

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 020-2019-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 17 OCT. 2019

VISTOS: Carta C-035-SGS-OI-2019 de fecha 29 de enero del 2019, el Oficio N° 133-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 11 de febrero del 2019, la Carta C-105-SGS-OI-2019 de fecha 07 de marzo del 2019, el Oficio N° 236-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 21 de marzo del 2019, el Oficio N° 242-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 25 de marzo del 2019, la Carta C-145-SGS-OI-2019 de fecha 04 de abril del 2019, el Oficio N° 299-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 16 de abril del 2019, la Carta C-206-SGS-OI-2019 de fecha 10 de mayo del 2019, la Carta C-247-SGS-OI-2019 de fecha 04 de junio del 2019, el Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de septiembre de 2019, el Informe N° 234-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA del 12 de septiembre del 2019, 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, mediante Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, se aprobó el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES indica que "La autoridad competente, con propósitos de verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, productos veterinarios, pre mezclas, aditivos y piensos para uso en la acuicultura y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), emite normas, planifica, organiza, dirige, ejecuta y evalúa planes, programas y actividades de vigilancia sanitaria, comprendida la inspección, auditoria, ensayo, capacitación y otros, para realizar la supervisión en el ámbito pesquero y acuícola, de manera inopinada y programada";

Que, mediante Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, se aprobó el Texto Único de procedimientos Administrativos del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, dentro del cual se detalla el procedimiento TUPA N° N° 51.A "Ampliación de métodos de ensayo o alcance de inspección para las Entidades de Apoyo";

Que, mediante Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se aprueba el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), publicado en el diario "El Peruano" el 12 de julio del 2019;

Que, de la revisión del artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se define a las entidades de inspección y/o 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.

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, en ese sentido, de conformidad a lo establecido en el artículo 25 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se detalla que la fiscalización sanitaria constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, que permiten la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y de otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente";

Que, mediante Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de septiembre del 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica indica que el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, diferencia entre entidades de apoyo en inspección y/o ensayo, y entidades de inspección y entidades de ensayo, siendo que de acuerdo a la nueva definición, las antes llamadas "entidades de apoyo" hoy en día son las "entidades de inspección o entidades de ensayo";

Que, mediante Carta C-035-SGS-OI-2019 la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. solicitó a la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (DSNPA) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES el procedimiento TUPA N° 51.A "Ampliación



Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS

Artículo 25. Fiscalización sanitaria

25.1 La actividad de fiscalización sanitaria, en el ámbito de aplicación de SANIPES, constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, entre otros, que permitan la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente.

25.2 La fiscalización sanitaria incluye la verificación de:

1. El uso adecuado y rastreabilidad de los acondicionadores del medio acuático y biocidas de uso en acuicultura que son insumos empleados en la acuicultura.
2. El uso adecuado y rastreabilidad de los aditivos alimentarios empleados en la elaboración de los productos hidrobiológicos.

25.3 SANIPES puede realizar el muestreo y pruebas interlaboratorio como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.

25.4 La actividad de fiscalización sanitaria es realizada por el inspector y/o auditor sanitario, los mismos que dictan y dan por concluidas las medidas administrativas preventivas, de acuerdo a las disposiciones que establezca SANIPES.

25.5 La fiscalización sanitaria se realiza también en las movilizaciones de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, recursos y productos hidrobiológicos en todo el territorio nacional, incluidos los puestos fronterizos; sean estos de procedencia nacional o extranjera, aquellos de origen nacional que hayan sido rechazados por las autoridades de otros países o, se encuentren en tránsito.

25.6 SANIPES puede realizar la fiscalización sanitaria sobre los sistemas o programas de control sanitario de otras Autoridades Sanitarias u operadores de los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales, cuyos procedimientos están basados en los principios establecidos en las normas nacionales e internacionales.

25.7 Los administrados deben brindar la seguridad y facilidades necesarias para la ejecución de la fiscalización sanitaria, lo cual implica permitir el ingreso del personal de SANIPES a la infraestructura pesquera y/o acuícola y a todas sus instalaciones a su solo requerimiento, de acuerdo al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.

25.8 Los administrados deben designar un representante para que el personal de SANIPES realice sus actividades de fiscalización.

