

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE PESQUERÍA



**“PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS PREVENTIVOS PARA
EVITAR RECHAZOS DE IMPORTACIÓN DE PERICO (*Coryphaena
hippurus*) CONGELADO EN ESTADOS UNIDOS”**

**TRABAJO MONOGRAFICO PARA OPTAR EL TITULO DE
INGENIERO PESQUERO**

LEYLA MARÍA CONSUELO ABANTO AGUIRRE

Lima – Perú

2018

I. ÍNDICE

| | |
|--|----|
| I. ÍNDICE | 1 |
| II. RESUMEN..... | 7 |
| III. INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| IV. REVISIÓN DE LITERATURA | 10 |
| 4.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PERICO (<i>CORYPHAENA HIPPURUS</i>)..... | 10 |
| 4.1.1 Biología | 10 |
| 4.1.2 Distribución y hábitat | 10 |
| 4.1.3 Pesquería en el Perú | 11 |
| 4.2 CONTEXTO DE CALIDAD PARA PERICO CONGELADO | 13 |
| 4.2.1 Índices de calidad..... | 13 |
| a. Histamina | 13 |
| b. Parásitos | 14 |
| 4.3 CONTEXTO DE LA IMPORTACIÓN EN ESTADOS UNIDOS | 15 |
| 4.3.1 La administración de alimentos y medicamentos (FDA)..... | 15 |
| 4.3.2 Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C ACT)..... | 16 |
| 4.3.3 Ley contra el bioterrorismo | 16 |
| a. Notificación previa de partidas de alimentos importados (Prior Notice)..... | 16 |
| b. Registro de instalaciones alimentarias (Food facility registration)..... | 16 |
| c. Establecimiento y mantenimiento de registros..... | 17 |
| d. Detención administrativa..... | 17 |
| 4.3.4 Manual de procedimientos reglamentarios de la FDA..... | 17 |
| 4.3.5 División de operaciones de importación (DIO) | 17 |
| 4.3.6 Documentos de orientación sobre productos pesqueros y regulación..... | 18 |
| 4.3.7 Proceso de importación de productos en Estados Unidos..... | 19 |
| a. Selección preliminar y FDA review | 20 |
| b. Alerta de importación..... | 20 |
| c. Razones para la inclusión en una Alerta de Importación | 21 |

| | | |
|--------|--|----|
| d. | Tipos de Alerta de importación..... | 21 |
| e. | Lista roja, amarilla y verde..... | 21 |
| f. | Levantamiento de una Alerta | 22 |
| g. | Exámenes y/o recolección de muestras del producto..... | 22 |
| h. | Detención | 23 |
| i. | Detención sin examen físico (DWPE) | 23 |
| j. | Detención con examen de por medio | 24 |
| k. | Detención y audiencia | 24 |
| l. | Los cargos imputados..... | 25 |
| m. | Rechazo de importación..... | 25 |
| V. | DESARROLLO DEL TEMA | 27 |
| 5.1. | DIAGNÓSTICO | 27 |
| 5.1.1. | Cadena productiva | 27 |
| a. | De la extracción..... | 28 |
| b. | De la comercialización..... | 28 |
| c. | De las plantas de procesamiento | 28 |
| d. | De la comercialización a nivel local e internacional..... | 29 |
| e. | De los organismos gubernamentales y normativa..... | 32 |
| 5.1.2. | Desembarque de perico peruano..... | 33 |
| 5.1.3. | Detención de perico congelado importado en Estado Unidos..... | 34 |
| 5.2. | ANÁLISIS DE CAUSA-EFECTO DEL RECHAZO DE IMPORTACIONES..... | 38 |
| 5.3. | ACCIONES PARA EVITAR RECHAZOS DE IMPORTACIÓN DE PERICO CONGELADOS.... | 41 |
| 5.3.1. | Antes de la importación..... | 42 |
| a. | Seguimiento correcto del procedimiento de importación establecido | 42 |
| b. | Cumplimiento de los requisitos legales aplicables..... | 42 |
| c. | Identificación de la alerta de importación para el producto | 43 |
| d. | Cumplimiento con los requisitos de la Notificación Previa..... | 43 |
| e. | Conservación y transporte del pescado en régimen de frio controlado..... | 44 |
| f. | Implementación de planes de calidad en instalaciones del productor..... | 46 |
| g. | Cumplimiento de los ensayos de Laboratorio | 48 |
| h. | Aseguramiento del registro de las instalaciones del productor con la FDA | 48 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5.3.2. | Durante la detención del embarque | 50 |
| a. | Identificación el tipo de detención | 50 |
| b. | Recopilación de la información que sustente la trazabilidad | 50 |
| c. | Cumplimiento del envío de evidencias a la FDA en el tiempo establecido..... | 50 |
| VI. | CONCLUSIONES | 51 |
| VII. | RECOMENDACIONES | 52 |
| VIII. | REFERENCIAS BILIOGRÁFICAS | 53 |
| IX. | ANEXOS | 63 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Diferencia entre Rechazo de Importación y Alerta de Importación..... | 26 |
| Tabla 2. Cargos imputados a recursos hidrobiológicos peruanos sujetos a rechazo de importación en los Estados Unidos de 2014 a 2017 | 35 |
| Tabla 3. Rechazos de Importación de productos hidrobiológicos peruanos en Estados Unidos desde 2014 a la 2016..... | 37 |
| Tabla 4. Análisis causa-efecto de rechazos de importación de perico congelado en Estados Unidos..... | 38 |
| Tabla 5. Ejemplo de Ficha de datos básicos para Perico congelado | 44 |
| Tabla 6. Requisitos Sanitarios para exportar perico a los Estados Unidos..... | 47 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Perico <i>Coryphaena hippurus</i> | 10 |
| Figura 2. Distribución a nivel mundial del perico | 11 |
| Figura 3. Anzuelo tipo J utilizado en la pesca de perico | 11 |
| Figura 4. Desembarque total y destinado a congelado de perico peruano, 2006 – 2016 | 12 |
| Figura 5. Céstode <i>Tentacularia coryphaenae</i> | 15 |
| Figura 6. Cadena productiva simplificada de la pesquería de perico en el Perú | 27 |
| Figura 7. Principales productos de exportación en línea de congelados según valor - 2016 ... | 29 |
| Figura 8. Principales empresas exportadoras del 2000 al 2016 | 30 |
| Figura 9. Principales mercados de exportación de perico congelado según valor – 2016 | 31 |
| Figura 10. Exportación total peruana de perico entre el 2000 y 201 | 31 |
| Figura 11. Desembarques históricos de perico a nivel mundial | 33 |
| Figura 12. Proceso de entrada de embarques a Estados Unidos) | 41 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| ANEXO 1. Cuadro de evolución del valor FOB para perico congelado (Miles de dólares)..... | 63 |
| ANEXO 2. Figura del área de Pesca Principal 87 – Pacífico Sur Este | 64 |
| ANEXO 3. Figura de Sub áreas de Pesca del área 87 – Pacífico Sur Este..... | 65 |

II. RESUMEN

La “Administración de Alimentos y Medicamentos” (FDA) es la entidad encargada de la regulación alimentaria en Estados Unidos y está autorizada a detener un producto regulado, que podría estar fuera del cumplimiento de la Ley, basándose en una evaluación de riesgos. En el caso de Perú, el perico congelado es uno de los productos enviados a Estados Unidos y por el cual se han evidenciado rechazos de importación de forma continua. Según FDA (2017a), la razón principal es la suciedad en los embarques, refiriéndose textualmente a la sospecha de que el producto puede en su totalidad o en parte, ser una sustancia sucia o incluso descompuesta, impropia para la alimentación. El desarrollo del presente trabajo consta de un diagnóstico de la pesquería del perico en el Perú, un análisis de causas para determinar las razones por las cuales se estaría dando el rechazo de importación de perico congelado en Estados Unidos y por último, la elaboración de un listado de acciones, clasificadas en “antes de la importación”: (a) seguimiento correcto del procedimiento de importación establecido (b) cumplimiento de los requisitos legales aplicables (c) identificación de la alerta de importación para el producto (d) cumplimiento de los requisitos de la Notificación Previa (e) conservación y transporte del pescado en régimen de frío controlado (f) implementación de los planes de calidad (HACCP) en las instalaciones del productor (g) cumplimiento de los ensayos de laboratorio (h) aseguramiento del registro de las instalaciones del productor con la FDA; y “durante la detención”:(a) identificación del tipo de detención (b) recopilación toda la información que sustente la trazabilidad (c) cumplimiento del envío de evidencia a la FDA en el tiempo establecido. De modo que, el exportador esté preparado para lograr la liberación de su producto en Estados Unidos; y así evitar más rechazos de importación.

