



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 022-2020-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 07 de mayo de 2020

VISTOS: La Carta DG 223/19 de la entidad de ensayo Certificaciones del Perú S.A., el Informe N° 071-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola, el Oficio N° 061-2020-SANIPES/DSNPA de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Informe N° 152-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola 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, 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 (SANIPES), publicado en el diario "El Peruano" el 15 de julio del 2019, 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, mediante Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ y el Informe N° 262-2019-SANIPES/DSNPA se analiza la nueva denominación de las Entidades de Apoyo en Ensayo, que brindan servicios (informes de ensayo) a los comercializadores, exportadores e importadores a fin de cumplir con uno de los requisitos del proceso de certificación sanitaria, las que ahora son llamadas Entidades de Ensayo;

Que, con Carta DG 223/19 ingresada a SANIPES el 12 de diciembre del 2019, la Entidad de Ensayo CERTIFICACIONES DEL PERU S.A. (en adelante la Entidad de Ensayo CERPER S.A.) solicita a la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (DSNPA), la ampliación de matriz para ensayo mediante el derecho de petición administrativa;

Que, mediante Informe N° 071-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, de fecha 03 de febrero del 2020 la Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola (en adelante SDNSPA) recomienda a la DSNPA enviar al Plan de auditoría a la EE-CERPER;

Que, en atención al documento anterior, con Oficio N° 061-2020-SANIPES/DSNPA recibido el 5 de febrero de 2020, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (en adelante DSNPA) envía el plan de auditoría a la entidad, programándose para los días 12 y 13 de febrero de 2020;

Que, con fecha 12 y 13 de febrero de 2020 personal de la Subdirección de Normatividad Pesquera y Acuícola se apersonó a las instalaciones de la Entidad de Ensayo CERPER S.A. para realizar la auditoria sanitaria de ampliación de matriz para ensayo;

Que, mediante el Informe N° 152-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de fecha 06 de mayo de 2020, se comunica a la DSNPA el resultado de la auditoría sanitaria de ampliación de matriz para ensayo a la Entidad de Ensayo CERPER S.A., indicando lo siguiente:

“ La auditoría sanitaria de ampliación de matriz para ensayo comprendió la evaluación a la matriz para ensayo nueva: “Agua para uso y consumo humano”; correspondiente al método autorizado: “DETECCIÓN Y/O ENUMERACIÓN DE HUEVOS DE HELMINTOS”, de la Entidad de Ensayo CERPER S.A.

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Durante la evaluación al laboratorio de microbiología se verificó lo siguiente: a) Personal; b) Método de ensayo; c) Materiales de referencia; d) Reactivos e ingredientes; e) Equipos; f) Incertidumbre; g) Aseguramiento de la calidad; h) Ensayos de aptitud e i) Validación de métodos.

Como resultado de la evaluación al laboratorio de microbiología no se detectaron No Conformidades u Observaciones, confirmándose el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente (ver adjunto el INFORME DE AUDITORIA DE AMPLIACIÓN DE MATRIZ PARA ENSAYO N° 011-12.feb.20/SANIPES-1). Se evaluó la matriz para ensayo “Agua para uso y consumo humano” en el siguiente método microbiológico autorizado:

MÉTODO MICROBIOLÓGICO				
Ensayo	Título	Norma de Referencia	Año	Alcance
Detección y/o enumeración de huevos de helmintos	Detección y/o enumeración de huevos de helmintos en aguas: para uso y consumo humano, residual, subterránea, de mar y superficial.	CERPER LE-ME-HPA (Método validado)	2011	Agua para uso y consumo humano

Como resultado de la auditoría sanitaria de ampliación de matriz para ensayo a la Entidad de Ensayo CERPER S.A., no se detectaron No Conformidades u Observaciones, por lo que se recomienda otorgar la ampliación de matriz para ensayo: “Agua para uso y consumo humano”, solicitada para el método: “DETECCIÓN Y/O ENUMERACIÓN DE HUEVOS DE HELMINTOS – CERPER LE-ME-HPA; Método Validado”

Que, finalmente, el Informe N° 152-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, concluye que como resultado de la auditoría sanitaria de ampliación de matriz para ensayo a la Entidad de Ensayo CERPER S.A. – sede Callao, no se detectaron No Conformidades u Observaciones, por lo que recomienda otorgar la ampliación solicitada para la matriz “Agua para uso y consumo humano” en el método autorizado “DETECCIÓN Y/O ENUMERACIÓN DE HUEVOS DE HELMINTOS – CERPER LE-ME-HPA; Método Validado”;

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, de otro lado, cabe indicar que SANIPES tiene la potestad de fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura;

Que, mediante los literales p) y w) del artículo 41° 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;

SE RESUELVE:

Artículo N° 1.- AMPLIAR la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-002-09-SANIPES; Rev. 34, de la Entidad de Ensayo **CERTIFICACIONES DEL PERU S.A. – CERPER S.A, con RUC 20100011884** en la que se incluye la matriz para ensayo “*Agua para uso y consumo humano*” en el método autorizado “*DETECCIÓN Y/O ENUMERACIÓN DE HUEVOS DE HELMINTOS – CERPER LE-ME-HPA; Método Validado*”.

Artículo N° 2.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese y comuníquese

Firmado digitalmente
MERCEDES GOVEA REQUENA
Directora
Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola