

San Isidro, 28 de Marzo de 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° -2025-SANIPES/DFS

**AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD
EN PESCA Y ACUICULTURA
SANIPES**



VISTO: El Oficio N° 000498-2025-SANIPES/DFS de fecha 18 de marzo de 2025, notificado a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., Acta Sanitaria: Cierre de la Actividad De Fiscalización N° 046-25.mar.25/SANIPES de fecha 26 de marzo de 2025; Acta Sanitaria N° 001-2025-DFS/UAEI de fecha 26 de marzo de 2025; Carta N° PC.DC.2503.25.01, ingresado al SANIPES el 25 de marzo de 2025; Acta Sanitaria: Cierre de la Actividad de Fiscalización N° 046-25.mar.25/SANIPES de fecha 27 de marzo de 2025; y el Informe Técnico N.º 098-2025-SANIPES/DFS-UAEI de fecha 28 de marzo de 2025; y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, 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.

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 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 096-2022-SANIPES/PE, se aprobó la Norma sanitaria para las entidades de inspección y/o ensayo bajo el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, cuyo numeral 3 de su artículo 24 establece que, las entidades de ensayo solo pueden brindar servicios de ensayo para aquellos alcances y/o matrices que no se encuentren observados y/o con incumplimientos, durante las actividades de fiscalización sanitaria que realice SANIPES;

Que, por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 108-2022-SANIPES/PE, se aprobó el Reglamento de Fiscalización Sanitaria a las Entidades de Inspección y/o ensayo, el cual señala en el numeral 23.1 de su artículo 23 que, SANIPES está facultado para dictar medidas correctivas, como parte de la fiscalización sanitaria a las actividades de inspección y/o ensayo, ante el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente y/o informe final de pruebas Interlaboratorio con resultados cuestionables o insatisfactorios;

Que, a través de los literales a) y b) del artículo 2 de la Resolución de Gerencia General N° 008-2023-SANIPES/GG, establece responsabilidades y funciones de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección: “ *Ejecutar la calificación, registro y clasificación a las entidades de apoyo y entidades en inspección y/o ensayo, así como la modificación y retiro del registro correspondiente*” y “*Ejecutar la supervisión y/o verificación que las entidades de apoyo y entidades en inspección y/o ensayo en cumplimiento a las disposiciones y condiciones establecidas por SANIPES*”;

Que, mediante oficio N° 000498-2025-SANIPES/DFS de fecha 18 de marzo de 2025, la Dirección de Fiscalización Sanitaria (en adelante DFS) programó la fiscalización regular (auditoría de desempeño) a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C. (en adelante EE-PACIFIC) para los días 25 al 27 de marzo del 2025, a cargo de los auditores especialistas *Sara Torres Cucho, Víctor Mérida Ávila y José Cáceda Cabrera*, en el marco de las actividades de fiscalización sanitaria a las Entidades de Inspección y Ensayo de SANIPES.

Que, de acuerdo con lo programado, los fiscalizadores de SANIPES realizaron la fiscalización regular durante los días 25 al 26 de marzo de 2025 donde se detectó una (01) No Conformidad el día 25 de marzo, la cual fue informada a la EE-PACIFIC el mismo día a través del Acta sanitaria: Cierre de la Actividad de Fiscalización N° 046-25.mar.25/SANIPES de fecha 26 de marzo de 2025.

Que, en relación a la No Conformidad detectada, se advierte se encontraron muestras correspondientes a los ensayos de histamina de los servicios SS N° 2025-1425, SS N° 2025-1424, SS N° 2025-1623 y SS N° 2025-1450, las cuales se encontraban almacenadas, con las vías completas, totalmente selladas, con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis, asimismo, el personal del laboratorio indicó que no se contaban con dichos resultados. Sin embargo, estas muestras ya contaban con resultados del ensayo de Histamina, según los informes de Ensayo N°2025-0002707, N°2025-0002862, N°2025-0002705 y N°2025-0002709.

