

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 11 -2019-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 03 JUL. 2019

VISTOS: La Carta BC064-18-GG, el Formulario 34 de fecha 23 de octubre de 2018, Oficio N°782-2018-SANIPES/DSNPA, Oficio N°895-2018-SANIPES/DSNPA, Carta BC072-18-GG, Carta BC012-19-GG, Oficio N°18-2019-SANIPES/DSNPA, Oficio N°204-2019-SANIPES/DSNPA, Carta BC007-19-GG, correo de atencion.entidadesa@sanipes.gob.pe, Carta BC010-19-GG, Carta BC011-19-GG, Carta BC014-19-GG; el Informe N° 165-2019 SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, el Informe N° -2019- SANIPES/DSNPA/SDNSPA, 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;

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, cabe señalar que, las Entidades de apoyo son definidas como "personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas por la Autoridad Competente para intervenir como apoyo en actividades relacionadas con los servicios que le corresponde realizar a la Autoridad Competente"; de acuerdo a lo establecido en el literal I) del artículo 4 del Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) aprobado mediante Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE (en adelante, Reglamento de la Ley N° 30063);

Que, de acuerdo a lo prescrito por el artículo 34 del Reglamento de la Ley N° 30063, SANIPES establece los procedimientos técnicos, administrativos, condiciones, requisitos y mecanismos de autorización, control y vigilancia de las Entidades que intervienen como apoyo en las actividades relacionadas con las funciones (a excepción de la normativa) que le corresponde ejecutar a SANIPES;

Que, mediante Acuerdo de Consejo Directivo N° 022-007-2011-ITP/CD, se aprueba el Procedimiento PR- SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 "Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES", en el cual se establece la metodología para autorizar a las personas jurídicas que realizan actividades de Inspección y/o ensayos, a formar parte del Sistema de Apoyo al Proceso de certificación, asimismo, establece los mecanismos que permiten la vigilancia y el control efectivo a las actividades desarrolladas por dichas entidades;

Que, el procedimiento de Autorización mencionado en el párrafo precedente, describe la metodología de atención del Procedimiento Administrativo N° 49 "Autorización y/o renovación de autorización de Entidades de Apoyo para Organismos de Inspección y/o Ensayo", establecido en el

Texto Único de Procedimientos Administrativos del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera aprobado mediante Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE (en adelante TUPA de SANIPES);

Que, mediante Formulario 34 de fecha 23 de octubre de 2018, la empresa BALTIC CONTROL CMA S.A. (en adelante Lab. - Baltic), solicitó a la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (DSNPA) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES su autorización como Entidad de Apoyo en calidad de Laboratorio de ensayo de SANIPES (Autorización de Entidades de Apoyo – TUPA 49, aprobado con el Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE);

Que, mediante Carta BC064-18-GG del Lab.- Baltic comunica el alcance acreditado como Laboratorio de Ensayo adjuntando una copia del Oficio N° 1378-2018/INACAL-DA-EOC de fecha 29 de octubre del 2018;

Que, mediante Oficio N°782-2018-SANIPES/DSNPA de fecha 09 de noviembre del 2018, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera comunica al Lab.- Baltic la programación del Plan de Auditoría para la Autorización como Entidad de Apoyo en calidad de laboratorio de ensayo de SANIPES, realizando la Auditoria "in situ" a la empresa Lab.- Baltic los días 13,14 y 15 de noviembre;

Que, como resultado de dicha auditoria mediante Oficio N°895-2018-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de diciembre del 2018, el SANIPES comunica al Lab.- Baltic los resultados de la Auditoria de Autorización;

Que, mediante Carta BC072-18-GG de fecha 20 de diciembre del 2018, el Lab.- Baltic presentó su propuesta de acciones correctivas del proceso de autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo;

Que, mediante Oficio N°18-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de enero del 2019 se comunica el resultado de la evaluación a la propuesta de acciones correctivas presentadas por el Lab.- Baltic correspondientes a la primera evaluación;

Que, posteriormente, mediante Carta BC004-19-GG de fecha 25-01-2019, el Lab.- Baltic comunica al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES su segunda propuesta de acciones correctivas del Proceso de Autorización.

Que, mediante Oficio N°204-2019-SANIPES/DSNPA del 07 de marzo del 2019 se envió el resultado de la evaluación a la reformulación de acciones correctivas y Observaciones presentadas por el Lab.- Baltic.

Que, mediante Carta BC007-19-GG del 08 de marzo del 2019 el Lab.- Baltic envía la fecha propuesta de verificación de implementación de acciones correctivas referente a la Autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo para los días 08 y 09 de mayo del 2019.