III. INTRODUCCIÓN

Estados Unidos es el principal destino de las exportaciones peruanas de perico congelado. Es así que, en el 2016, se exportó un estimado de 9354 TM de este producto con un valor FOB de US\$71, 346,975, lo que representa el 80.4% de la exportación total de congelados (PROMPERU, 2017b). Sin embargo, no todo el producto pesquero exportado a Estados Unidos llega a ingresar a este país, situación que se conoce como “Rechazo de importación” o *Import refusal*,

A saber, la “Administración de Alimentos y Medicamentos” o *Food and Drugs Administration* (FDA) es la entidad que lleva a cabo el “Proceso de ingreso” o *Entry Process* de los embarques de alimentos que llegan a Estados Unidos. Y en el 2016, la FDA reportó 137 casos de rechazo de embarques de recursos hidrobiológicos peruanos, de los cuales, 131 correspondían a envíos de perico congelado, cifra que representa el 27.9% del total de perico congelado exportado en volumen (FDA, 2017a y 2017c; y PROMPERU, 2017).

Para que un embarque que acaba de llegar a puerto norteamericano sea “rechazado” primero pasa por una “detención”, la cual es el resultado de selecciones aleatorias que no necesariamente implican incumplimientos, en muchos casos sólo son inspecciones de rutina.

Por otro lado, se debe tener claro que no todos los embarques que son detenidos terminan siendo rechazados. Pues, una vez detenido el embarque la FDA envía una notificación al exportador indicando que cuenta con un plazo de 10 días hábiles para sustentar la admisibilidad de su envío; en ese plazo se debe recopilar y enviar toda la documentación pertinente que sea solicitada por la FDA.

Una vez que esto es superado satisfactoriamente, el embarque es “liberado” para dirigirse a su destino. Sin embargo, cuando la evidencia no es suficiente y/o la FDA encuentra incumplimientos a sus regulaciones entonces aplica el rechazo de la Importación y el exportador tiene dos opciones: destrucción total del embarque o reexportación en un plazo de 90 días (Ibañez, 2017).

Entonces, el proceso de exportación de alimentos a los Estados Unidos implica criterios de calidad e inocuidad alimentaria que se deben tener en cuenta, especialmente si se trata de recursos hidrobiológicos. Como es el caso del perico peruano, que ha presentado rechazos en sus exportaciones por los siguientes motivos: suciedad y descomposición, histamina, etiquetado no preciso y falta de información en la etiqueta

El objetivo principal del presente trabajo es elaborar una propuesta de acciones preventivas y correctivas para evitar un rechazo de importación de perico (*Coryphaena hippuruss*) congelado en Estados Unidos. Para ello, se ha procedido a investigar las causas de las importaciones rechazadas por la *Food and Drug Administration* [FDA], para los alimentos pesqueros de origen peruano. Y analizar los requerimientos de la FDA para la entrada de productos alimenticios a Estados Unidos.

IV. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1 Características generales del perico (*Coryphaena hippurus*)

4.1.1 Biología

El perico es un especie epipelágica, de rápido crecimiento y reproducción, puede llegar a los 100 cm en sólo un año. Tiene un dorso verde-azulado brillante en vida, cambiando a grisáceo verdoso después de la muerte (Figura 1) (Solano-Sare *et al.* 2008, Ñiquen, 2014 y WWF, 2017).



Figura 1. Perico, *Coryphaena hippurus* (Solano-Sare *et al.* 2008)

4.1.2 Distribución y hábitat

El perico habita aguas con temperaturas que oscilan entre los 21°C a 30°C distribuyéndose a nivel mundial (Figura 2) en aguas tropicales y subtropicales de los Océanos Atlántico, Índico y Pacífico (Solano-Sare *et al.* 2008 y FAO, 2017a).

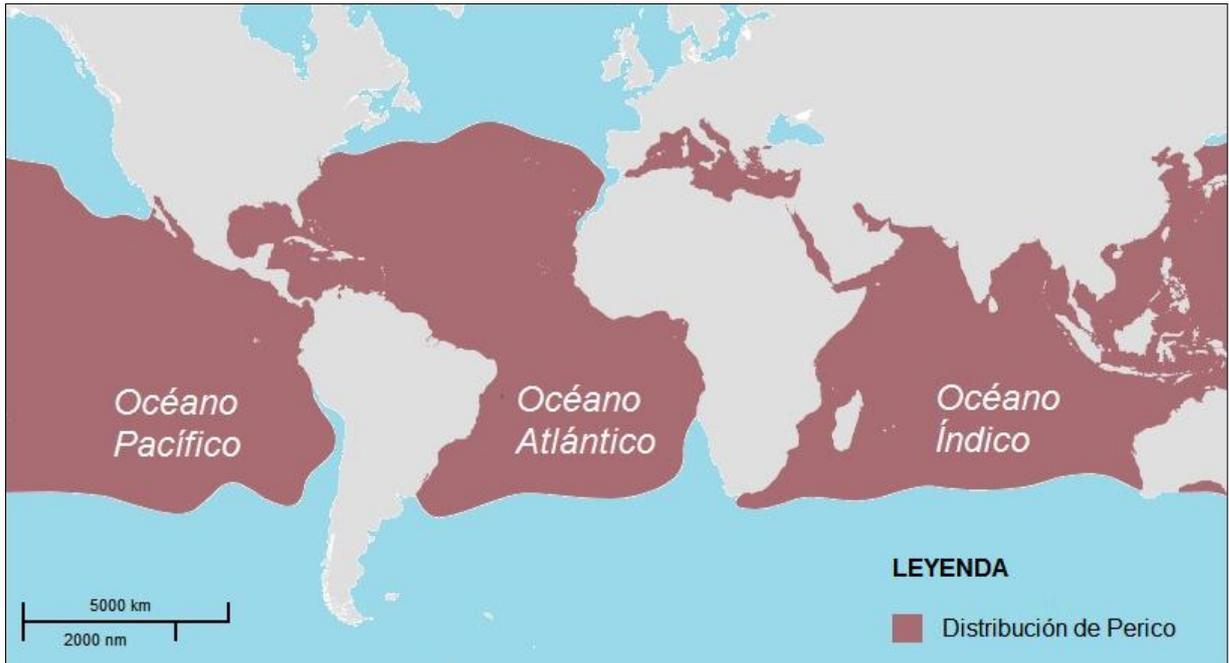


Figura 2. Distribución a nivel mundial del perico (FAO, 2017a)

4.1.3 Pesquería en el Perú

El perico está asociado al ingreso de aguas subtropicales superficiales y es capturado por la flota artesanal principalmente con palangre o espinel (Ñiquén, 2014, Ayala y Sánchez-Scaglioni, 2014).



Figura 3. Anzuelo tipo J utilizado en la pesca de perico (© Diego Pérez / WWF Perú, 2014)

El 96% de los pescadores artesanales utilizan el espinel con anzuelos tipo J (Figura 3) números 3, 4 y 5. La carnada empleada la constituyen especialmente pequeños pelágicos, como pez volador, sardina, caballa, jurelillo y pota (PRODUCE, 2016).

Es importante mencionar que esta especie tiene dos usos principales de consumo: en estado fresco y congelado (Figura 4), el primero principalmente destinado al consumo interno a nivel nacional y el segundo reservado para la exportación (Gozzer, 2015). De acuerdo a las estadísticas reportadas del 2016 se destinaron un total de 21.43 miles de toneladas de perico para congelado, mientras que para fresco se destinaron 17.30 miles de toneladas (PRODUCE, 2017).