25.9 Los administrados deben acatar las decisiones que impartan el inspector y/o auditor sanitario en el ejercicio de sus funciones, así como recibir y firmar las actas correspondientes



de métodos de ensayo o alcances de inspección para las entidades de apoyo”, para el método: “Arsenic, cadmium, mercury and lead in foods. Pressure digestion and inductively coupled plasma-mass spectrometry. AOAC Official method 2013.06 20th Ed. 2016 (VALIDADO). 2018”, cumpliendo con presentar los documentos requeridos para la ampliación de métodos de ensayo;

Que, mediante el Oficio N° 133-2019-SANIPES/DSNPA del 11 de febrero del 2019, SANIPES programó la Auditoria de Ampliación, los días 25 y 26 de febrero del 2019;

Que, mediante Carta C-105-SGS-OI-2019 del 07 de marzo del 2019, la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. envió a la DSNPA su propuesta de Acciones Correctivas para subsanar las No Conformidades encontradas;

Que, mediante Oficio N° 236-2019-SANIPES/DSNPA del 21 de marzo del 2019, la DSNPA envió a la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. el resultado de la evaluación a la propuesta de Acciones Correctivas presentada, solicitando la reformulación de las No Conformidades N° 1b, 2 y 4;

Que, mediante Oficio N° 242-2019-SANIPES/DSNPA del 25 de marzo del 2019, la DSNPA informó a la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C., el resultado de la auditoría ejecutada;

Que, mediante Carta C-145-SGS-OI-2019 del 04 de abril del 2019, la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. envió a la DSNPA la reformulación solicitada mediante Oficio N° 236-2019-SANIPES/DSNPA;

Que, mediante Oficio N° 299-2019-SANIPES/DSNPA del 16 de abril del 2019, la DSNPA envió a la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. el resultado de la evaluación a la reformulación presentada, aceptando la nueva propuesta y solicitando proponer fecha para realizar la visita de verificación a la implementación de Acciones Correctivas;

Que, mediante Carta C-206-SGS-OI-2019 del 10 de mayo del 2019, la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. propuso el día 03 de junio de 2019 como fecha para realizar la visita de verificación a la implementación de Acciones Correctivas;

Que, mediante correo atención.entidadesa@sanipes.gob.pe; de fecha 22 de mayo del 2019, la DSNPA confirmó a la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. que la visita de verificación a la implementación de Acciones Correctivas se realizaría el 03 de junio de 2019;

Que, luego de haber realizado la visita de verificación de acciones correctivas el día 03 de junio y a consecuencia de haber quedado esta inconclusa, la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C., mediante Carta C-247-SGS-OI-2019, propuso como nueva fecha para la culminación de la verificación de acciones correctivas el día 6 de junio de 2019;

Que, mediante correo atención.entidadesa@sanipes.gob.pe; de fecha 06 de junio del 2019, la DSNPA informó a la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. que la visita de culminación de la verificación a la implementación de Acciones Correctivas se realizaría el 24 de junio de 2019;

Que, mediante el Informe N° 234-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA de fecha 12 de septiembre del 2019, se realizó la evaluación de los documentos correspondientes al procedimiento TUPA materia de análisis e indica lo siguiente:



"EVALUACIÓN A LAS ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS PARA LA NO CONFORMIDAD N° 1

• La No Conformidad N° 1, detectada durante la auditoría de ampliación del 25 y 26 de febrero del 2019, representa incumplimientos relacionados a lo siguiente:

a) Haberse detectado un registro (Evaluación de TAT-EN-CCLAS) correspondiente a una capacitación que no contaba con la verificación de la eficacia de la capacitación.
 b) Haberse detectado un Plan de Capacitación del año 2018 (con código APR-HR.11; Rev. 02) que declara haber realizado la capacitación, sobre el tema "Evaluación de TAT-EN-CCLAS", para 10 personas; lo que no coincide con lo declarado en el acta de asistencia de dicha capacitación, la cual firmaron 11 personas asistentes, así como tampoco se registró en dicho registro el nombre y firma del instructor ni la hora de inicio y término de dicha capacitación (incumplimiento al ítem 4.13 de la NTP-ISO/IEC 17025: 2006 Requisitos Generales para la Competencia de laboratorios de ensayo y calibración)

• Al respecto, la Entidad de Apoyo en Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. propuso como acción correctiva a dicha No Conformidad, entre otras, lo siguiente:

b) Retroalimentación a los coordinadores de laboratorio en el procedimiento AP-P-OI.08 "Control de documentos" y en la importancia de verificar el correcto llenado de los registros. Mediante una inspección revisar otros registros de asistencia a charlas o capacitaciones del laboratorio de productos orgánicos, que pudieran presentar información incompleta.