Que, mediante correo de atencion.entidadesa@sanipes.gob.pe de fecha 06 de mayo del 2019, la DSNPA comunicó al Lab.- Baltic la aceptación de la fecha propuesta de verificación de implementación de acciones correctivas para los días 08 y 09 de mayo del 2019.

Que, mediante Carta BC010-19-GG y Carta BC011-19-GG de fechas 07 y 08 de mayo del 2019 respectivamente, el Lab.- Baltic realizó consideraciones sobre el levantamiento de las acciones correctivas.

Que, mediante Carta BC014-19-GG de fecha 17 de mayo del 2019, el Lab.- Baltic comunica la implementación de disposiciones sobre la evaluación de materias extrañas en conservas con fines de Certificación Sanitaria.

Que, mediante el Informe N° 165-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB de fecha 28 de junio del 2019, se realizó la evaluación de los documentos correspondientes al procedimiento TUPA materia de análisis e indica lo siguiente:



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



"Mediante Formulario N° 34 Solicitud para los Procesos Relacionados con las Entidades de Apoyo ingresada el 23 de octubre del 2018 el laboratorio BALTIC CONTROL CMA S.A. (en adelante Lab. - Baltic) presentó el expediente solicitando la autorización como laboratorio de ensayo autorizado por el SANIPES, solicitud amparada en el procedimiento TUPA N° 49 "Autorización o Renovación de autorización de entidades de apoyo para organismos de inspección y/o ensayo", aprobado por el Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, para lo cual cumple con presentar lo siguiente:

- Pago por derecho de trámite
- Formulario N° 34 y Formulario N° 35
- Anexo 01: CV documentado de su personal
- Anexo 02: Lista maestra de documentos
- Anexo 03: Partida Registral
- Anexo 04: Copia de Licencia de funcionamiento
- Anexo 05: Copia Legalizada de la Escritura Pública
- Anexo 06: Estructura Orgánica
- Anexo 07: Copia Legalizada del certificado de renovación de la Acreditación de INACAL.
- Anexo 08: Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil.

El Lab. – Baltic, cumplió con los requisitos documentarios, los cuales fueron verificados y concuerdan con los documentos requeridos en el Procedimiento N° 49 del TUPA SANIPES para solicitar la Autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo de SANIPES"

Que, en ese sentido, tal como se observa en el Informe N° 165-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, la entidad de apoyo cumplió con los requisitos documentarios, requeridos en el Procedimiento N° 49 del TUPA SANIPES para la Renovación de la Autorización como Entidad de Apoyo en Inspección al SANIPES;

Que, asimismo, de la revisión de las referencias del Informe N° 165-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, se observa que, mediante Oficio N° 782-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 09 de noviembre del 2018, SANIPES envió al Lab. – Baltic la programación de la Auditoria de Autorización como postulante a Entidad de Apoyo ,programada para las fechas 13,14 y 15 de noviembre del 2018, la misma que se realizó en las fechas indicadas por parte de los auditores asignados por la Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola (en adelante SDNSPA) con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad del auditado, de los métodos de ensayo ,requisitos sanitarios de la Autoridad Sanitaria, así como la normativa nacional e internacional y directrices vigentes aplicadas a los ensayos con fines de Certificación Oficial y/o Control Oficial al SANIPES;

Que, como resultado de la mencionada auditoria la SDNSPA emitió el Informe N° 442-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA de fecha 10 de diciembre del 2018, en donde se señala los hallazgos de 05 No Conformidades y 16 Observaciones, descritas el Formato de Auditoria Externa de fecha 15 de noviembre del 2018, las mismas que fueron aceptadas y firmadas por el auditado en el mencionado formato, el mismo que sirvió como fundamento del Oficio N° 895-2018-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de diciembre del 2018 SANIPES (documento que comunica los resultados de la auditoria).

Que, mediante Carta BC072-18-GG de fecha 20 de diciembre del 2018¹ y Carta BC004-19-GG de fecha 25 de enero del 2019²el Lab. – Baltic remitió su propuesta de acciones correctivas;

1 El Lab.- Baltic envió la propuesta de acciones correctivas, la misma que luego de ser evaluada mediante Oficio N° 18-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de enero del 2019, se comunicó que, debe hacer llegar su segunda y última propuesta de acciones correctivas.

2 El Lab.- Baltic envió la segunda propuesta de acciones correctivas

Que, mediante el Oficio N° 204-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 07 de marzo del 2019, se comunica que las propuestas fueron evaluadas y aceptadas y que se realizarán testificaciones como parte de la verificación de acciones implementadas para la No Conformidad 01 y No Conformidad 02, ya que ambas están relacionadas directamente al tema de competencia técnica del personal, la misma que fue planificada para el día 08 y 09 de mayo del 2019.