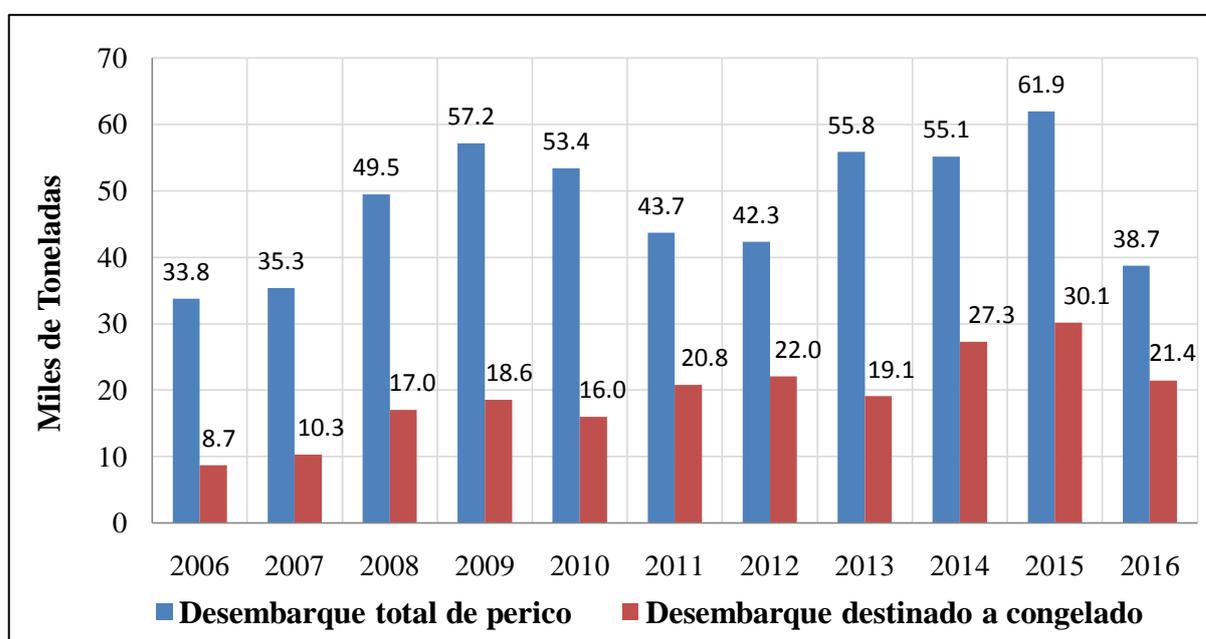


Figura 4. Desembarque total y destinado a congelado de perico peruano, 2006 – 2016 (PRODUCE, 2015)

La temporada de pesca de perico se lleva a cabo entre el 01 de Octubre al 30 de Abril de cada año y su longitud mínima o talla mínima de captura es de 70 cm. según Resolución Ministerial 245-2014-PRODUCE y Resolución Ministerial 249-2011-PRODUCE respectivamente.

4.2 Contexto de calidad para perico congelado

Ibañez (2017) menciona que las buenas prácticas deben estar presentes en el procesamiento, manipulación, transporte y almacenamiento. Lo cual es primordial cuando se trata de cuidar y mantener la trazabilidad completa del producto desde su extracción hasta su consumidor final, más aún si se sabe que toda ésta información podría ser solicitada en el proceso de la exportación.

Según la FAO (1991), el pescado y los productos pesqueros son vulnerables a la contaminación y la degradación; por lo que se requiere un control de calidad e inspección inmediatamente antes de la exportación. Por desgracia, una proporción excesiva de estos productos no reúnen los requisitos de los países importadores y son retenidos o rechazados. Por tal motivo es importante garantizar que los productos pesqueros:

- Sean sanos e inocuos
- Hayan sido preparados en un establecimiento registrado
- Se ajusten a otros requisitos obligatorios del reglamento de exportación, incluidas las especificaciones del grado, elaboración, embalaje, etiquetado y almacenamiento
- Cumplan con las prescripciones obligatorias de los países importadores

4.2.1 Índices de calidad

a. Histamina

En los pescados, es importante la determinación de aminas biógenas como evaluación del estado higiénico-sanitario de la materia prima debido a que su formación se origina en el almacenamiento incorrecto o uso de materia prima de baja calidad.

Baranowskiet *et al.* (1990) y Ryder *et al.* (2014), indican que el perico es una especie considerada formadora de histamina. Y es posible sufrir una intoxicación por la ingesta de peces como el atún y el perico que hayan sufrido una descomposición bacteriana (Staruszkiewics *et al.* 2004). Entre las bacterias productoras de histamina se pueden

mencionar a grupos *Enterobacteriaceae*, ciertos *Vibrio sp.*, *Clostridium* y *Lactobacillus sp.*; sin embargo, los productores más potentes son *Morganella morganii*, *Klebsiellapneumoniae* y *Hafnia alvei* (Fernández, 2002)

En la mayoría de los casos, los niveles de histamina en los peces causantes de enfermedades han estado por encima de 200 ppm, a menudo por encima de 500 ppm. Sin embargo, existe alguna evidencia de que otros productos químicos (por ejemplo, aminos biogénicos como putrescina y cadaverina) también pueden desempeñar un papel en la enfermedad. Un nivel de guía se ha fijado en 50 partes por millón (ppm) de histamina, es decir es decir 5mg/100gr, en la porción comestible del pescado. Si 50 ppm se encuentra en una sección de un pescado o lote, existe la posibilidad de que otras secciones pueden exceder 500ppm. Pues los niveles de histamina son ampliamente variables entre pescados y dentro de un mismo pescado. Los pescados recolectados para el análisis se pueden combinar si el punto de acción se reduce en consecuencia. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede componerse en 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre que el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad (FDA, 2011).

b. Parásitos

Según Solano-Sare *et al.* (2008) se puede encontrar al céstode *Tentacularia coryphaenae* en el perico (Figura 5). Este parásito carece de mecanismos fisiológicos y bioquímicos para parasitar al ser humano, es decir, no causa zoonosis. Sin embargo, su presencia causa temor en las personas acarreando un efecto antiestético.

Por otro lado, se sabe que los peces más infestados por el nemátodo *Anisakis sp.* son el perico, el jurel y la caballa. El *Anisakis sp.* es el causante de la anisakiasis, la cual es una enfermedad encontrada en personas que tienen la costumbre de comer carne de pescado cruda. La mayoría de casos ocurre en Europa, Japón y Estados Unidos, pero se han detectado en México, Chile y Perú (Cabrera y Trillo-Altamirano, 2004). Una vez ingerido *Anisakis sp.* (Que mide dos a tres centímetros) se aloja en el estómago y produce severo dolor de vientre con náuseas y vómitos, o puede ir a la parte final del intestino delgado y producir inflamación que se confunde con apendicitis.

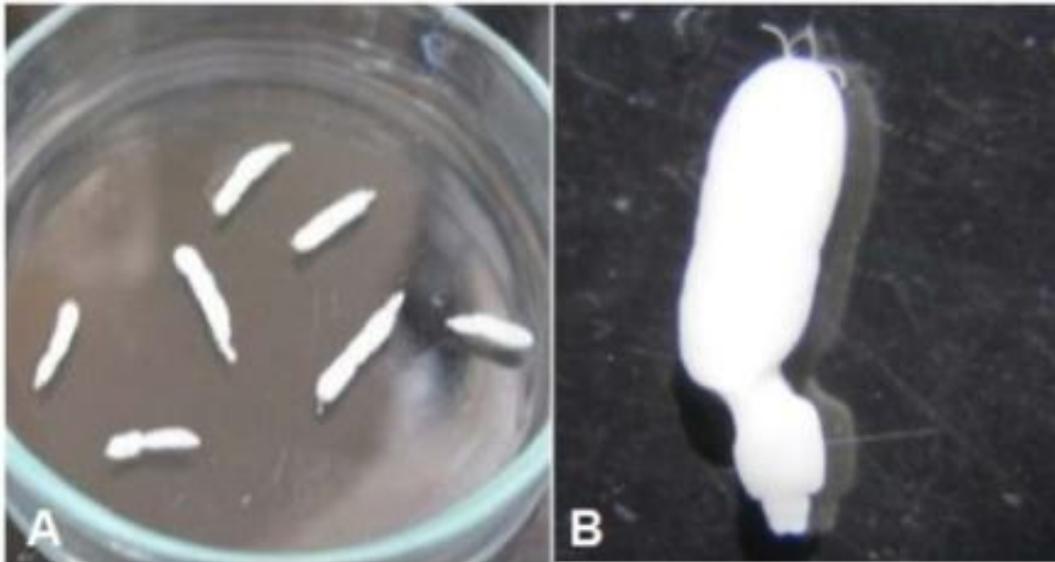


Figura 5. Céstode *Tentacularia coryphaenae* (Solano-Sare *et al.* 2008)

Además, es capaz de causar reacciones alérgicas que varían de simples ronchas tipo urticaria a severos casos de choque anafiláctico, que requieren hospitalización. El *Anisakis sp.* se destruye cocinando el pescado infestado a 60°C durante 10 minutos o congelándolo a -20°C durante un mínimo de 24 horas, por lo que la refrigeración casera no sería suficiente (Huerta, 2017).

4.3 Contexto de la importación en Estados Unidos

4.3.1 La administración de alimentos y medicamentos (FDA)

La “Administración de Alimentos y Medicamentos” o *Food and Drugs Administration* (FDA por sus siglas en inglés) es una agencia del gobierno de los Estados Unidos encargada de proteger la salud pública de sus ciudadanos, cuidando la seguridad, eficiencia e inocuidad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos avalando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación (FDA, 2017e).