Durante la evaluación de la implementación de las acciones correctivas declaradas a realizar para subsanar la No Conformidad N°1, el coordinador de calidad de la Entidad de Apoyo en Ensayo proporcionó los registros al especialista del SANIPES, evidenciándose dentro de ellos 3 registros que contenían información incompleta o errada, a saber:

- "Registro de asistencia a inducción, capacitación, entrenamiento y simulacros de emergencia" código: AP-R-HR.12 R08 F.A. marzo 2018; tema: Difusión del plan de capacitaciones, de fecha 09/04/2019, en el cual se declara como "total de asistentes" a 24 personas, sin embargo, se evidencian las firmas de 27 personas como asistentes.

- "Registro de asistencia a inducción, capacitación, entrenamiento y simulacros de emergencia" código: AP-R-HR.12 R08 F.A. marzo 2018; tema: Evaluación de aseguramiento para métodos de ensayo, en el que se observa en la parte superior del registro como fecha de realización 14/05/2019, pero en la parte inferior del mismo registro se observa como fecha de realización 15/05/2019.

- "Registro de asistencia a inducción, capacitación, entrenamiento y simulacros de emergencia" código: AP-R-HR.12 R08 F.A. marzo 2018; tema: Difusión de documentos actualizados, de fecha 6/05/2019, en el que se observa que no se ha completado el ítem "Domicilio del centro laboral", ni tampoco el "total de asistentes", teniendo en cuenta que el registro en mención solicita estos datos. Se debe precisar que este último registro está citado en el Informe de Inspección Específica Laboratorios N° 02 realizada por el supervisor de laboratorio, en tal informe se indica "Se han revisado 3 registros de asistencia correctamente llenados".

• En relación a lo mencionado, se observó que la documentación proporcionada por la Entidad de Apoyo en Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. para subsanar la No Conformidad N°1, no fue verificada de manera adecuada, en relación al correcto llenado de los registros, ya que se volvieron a presentar errores que no fueron advertidos por el responsable del llenado del registro, ni detectados por el supervisor, antes de ser proporcionada dicha documentación al especialista de SANIPES.

• De acuerdo a lo descrito, se evidencia que la Entidad de Apoyo en Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. no ejecuta controles adecuados para la redacción y supervisión de los documentos pertenecientes al sistema de gestión, los cuales a su vez están relacionados a las actividades que brindan como apoyo al sistema de certificación sanitaria del SANIPES.

Esta deficiencia en el sistema de control de la documentación de la Entidad de Apoyo en Ensayo SGS DEL PERU S.A.C. no brinda confiabilidad a los procesos de supervisión sanitaria ejecutada por SANIPES, al no ser posible realizar un seguimiento o trazabilidad adecuada a la documentación generada por dicha Entidad de Apoyo, la cual está relacionada a las actividades de apoyo a SANIPES".

Que, finalmente, el Informe N° 234-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA, concluye que la Entidad de Ensayo SGS DEL PERU S.A.C., no realizó una implementación adecuada de acciones correctivas para la No Conformidad N°1, y se recomienda no aceptar la ampliación solicitada;

Que, de otro lado, cabe indicar que SANIPES tiene la potestad fiscalizadora y revocatoria² sobre las autorizaciones, derechos otorgados, que emita, dentro del ámbito de su competencia;

² Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificado por el Decreto Legislativo N° 1402

Artículo 9. Funciones

(...)

**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;

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° 010-2019-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.- DENEGAR la ampliación solicitada de la Entidad de Ensayo **SGS DEL PERÚ S.A.C.**, con RUC N° 20100114349, para el método: **"Arsenic, cadmium, mercury and lead in foods. Pressure digestion and inductively coupled plasma-mass spectrometry. AOAC Official method 2013.06 20th Ed. 2016 (VALIDADO). 2018"**.

Artículo N° 2.- INFORMAR a la Entidad de Ensayo **SGS DEL PERÚ S.A.C.**, que contra la presente resolución es posible la interposición del recurso administrativo de apelación, dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de su notificación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 218 y siguientes del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado mediante

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 -

ANA LORENA PRADO RAMOS
Directora
Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - DSHRA

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