Que, a consecuencia de ello, SANIPES procedió con la medida de incautación de las muestras correspondientes a los servicios con SS N° 2025-1425 (Precinto N°0027907), SS N° 2025-1424(Precinto N°0028372), SS N° 2025-1623(Precinto N°0027999) y SS N° 2025-1450 (Precinto N°0028404), materializado en el Acta Sanitaria 001-2025-DFS/UAEI de fecha 26 de marzo de 2025.

Que, mediante Carta N° PC.DC.2503.25.01, ingresado al SANIPES vía correo electrónico el 25 de marzo de 2025, la EE-PACIFIC comunicó a la DFS que dicha entidad no realizará el ensayo de **Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado)**, debido al hallazgo detectado por los fiscalizadores de SANIPES, el cual quedó registrado en el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 046-25.mar.25/SANIPES de fecha 26 de marzo de 2025. Por ello, solicita la suspensión voluntaria del método de ensayo al no contar con personal autorizado para ejecutar dicho método de ensayo, hasta que se autorice y registre un nuevo analista con las competencias requeridas.

Que, finalmente, con Acta sanitaria: Cierre de la Actividad de Fiscalización N° 046-25.mar.25/SANIPES de fecha 27 de marzo de 2025, se comunica a la EE-PACIFIC que como resultado de la fiscalización regular (auditoría de desempeño) se detectaron ocho (08) No conformidades y una (01) Observación, de las cuales 03 No Conformidades están relacionadas al Laboratorio de Físicoquímica.

Que, el Informe Técnico N° 098-2025-SANIPES/DFS/UAEIE de fecha 28 de marzo de 2025, describe, respecto a los hallazgos detectados (**NO CONFORMIDAD N° 01**) en el laboratorio FÍSICOQUÍMICO, lo siguiente:

(...)

3.2.3 Al respecto, la No conformidad N° 01 detectada en el Laboratorio de Físicoquímica debe ser considerada como CRÍTICA, ya que está relacionada a:

i. Emisión de informes de ensayo sin haber basado su resultado analítico al método de ensayo autorizado de histamina y sin ejecutar los ensayos, asimismo no supervisando y revisando los resultados antes de la emisión. No hay evidencia que sustente la ejecución de los ensayos correspondientes a los resultados de los ensayos de histamina emitidos, con fines de certificación sanitaria, para el método Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado).

3.2.4 A continuación, se describe la No conformidad N° 01 detectada, detallando la gravedad e implicancia en sistema de certificación de SANIPES:

“No Conformidad N°01 (Numeral 4, Inciso 23.1 del Artículo 23 de la Norma Sanitaria para las Entidades de Inspección y/o ensayo)

Durante la auditoría de fiscalización regular (auditoría de desempeño) como Entidad de Ensayo, iniciada el día 25/03/2025, respecto al ensayo de Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado), autorizado por SANIPES, en la sala de preparación de muestras del Laboratorio de Físicoquímica, se detectó la siguiente desviación:

- Muestras de Entero de caballa en aceite vegetal, SS 2025-1425, Precinto 0027907, n= 9, Fecha de ingreso al laboratorio 14/02/2025; **se encontraron almacenadas en un estante del área de preparación de muestras, con las vías completas, totalmente selladas, con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis.**
- Muestras de Entero de Jurel en agua y sal, SS 2025-1424, Precinto 0028372, n= 9, Fecha de ingreso al laboratorio 14/02/2025, **se encontraron almacenadas en un estante, con las vías completas, totalmente selladas, con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis.**
- Muestras de Filete de bonito en aceite vegetal, SS 2025-1623, Precinto 0027999, n=9, Fecha de ingreso al laboratorio 15/02/2025; **se encontraron almacenadas en un estante, con las vías completas, totalmente selladas, con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis.**
- Muestras de Filete de jurel en aceite vegetal, SS 2025-1450, Precinto 0028404, n=9, Fecha de ingreso al laboratorio 14/02/2025; **se encontraron almacenadas en un estante, con las vías completas, totalmente selladas, con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis.**

Cabe mencionar que, al solicitar los registros de reporte de resultados del ensayo de Histamina de las muestras mencionadas, el analista encargado Jesús López Figueroa indicó que no se contaban con dichos resultados; sin embargo, estas muestras ya contaban con resultados del ensayo de Histamina, según los informes de Ensayo N°2025-0002707, N°2025-0002862, N°2025-0002705 y N°2025-0002709.”