Con respecto a las importaciones, la FDA hace cumplir la “Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos” (FD&C Act) y otras regulaciones relacionados. Tiene

jurisdicción sobre los productos importados en el momento de la entrada, pero también después de que los productos han entrado en el comercio nacional (Ababouch *et al.* 2005a, FDA, 2017d).

4.3.2 Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (FD&C ACT)

La “Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos” o *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act por sus siglas en inglés) es la principal ley que aplica la FDA y le otorga facultades regulatorias como realizar inspecciones de los productos que se quieren ingresar a Estados Unidos (FDA, 2017f).

4.3.3 Ley contra el bioterrorismo

Según Carrión y Herrera (2017), Estados Unidos firmó la Ley “Seguridad de la Salud Pública, preparación y respuesta contra el Bioterrorismo” o “Ley 107188”, que está diseñada para proteger al país contra amenazas de bioterrorismo a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos. La ley del Bioterrorismo se resume en cuatro normativas:

a. Notificación previa de partidas de alimentos importados (Prior Notice)

Cada vez que se vaya a hacer un envío se deberá cumplir con avisar previamente la llegada del embarque a determinado puerto de destino (Ibañez, 2017).

b. Registro de instalaciones alimentarias (Food facility registration)

Se requiere que todos los establecimientos, nacionales o extranjeros, que transformen, procesen, envasen o almacenen alimentos con destino a los EE.UU., estén registrados en la FDA (tomado de Carrión y Herrera 2017:26).

c. Establecimiento y mantenimiento de registros

Las personas que fabrican procesan, envasan, distribuyen, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligados a crear y mantener los registros que la FDA estime necesarios para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores posteriores de estos alimentos, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben (Carrión y Herrera 2017).

d. Detención administrativa

Se autoriza a la FDA a retener administrativamente alimentos, si la agencia tiene pruebas o información creíble de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas graves para la salud o muerte de personas o animales (Carrión y Herrera 2017).

4.3.4 Manual de procedimientos reglamentarios de la FDA

El “Manual de procedimientos reglamentarios de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA” o *Regulatory Procedures Manual* (PRM por sus siglas en inglés), brinda referencias para el personal de la FDA, proporcionando información sobre los procedimientos internos que se utilizarán en el procesamiento de los asuntos nacionales y de importación y otros aplicables. No crea o confiere ningún derecho para o sobre cualquier persona y no opera para obligar a la FDA o al público. En su Capítulo 9 “Acciones en Operaciones de Importación”, explica en sus 23 secciones, el alcance, propósito, muestreos, alertas, entre varios otros temas y conceptos relevantes en el contexto de la Importación a ese País y es de donde se extraen los principales conceptos al respecto (FDA, 2017k).

4.3.5 División de operaciones de importación (DIO)

La “División de Operaciones de Importación” o *Division of Import Operations* (DIO por sus siglas en inglés) sirve como el repositorio central para todos los datos e información de las “detenciones sin examen físico” o *Detention Without Physical Examination* (DWPE por sus siglas en inglés). También es responsable de revisar toda la data para asegurar que éstas detenciones sean oportunas y que las Alertas de Importación son diseminadas y

revocadas apropiadamente. Se puede contactar a la DIO para operaciones generales de importación y preguntas sobre políticas, así como para la atención de las solicitudes de salida de la detención sin examen físico (DWPE), así como de las apelaciones que no se pueden resolver a nivel del puerto local (FDA, 2017n).

4.3.6 Documentos de orientación sobre productos pesqueros y regulación

La FDA opera un programa de seguridad obligatorio para todos los productos pesqueros bajo las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C), la Ley de Servicios de Salud Pública y las regulaciones relacionadas. El programa de la FDA incluye investigación, inspección, cumplimiento, divulgación y el desarrollo de regulaciones y orientación (FDA, 2017i).

Como una piedra angular de ese programa, la FDA publica la “Guía de Peligros y Controles de Pescados y Productos Pesqueros” o *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, que es una extensa recopilación de la ciencia y política más actualizada sobre los peligros que afectan el pescado y los productos pesqueros y controles efectivos para prevenir su ocurrencia. La cuarta edición de este documento, que se ha convertido en el fundamento de los programas de regulación de productos pesqueros en todo el mundo, está disponible desde Abril de 2011 (FDA, 2011).

En la sección “Documentos de orientación sobre productos pesqueros e información reglamentario *Seafood Guidance Documents & Regulatory Information* del sitio web de la FDA podemos encontrar el listado de requisitos legales aplicables. A pesar de que no están clasificados por producto; el perico congelado se considera dentro de las regulaciones para pescados, se detalla a continuación:

Regulaciones

- Procedimientos para el procesamiento e importación segura y sanitaria de pescado y productos pesqueros; Regla Final del Registro Federal - 60 FR 665095 (Diciembre de 1995).

Guías

- Guía para la Industria: HACCP de los productos pesqueros y la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (Agosto de 2017)
- Orientación en peligros y controles en peces y productos pesqueros: 4th Ed. (2011)
- Guía para la Industria: lista de productos pesqueros - guía de la FDA para nombres de mercado aceptables en el comercio interestatal (Julio de 2012)
- Carta a los fabricantes de productos pesqueros sobre la práctica fraudulenta de incluir el glaseado (hielo) como parte del peso de los mariscos congelados (2009)
- Guía para la industria – Programas voluntarios de certificación de terceros para alimentos y piensos (Enero de 2009)
- Denegación de la inspección o el acceso a los expedientes HACCP relativos al procesamiento sanitario y seguro de pescado y productos pesqueros (2001)
- Política de transición HACCP de los productos pesqueros (Diciembre de 1999)
- Orientación para la industria: Reglamento HACCP para el pescado y los productos pesqueros; Preguntas y respuestas sobre las orientaciones para facilitar la aplicación de un sistema HACCP en el procesamiento de productos del mar (1999)

4.3.7 Proceso de importación de productos en Estados Unidos

Desde el punto de vista del receptor del envío, uno de los últimos pasos para completar su importación, es el arribo a puerto. Es en ese momento cuando el embarque se somete a los controles del ente regulador del país de destino.

En el caso de Estados Unidos, la FDA es la encargada de controlar la recepción de todos los productos alimenticios, los cuales quedan sujetos a inspección según los criterios preestablecidos en base a riesgos. En ese sentido, la FDA tiene la potestad de detener los embarques que considera no cumplirían con los requisitos de seguridad, sanidad y etiquetado exigidos por su Ley vigente (FDA, 2017d).

a. Selección preliminar y FDA review

Según Ibañez (2017), se entiende que la selección preliminar es una selección ágil basada principalmente en el riesgo que presenta el producto, la empresa que lo envía o el área geográfica de donde proviene el embarque. Cuando el resultado es positivo, es decir, se determina un riesgo bajo o tolerable, el embarque es liberado enseguida, de lo contrario se continua con el siguiente paso que es una revisión más exhaustiva a nivel documentario llamada *FDA review o Entry review*, la cual de ser aprobada, indicará la liberación automática del embarque, pero de no ser así hay dos opciones: (a) Que la FDA requiera más análisis apoyándose en exámenes físicos o de laboratorio o (b) puede ser que los hallazgos sean muy claro, como por ejemplo un mal etiquetado, lo cual significa que el embarque pasará directamente a ser detenido sin tener que pasar por un examen físico o de laboratorio de por medio como en el caso anterior.

Los documentos de entrada a menudo pueden contener información para ayudar a verificar el cumplimiento de ciertos requisitos, pueden ayudar a verificar la información presentada en los datos electrónicos y también pueden contener certificados o información analítica que puede usarse para determinar la admisibilidad (FDA, 2017i).

b. Alerta de importación

La Alerta es un criterio tomado en cuenta como filtro previo para Detener un embarque y reducir costos de inspección. Es una herramienta con la que la FDA informa a su personal de campo y al público en general que, con sustento en investigaciones previas, cuentan con evidencia suficiente para detener la entrada de un determinado producto por incumplimiento de requisitos, sin realizar un examen físico de por medio (Ababouch *et al.* 2005a, FDA, 2017g).