Que, es así que de la revisión del Informe N° 165-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, se observa que:

"De acuerdo a lo comunicado al Lab. – Baltic, mediante correo de la referencia e), el día 08 y 09 de mayo del 2019 se realizó la auditoría con la finalidad de realizar la verificación a la implementación de acciones correctivas propuestas por el laboratorio y confirmar su cumplimiento. Al respecto, debemos precisar que, la auditoría comprendió la verificación de las acciones correctivas propuestas para las 05 No Conformidades y 16 Observaciones detectadas en la auditoría de autorización llevada a cabo los días 13, 14 y 15 de noviembre de 2018.

Luego de la evaluación realizada por personal de SANIPES, la SDSNPA emitió el documento de Propuesta de Levantamiento de hallazgos de la Auditoría de Autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo ante SANIPES (No Conformidades/Observaciones), en donde se sustenta el levantamiento y cierre de las 05 No Conformidades y 16 Observaciones mencionadas.

Mediante Carta N° BC014-19-GG el Lab. – Baltic comunica la implementación de disposiciones sobre la evaluación de materias extrañas en conservas con fines de Certificación Oficial Sanitaria, comunicando para ello que:

"Hemos procedido a precisar en nuestro Instructivo Evaluación Físico Sensorial de Conservas de Productos de la Pesca (IT-13-04-06) que la evaluación de la metodología NTP 2004.007 y su COR 1, se aplicará a cada ítem de ensayo (lata) que haya sido tomada de acuerdo con el plan de muestreo correspondiente (no se utilizarán latas adicionales para ninguna parte del ensayo) a excepción de la metodología descrita en el subcapítulo 4.1.11 (líquido libre)"

Asimismo, mediante con fecha 31 de mayo del 2019, el Lab. – Baltic, mediante correo electrónico calidad1@balticcontrol.us remite el instructivo y mecanismos de aseguramiento, correspondientes a la implementación de disposiciones sobre la evaluación de materias extrañas.

Al respecto, se debe precisar que, de la revisión de dicho instructivo, se puede advertir que el Lab. – Baltic, ha cumplido con insertar dentro de sus instructivos y mecanismos de aseguramiento la evaluación de materias extrañas en conservas con fines de certificación oficial, por lo que se da conformidad a la implementación de dicho mecanismo.

En ese sentido, tal como se puede evidenciar de lo antes mencionado, Lab. – Baltic, cumplió con los requisitos documentarios y técnicos, requeridos en el Procedimiento N° 49 del TUPA SANIPES y en el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 para solicitar la Autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo."

Que, finalmente, el Informe N° 165-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, concluye que la Entidad de Apoyo en ensayo BALTIC CONTROL CMA S.A., cumplió con los requisitos documentarios y técnicos, requeridos en el Procedimiento N° 49 del TUPA SANIPES y en el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 para solicitar la Autorización como Entidad de Apoyo en Ensayo autorizado por el SANIPES, se recomienda emitir la Autorización PTE-038-19-SANIPES para el Laboratorio BALTIC CONTROL CMA S.A.; así como la actualización de la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-038-19-SANIPES; Rev. 00, del Laboratorio BALTIC CONTROL CMA S.A., en la página web de SANIPES;

Que, de otro lado, cabe indicar que SANIPES tiene la potestad fiscalizadora y revocatoria³ sobre las autorizaciones, derecho otorgados, que emita, dentro del ámbito de su competencia;

³ Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificado por el Decreto Legislativo N° 1402

Artículo 9. Funciones

(...)

i. Emitir y revocar los títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola.



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, mediante los literales p) y w) del artículo 47° 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;

Con el visto de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola;

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° 012-2013-PRODUCE, en el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de SANIPES; el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 "Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES" aprobado por Acuerdo de Consejo Directivo N° 022-007-2011-ITP/CD;

SE RESUELVE:

Artículo N° 1.- AUTORIZAR al Laboratorio **BALTIC CONTROL CMA S.A.** con RUC N° 20521561492 como Entidad de Apoyo en Ensayo autorizado por el SANIPES - Autorización PTE-038-19-SANIPES, adjunta a la presente resolución.

Artículo N° 2.- APROBAR la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-038-19-SANIPES; Rev. 00, adjunta a la presente resolución.

Artículo N° 3.- 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 -


.....
MURIEL GÓMEZ-SÁNCHEZ OREZZOLI
Directora (e)
Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - OSNPA

(...)

- n. Cumplir y hacer cumplir el marco normativo relacionado con su ámbito de competencia, ejerciendo la potestad fiscalizadora, sancionadora y de ejecución coactiva correspondiente. Para estos efectos podrá dictar las medidas cautelares y correctivas correspondientes.