- 3.2.5 Con relación a la No conformidad N° 01 se evidencia que la EE-PACIFIC ha realizado sus actividades de laboratorio, relacionadas al ensayo, de manera negligente y poco confiable. Esto quedó de manifiesto durante la fiscalización regular al evidenciar que las muestras correspondientes a las solicitudes de servicio con SS N° 2025-1425, SS N° 2025-1424, SS N° 2025-1450, (Ingresadas al laboratorio el día 14 de febrero de 2025) y SS N° 2025-1623 (Ingresada al laboratorio el 15 de febrero de 2025), se encontraban almacenadas con el precinto intacto y sin signos de haber sido aperturadas para su análisis. Asimismo, el analista responsable de generar resultados de ensayos con el método **Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado)**, autorizado por SANIPES (Jesús López Figueroa) indicó que no contaban con los registros de reporte de resultados del ensayo de Histamina de las muestras mencionadas. Sin embargo, dichas muestras ya contaban con resultados del ensayo de Histamina, según los informes de Ensayo N°2025-0002707, N°2025-0002862, N°2025-0002705 y N°2025-0002709.
- 3.2.6 Cabe mencionar que, de lo expuesto en el párrafo precedente no existe evidencia que la EE-PACIFIC, haya realizado los ensayos de histamina den los informes de ensayos acreditados emitidos con numeración N°2025-0002707, N°2025-0002862, N°2025-0002705 y N°2025-0002709. En tal sentido, no se encontraron registros de reporte de resultados de histamina y sus cromatogramas respectivos en el equipo HPLC. Todos estos datos faltantes conforman parte del método Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado) por ende estos resultados no cuentan con el respectivo respaldo analítico al no haber sido ejecutado el ensayo.
- 3.2.7 Al respecto, la EE-PACIFIC ha incumplido con las siguientes disposiciones precisadas en la NORMA SANITARIA PARA LAS ENTIDADES DE INSPECCION Y ENSAYO BAJO EL AMBITO DE COMPETENCIA DE SANIPES, aprobada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 096-2022-SANIPES/PE, en los siguientes artículos:

“Artículo 6.- Aspectos sanitarios vinculados al sistema de gestión

...6.3. Los registros generados en las actividades de inspección y/o ensayo deben mantenerse actualizados y ser resguardados, física y/o digitalmente, en la sede y/o sucursal por un periodo de cuatro (04) años y estar disponibles a solicitud de SANIPES.

a. Permitir la rastreabilidad de los mismos, que incluyan las desviaciones detectadas...”

“Artículo 4.- Definiciones

... Informe de ensayo: Documento con el símbolo de acreditación, de corresponder, emitido por la entidad de ensayo, en el cual se consignan los **resultados de los análisis realizados** a la muestra, contramuestra y/o muestra dirimente y, la información complementaria correspondiente...”.

“Artículo 23.- Requerimientos operativos de las actividades de ensayo

23.1. La entidad de ensayo debe cumplir los siguientes requerimientos operativos para el manejo y control de muestras, contramuestras y muestras dirimientes:

1. Implementar y cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, desde la recepción de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, hasta la ejecución de los ensayos y, la disposición o devolución de las mismas.
2. La entidad de ensayo solo puede recibir aquellas muestras, contramuestras y muestras dirimientes que cumplan con las disposiciones establecidas en la normativa vigente.
3. Las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, deben mantener las condiciones de recepción hasta el inicio de la ejecución del ensayo, incluida su rastreabilidad.