Las Alertas de Importación de la FDA son un mecanismo de prevención que utiliza dicha agencia en el proceso de importación de alimentos a EEUU con el fin de retener embarques enviados por empresas que hayan tenido antecedentes de algún hallazgo que atente contra la normativa sanitaria emitida por la referida agencia. Entre estos hallazgos, se encuentran los contaminantes (como el mercurio), plaguicidas, bacterias (*Listeria*,

Salmonella), aflatoxinas, colorantes no permitidos o no declarados, o por no haber correspondencia entre el nombre del producto declarado y el nombre del producto (MRE, 2012).

c. Razones para la inclusión en una Alerta de Importación

Las siguientes, son algunas razones por las que, según FDA (2017g) uno o varios productos, empresas, áreas o ciudades pueden ser incluidos en una Alerta de importación:

- La FDA ha muestreado su producto y ha comprobado existencia de un patógeno
- La FDA ha muestreado su producto y ha comprado que contiene colores ilegales o aditivos alimentarios
- El producto contiene pesticidas que no están permitidos o que no cumplen los niveles de tolerancia
- La empresa no ha aportado pruebas suficientes para apoyar su inclusión en la lista verde (exclusión de la Alerta)
- Su producto es un nuevo medicamento no aprobado
- La firma extranjera tuvo una inspección violatoria por la FDA
- La firma extranjera ha rechazado la inspección por la FDA

d. Tipos de Alerta de importación

Se diferencian cuatro categorías según FDA (2017g) bajo las cuales se pueden detener sin examen físico productos provenientes de: (a) uno o varios países o áreas (b) uno o varios fabricantes o productores específicos (c) uno o varios transportistas definidos (d) uno o varios países o bajo alertas mundiales.

e. Lista roja, amarilla y verde

Se diferencian tres listas según FDA (2017g):

- Lista Roja, Lista de empresas, países y/o productos que están sujetos a detención sin examen físico del producto identificado en los criterios de la alerta.

- Lista Amarilla, Lista de empresas y sus productos sujetos a vigilancia intensificada; o las empresas que pueden haber satisfecho las cuestiones de BPM de interés, pero la naturaleza de las violaciones puede justificar más exámenes de campo de entradas individuales y/o análisis adicionales.
- Lista Verde, Las empresas están excluidas de los criterios de alerta

f. Levantamiento de una Alerta

La documentación con la que debería contar el productor es la siguiente:

- Evidencia de que las condiciones que dieron lugar a la alerta han desaparecido.
- Envío de petición a la División de Operaciones de Importación (DIO), incluyendo plan de acciones correctivas y preventivas para que no vuelva a suceder.

Para la mayoría de las alertas de importación, también se espera que se proporcione información relacionada con un mínimo de cinco entradas enviadas a los Estados Unidos que hayan sido analizadas con resultados favorables (FDA, 2017h).

g. Exámenes y/o recolección de muestras del producto

Los exámenes pueden consistir en cualquier combinación de un examen de campo, examen de etiqueta y/o colección de muestras. El personal de la FDA está capacitado en exámenes y técnicas de recolección de muestras; los resultados se utilizan para determinar la admisibilidad del producto o su detención (FDA, 2017j).

A saber, el examen de campo es una inspección física realizada a un producto. El examen de etiqueta consiste en la revisión de la etiqueta de un producto para determinar el cumplimiento de los requerimientos de etiquetado. Mientras que la colección de muestras implica que FDA podría tomar una porción del producto importado y enviarlo a laboratorio de la FDA para análisis y determinar si cumple con estándares de salud pública (FDA, 2017j)

h. Detención

Se debe tener claro que no todos los embarques que son detenidos terminan siendo rechazados. La detención es una medida preventiva que realiza la FDA para inmovilizar un contenedor cuando tiene sospechas de incumplimiento o incluso podría ser simplemente por rutina. Un contenedor detenido es aquel que está a la espera del visto bueno para completar su ingreso a Estados Unidos, este proceso normalmente es rápido. Para determinar si un contenedor es detenido o no, normalmente no pasa más de 01 día desde su arribo a puerto (Ibañez, 2017).

Se diferencian dos tipos de detención, principalmente por la forma en la que se llega a cada situación: detención sin examen físico y detención con examen físico; en ambos casos se llega a una detención y audiencia que consiste en la entrega de evidencia.

i. Detención sin examen físico (DWPE)

Uno de los principales casos donde se aplica indefectiblemente éste tipo de detención es cuando el producto, empresa y/o área geográfica de proveniencia están considerados en una “Alerta de importación”.

De acuerdo al “Manual de procedimientos reglamentarios de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA” en su Capítulo 9-8-7 la “Detención sin examen físico” o *Detention Without Physical Examination* (DWPE por sus siglas en inglés) se menciona que este tipo de detención será aplicada cuando haya suficiente información que haga sospechar que el envío presente y los envíos futuros de un producto no cumplan en el sentido con la Sección 801 (a) de la “Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos”.

La detención puede basarse en la historia violatoria de un producto, fabricante, expedidor, productor, importador, área geográfica o país; así como, en otra información; por ejemplo, que los alimentos ofrecidos para la entrada fueron cosechados de aguas contaminadas o información de que un producto fue fabricado o mantenido en condiciones insalubres, o fabricado en incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).Una

detención sin examen físico puede ser recomendada para un artículo sin antecedentes previos (FDA, 2017k).

Según Ibañez (2017), otro de los casos donde se aplica éste tipo de detención es en la *FDA review*, cuando se encuentra una “apariencia” de incumplimiento legal, y ésta “apariencia” se sustenta con evidencias como por ejemplo:

- Histórico de infracciones del exportador / productor
- Antecedentes de inspecciones del establecimiento de productor
- Antecedentes del riesgo del producto
- Antecedentes de falta de cumplimiento
- Falta de aprobaciones o procesos requeridos
- Etiquetado no preciso o con información incompleta
- Información obtenida por otras fuentes, por ejemplo: brotes de enfermedad causados por productos regulados por la FDA
- Información obtenida por otras autoridades federales, estatales, municipales o de otros gobiernos o autoridades federales extranjeras relacionadas con la FDA

j. Detención con examen de por medio

Si el examen físico o los resultados analíticos indican que el artículo parece estar en violación, se emitirá un aviso de acción de la FDA (aviso de detención y audiencia). El envío se mantendrá en espera de un seguimiento adicional que dará como resultado que los productos sean rechazados o liberados (FDA, 2017j).

k. Detención y audiencia

Según FDA (2017l) la “detención y audiencia” o *Detention & Hearing*, inicia mediante un aviso enviado por la FDA. Las principales razones, pero no las únicas por las cuales se llega a la detención y audiencia, son que el producto se observe:

- Adulterado, producto contaminado, no es seguro o no cumple normas aplicables
- Mal marcado, es decir, etiquetas contienen información falsa o engañosa

- Un nuevo medicamento no aprobado
- Fabricados, procesados o envasados en condiciones insalubres
- Prohibido o restringido para la venta en el país en el cual fue producido o del cual fue exportado

Esta etapa, es la oportunidad que se le da al exportador de presentar evidencia o testimonio para superar la apariencia de una violación y para darle a la FDA la confianza de que el producto cumple con los requisitos. La audiencia variará desde una serie de correos electrónicos o conversaciones telefónicas a una reunión más formal. El oficial de audiencias generalmente es el oficial de cumplimiento de la FDA incluido en la Notificación de Detención y Audiencia (FDA 2017l).

l. Los cargos imputados

El "aviso de acción de la FDA" notifica el derecho a audiencia que tiene el exportador cuando su envío queda sujeto a detención. En ese aviso, se detallan los cargos que estaría incumpliendo la entrada de importación de acuerdo a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD & C), la Ley de Servicios de Salud Pública (Ley PHS) u otros actos impuestos por la FDA. La declaración de los cargos en el aviso de Acción de la FDA es la única información que el importador tiene con respecto a la(s) violación(es) o la apariencia de (una) infracción(es) con la que se carga a la importación. Debe ser suficientemente informativo y completo para que se entienda claramente y así se pueda preparar un testimonio (FDA, 2017k)

No hay duda de que durante los últimos 5 a 10 años la situación ha mejorado significativamente y cada vez más industrias tienen sistemas de control de calidad bien establecidos y eficientes basados en los principios de HACCP (Ababouch *et al.* 2005b)

m. Rechazo de importación

El "Rechazo de importación" es la decisión final de que un producto no puede ingresar a Estados Unidos (tabla 1). Un envío rechazado debe ser destruido o reexportado bajo la supervisión de la Dirección de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP) y de la FDA dentro

de los 90 días de la fecha de la notificación de la FDA (Notificación de denegación) (Ibañez, 2017 y FDA, 2017m).

Tabla 1. Diferencia entre Rechazo de Importación y Alerta de Importación

| Rechazo de Importación | Alerta de Importación |
|--|--|
| Se produce como consecuencia de una “Detención” única a un cargamento específico. | Es la notificación a los empleados de la FDA, que evalúan entradas, con información de productos de alto riesgo e instrucciones de cómo deben tratarse ciertas entradas. |
| Cuando la FDA inspecciona un cargamento en su puerto de entrada y determina que no está en cumplimiento con las regulaciones procede al Rechazo de Importación | Cuando la FDA observa un patrón en la falta de cumplimiento de una empresa, producto o país en particular se emite una Alerta de Importación |
| Sólo a ese envío específico se le rechaza la entrada a Estados Unidos brindándole sólo dos alternativas que son la Destrucción o la Reexportación | Todos los envíos de productos afectos a una Alerta de Importación están sujetos directamente a Detenciones del tipo sin examen físico (DWPE) |
| Cuando un envío es rechazado, no puede revertirse, por lo que las compañías deben monitorear cuidadosamente sus proveedores y la calidad de los productos que envían | Las empresas cuyos productos están sujetos a Alertas de Importación pueden hacer una petición para que sus productos sean removidos de la Alerta. |

Fuente: Registra Corp. (2016).

V. DESARROLLO DEL TEMA

5.1. Diagnóstico

5.1.1. Cadena productiva

Según Amorós *et al.* (2017), la cadena productiva de perico en el Perú comprende cuatro etapas fundamentales: extracción, comercio intermedio y transporte, plantas de procesamiento, y comercialización a nivel local e internacional (Figura 6). Todos estos regulados por organismos gubernamentales como IMARPE, DICAPE, SEPA y SANIPES.

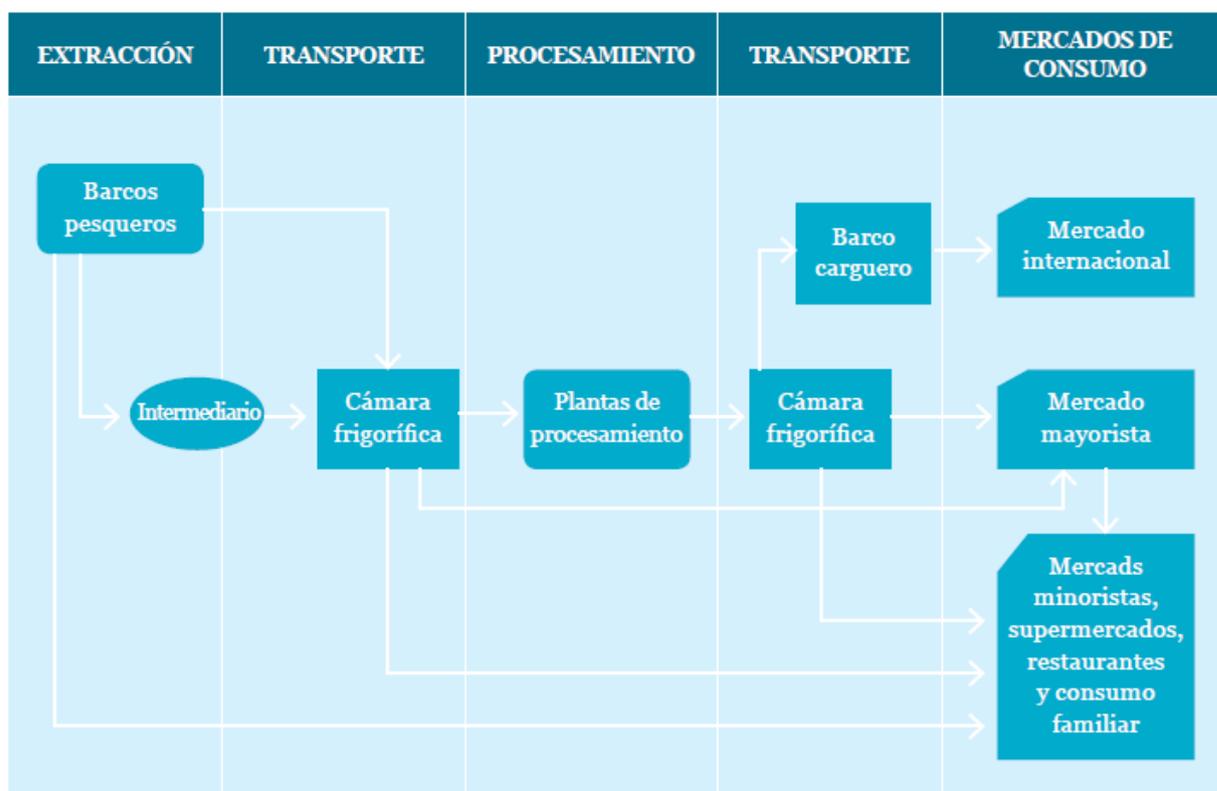


Figura 6. Cadena productiva simplificada de la pesquería de perico en el Perú (Amorós *et al.* 2017)

a. De la extracción

De la información obtenida por el primer Censo Nacional de la Pesca Artesanal en el Ámbito Marítimo (I-CENPAR) en el año 2012 en Perú, se sabe que solo el 65% de las embarcaciones contó con permiso de pesca vigente y un 29% con habilitación sanitaria vigente. Por otro lado, la pesquería del perico puede demandar largas faenas de pesca, de 20 a 25 días continuos en alta mar, que son realizadas en condiciones precarias: poca seguridad a bordo, deficiente acondicionamiento de las embarcaciones, entre otros (Amorós *et al.* 2017).

b. De la comercialización

Existe pesca ilegal (cuando el armador no tiene permiso de pesca vigente) e informal (se emplean documentos adulterados), que necesitan de un “facturador” para poder comercializar su extracción. Este es un punto crítico de control para la pesquería del perico y es posible encontrar flujos particulares de menor calidad (perico de cola) que es destinado al consumo local. En adición, la percepción de calidad es subjetiva para la tripulación, pues no existe la costumbre de realizar evaluación organoléptica (Amorós *et al.* 2017).

c. De las plantas de procesamiento

Debido a la falta de transparencia en el sector pesca, es difícil determinar el número y la capacidad instalada de las plantas que procesan perico congelado, de la misma manera, no es posible conocer con certeza la procedencia de la materia prima que es procesada en las plantas; ya que, estas solo se centran en registrar el lote de producción para su almacenamiento y despacho. Asimismo, la información asentada en planta acerca del transporte y embarcación no es confiable (Amorós *et al.* 2017). En adición, los armadores y comerciantes proveedores de materia prima manifiestan que las plantas exigen el permiso de pesca y en algunos casos las facturas. Es por esto, que las plantas prefieren trabajar con intermediarios debido al compromiso que tienen para cumplir con los pedidos. Es

importante acotar que el perico que ingresa a planta es previamente eviscerado en alta mar (Amorós *et al.* 2017).

d. De la comercialización a nivel local e internacional

Dentro de la línea de congelados, los principales productos que se exportaron durante el 2016 en el Perú fueron la pota con 39.9% seguido de los langostinos con 19.8% y el perico con 11.3%, según valor FOB (Figura 7).

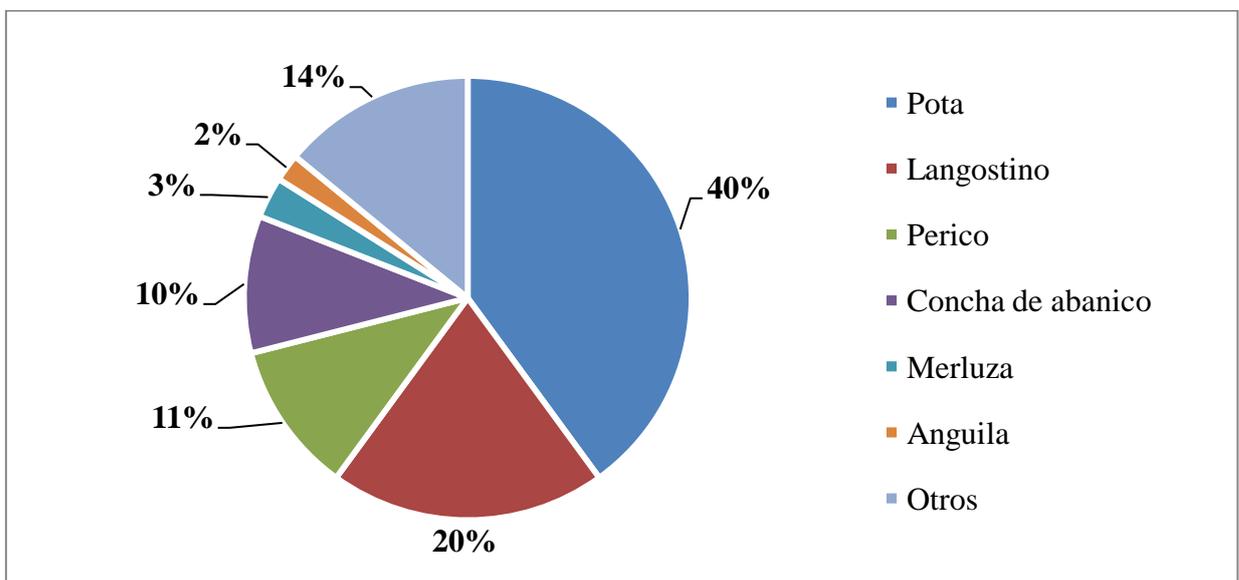


Figura 7. Principales productos de exportación en línea de congelados según valor - 2016 (PROMPERU, 2017a)

El perico es comercializado en dos grandes presentaciones: fresco y congelado. El primero es destinado al mercado local, mientras que el segundo es exportado. Sin embargo, todo el perico es preservado con hielo en escamas durante su permanencia en la bodega de la embarcación (Amorós *et al.* 2017).