4. Las muestras, contramuestras y muestras dirimientes recibidas, según corresponda, deben ser analizadas en su totalidad, garantizando la homogeneidad de las mismas para la obtención de la cantidad necesaria para el análisis, de acuerdo con el método de ensayo respectivo...

4. En relación con la No Conformidad N° 1 detectada en la fiscalización regular realizada del 25 al 27 de marzo de 2025, se evidencia que la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., ha desarrollado sus actividades de ensayo sin los mecanismos establecidos en las normativas vigentes emitiendo informes de ensayo sin haber basado su resultado analítico al método de ensayo autorizado de histamina y sin ejecutar los ensayos, asimismo no supervisando y revisando los resultados antes de la emisión. Por lo cual no brinda seguridad o confiabilidad respecto a dichas actividades de ensayo en cuanto no hay evidencia que sustente la ejecución de los ensayos correspondientes a los resultados de los ensayos de histamina emitidos, con fines de certificación sanitaria, para el método ***Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado)***.

(...)

- 5.1. Se recomienda a la Dirección de Fiscalización Sanitaria la aplicación de medida correctiva de observación (suspensión) del método *Histamina NCh 2637. Of 2001 (VALIDADO - Modificado)* autorizado a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., hasta que dicha entidad realice el análisis de causa correspondiente y presente a SANIPES las acciones correctivas a implementar para corregir las desviaciones detectadas, luego de lo cual la autoridad sanitaria deberá realizar la verificación de implementación de dichas acciones.
- 5.2. Al ser un incumplimiento en materia de sanidad e inocuidad detectado, que involucre aspectos relacionados a la confianza de la acreditación ISO/IEC 17025 otorgada, se recomienda comunicar al organismo acreditador correspondiente para que adopten las medidas que correspondan en el ámbito de sus competencias

Que, considerando el Informe Técnico N° 0098-2024-SANIPES/DFS/UAEI, elaborado por la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección en relación al riesgo e incumplimientos incurridos por la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., cuya no conformidad y análisis hace suyo este despacho, es pertinente aceptar la recomendación contenida en el mismo, en relación al método autorizado **HISTAMINA NCH 2637. OF 2001 (VALIDADO - MODIFICADO)** autorizado a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., como consecuencia de la criticidad del hallazgo detectado en el laboratorio FISICOQUIMICO en la fiscalización regular (auditoría de desempeño) de los días 25 al 27 de marzo del 2025.

Que, en consecuencia, resulta viable dictar la medida correctiva de observación del método **HISTAMINA NCH 2637. OF 2001 (VALIDADO - MODIFICADO)** autorizado a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., cuyo objetivo es prevenir el incumplimiento sanitario reconduciendo a una conducta previa realizada por una entidad de ensayo, hasta que dicha entidad realice el análisis de causa correspondiente y presente a SANIPES las acciones correctivas a implementar para corregir las desviaciones detectadas, luego de lo cual la autoridad sanitaria deberá realizar la verificación de implementación de dichas acciones;

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.- DICTAR la aplicación de la medida correctiva de suspensión del método de ensayo químico **HISTAMINA NCH 2637. OF 2001 (VALIDADO - MODIFICADO)**, autorizado a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., en base a los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente resolución.

Artículo 2.- DISPONER a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C., que no puede brindar servicios con el método de ensayo químico **HISTAMINA NCH 2637. OF 2001 (VALIDADO - MODIFICADO)**, por encontrarse observado hasta dar por concluida la medida correctiva dictada.

Artículo 3.- DISPONER la publicación de la Relación de Métodos Aprobados PTE-040-21-SANIPES Rev. 13 (28-03-2025), de la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL

S.A.C., indicando la suspensión del método de ensayo **HISTAMINA NCH 2637. OF 2001 (VALIDADO - MODIFICADO)**

Artículo 4.- DISPONER la notificación de la presente resolución a la Entidad de Ensayo PACIFIC CONTROL S.A.C.

Artículo 5.- DISPONER la publicación de la presente Resolución y anexo en el Portal Institucional de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura - 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