De las empresas del rubro de exportaciones de perico se puede apreciar que en el periodo del 2000 al 2016, 325 empresas han exportado. Sin embargo, en el año 2016 el número se ha reducido, pues solo 49 registraron exportaciones, de las cuales 10 han manejado el 52% del volumen y 49% del valor FOB (Amorós *et al.* 2017). Las empresas más relevantes se presentan en la Figura 8.

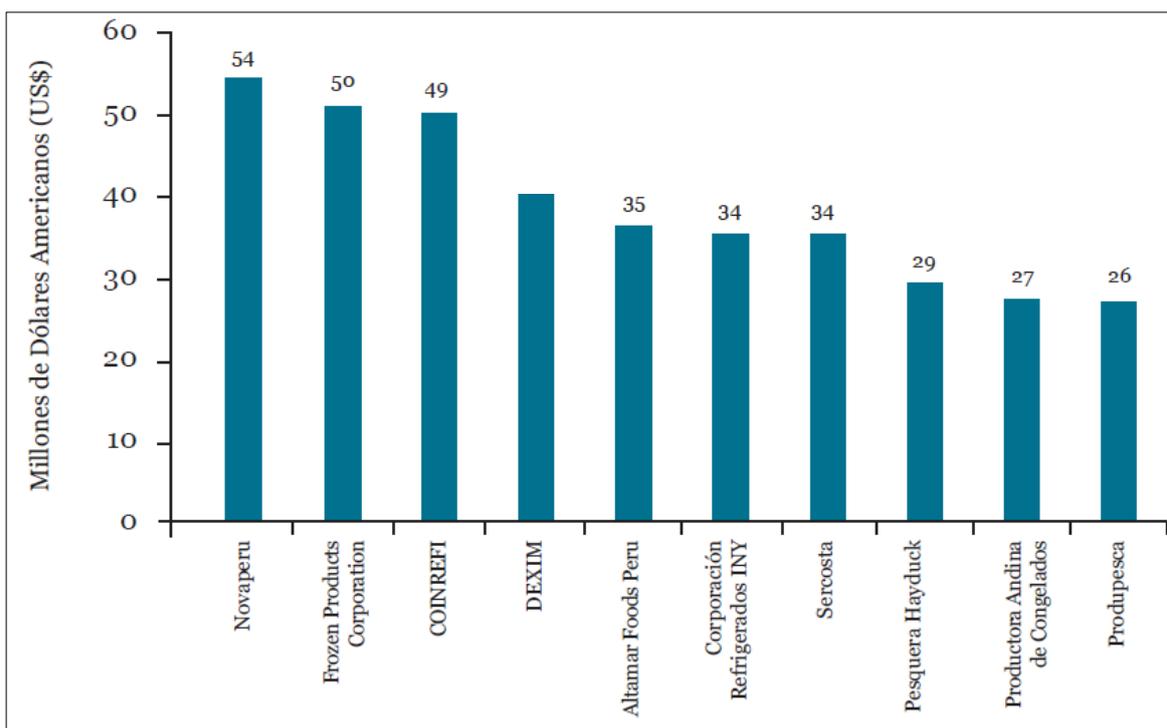


Figura 8. Principales empresas exportadoras del 2000 al 2016 (Amorós *et al.* 2017)

En el 2016 se exportaron 268,586 TM de productos pesqueros congelados de los cuales 11,640 TM fueron de perico congelado (PROMPERU, 2017b). En términos de valor FOB, Estados Unidos fue el mayor comprador de perico peruano en el 2016 con 80.4% y le siguió Ecuador con 7.2% (Figura 9). Por otro lado, en el periodo del 2000 al 2016, Estados Unidos siguió a la cabeza dejando esta vez a Venezuela en el segundo lugar (Amorós *et al.* 2017). Asimismo, Brasil es un comprador potencial de perico, quien recién ha aparecido en el espectro el año 2012 y ha pasado de no importar perico de Perú a hacerlo en el 2014 por un monto de 3.3 millones de dólares (Gozzer, 2015).

Según PROMPERU (2017a) en cuanto a los productos frescos-refrigerados, en el 2016 las exportaciones crecieron respecto al 2015 en 112% en términos de volumen y un 59% en valor, llegando a los US\$ 14,368,521, destacándose la trucha y el perico con crecimientos del orden de 77% y de 311%, respectivamente.

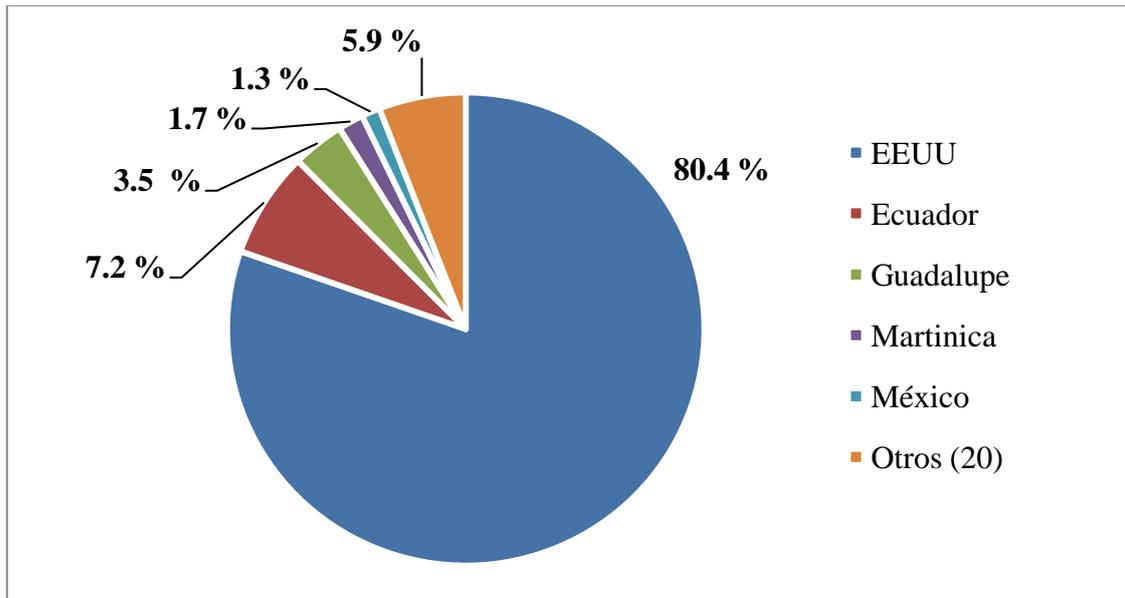


Figura 9. Principales mercados de exportación de perico congelado según valor – 2016 (PROMPERU, 2017a)

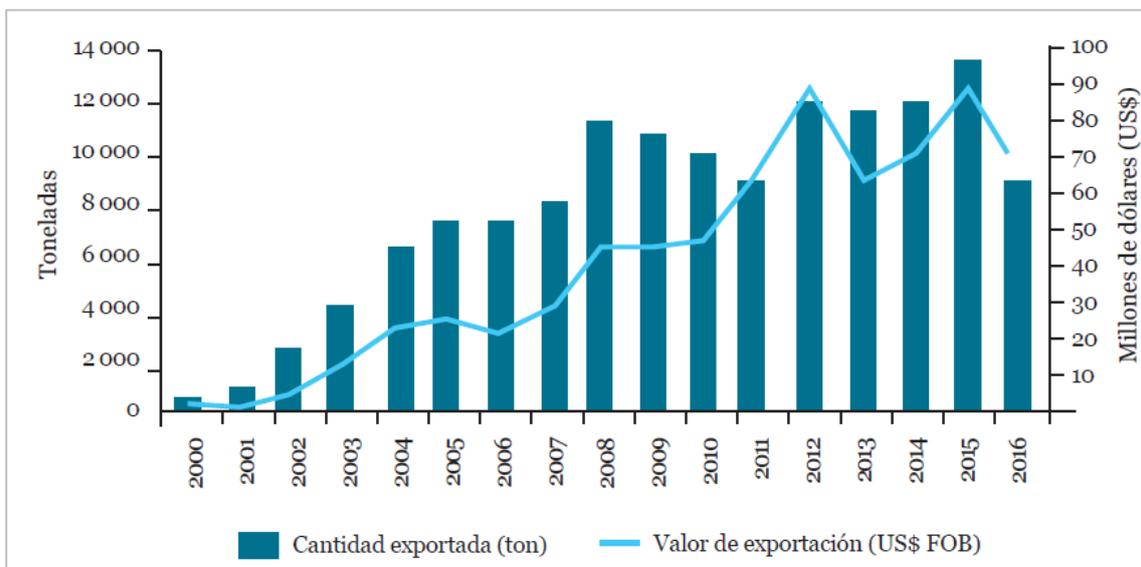


Figura 10. Exportación total peruana de perico entre el 2000 y 2016 (Del Solar *et al.* 2017)

Respecto al precio de perico de exportación, Ecuador es superior a Perú debido a que cuenta con mejor calidad y trazabilidad del producto, además que no presenta pre-empaques y guardan mejores relaciones comerciales (Amorós *et al.* 2017)

Según PROMPERU (2017b) el perico congelado se exporta en una gran variedad de presentaciones: filete, porciones, lomo, trozos y entero.

A pesar de que no se cuenta con la información exacta de la cantidad de embarques de perico congelado exportado a Estados Unidos y por ende los rechazados en porcentaje; es posible determinar un aproximado mediante una serie de información, como se detalla a continuación: el valor FOB de perico congelado exportado a Estados Unidos en el año 2016 fue 71 346 975 dólares, el cual dividido entre el precio del perico en ese año (7.6272 dólares) nos da el volumen de perico exportado a Estados Unidos, 9354 TM. Luego, si se divide este valor entre el peso de un contenedor de 40' (19.9 TM) es posible obtener el número de contenedores de perico exportado que sería 470. De los cuales 131 fueron rechazados, lo cual representa el 27.9%. De igual manera, entre el año 2000 y 2016, el producto perico encabezó con un 21% la lista de los principales productos alimenticios rechazados en los Estados Unidos (Carrión y Herrera, 2017).

e. De los organismos gubernamentales y normativa

A pesar de que el Instituto del Mar del Perú (IMARPE) cumple con el monitoreo biológico del perico, lamentablemente no se ha logrado la cobertura de información suficiente que ayude a mejorar el manejo del recurso. La Dirección General de Capitanías y Guardacostas (DICAPI) otorga autorización de zarpe; sin embargo, existe un alto grado de clonación en la documentación de las embarcaciones pesqueras (certificado de matrícula y permiso de pesca) y suplantación de los tripulantes (libreta de embarco y carnet de pesca). El Servicio de Extensionismo Pesquero Artesanal (SEPA) cumple con un papel promotor en la formalización de los pescadores artesanales, entre otras funciones, mas no ejerce fiscalización de ningún tipo. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) cuenta con un sistema de inspecciones y certificaciones para asegurar que los lotes a exportar cumplan con la norma sanitaria nacional e internacional. Sin embargo hasta a la fecha, no ha implementado un sistema de control integral de trazabilidad desde el desembarque del recurso, pasando por el transporte, procesamiento, comercialización interna o exportación (Amorós *et al.* 2017).

5.1.2. Desembarque de perico peruano

La pesquería del perico es llamada oportunista porque se da principalmente en las estaciones primavera y verano. A partir del año 2000 hasta la actualidad se ha visto incrementado los desembarques de perico, posicionando al Perú con el 47.7% de la captura mundial de esta especie (Figura 11) (Del Solar *et al.* 2017). En adición, es posible observar dos etapas de mayor disponibilidad: entre el 2001 y 2007 con una captura promedio de 33 mil toneladas; y entre el 2008 y 2015 con una captura promedio de 52 mil toneladas (PRODUCE, 2016).

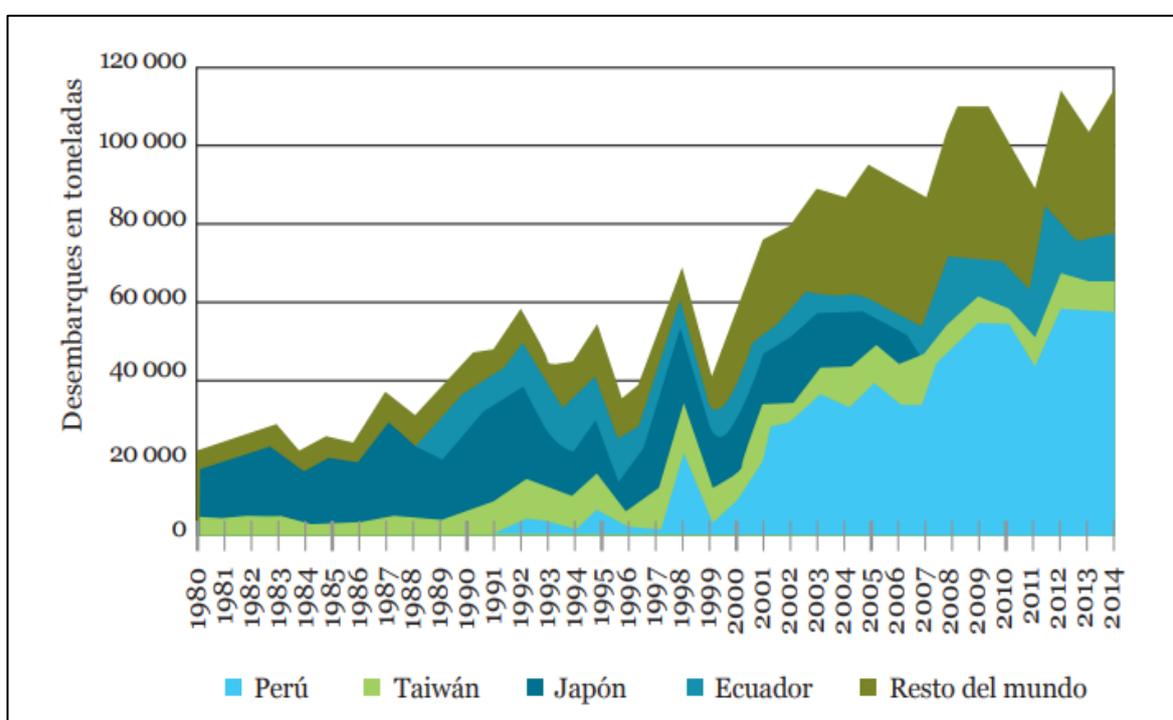


Figura 11. Desembarques históricos de perico a nivel mundial (Del Solar *et al.* 2017)

De la información obtenida a partir del I-CENPAR, se sabe que la capacidad de bodega máxima de las embarcaciones artesanales es 32.6 m³. Y las que se dedican a la pesca de perico representan el 13.4%. Piura es la región que concentra la mayor cantidad (31.3%) de embarcaciones dedicadas al perico (PRODUCE, 2016). Es así que, el 42.3% de los desembarques en el año 2014 se ubicaron en la región Piura (Del Solar *et al.* 2017)

La flota de perico está constituida por más de 2000 embarcaciones y genera alrededor de 16000 puestos de trabajo (WWF, 2017). Su condición de pesquería artesanal no ha impedido el desarrollo de una flota con capacidad de navegar en alta mar en viajes de larga duración. Existen registros de pesca más allá de las 200 millas náuticas de distancia a la costa en viajes de más de 20 días de duración (Gozzer, 2015).

5.1.3. Detención de perico congelado importado en Estado Unidos

Los motivos de detención y/o posterior rechazo, tienen códigos establecidos que se relacionan a la legislación correspondiente, en la tabla 2 se muestra cuáles son los cargos imputados a los recursos hidrobiológicos peruanos detenidos que han terminado en “rechazos de importación” a su entrada a los Estados Unidos desde el año 2014 a la actualidad.

En las estadísticas oficiales de la FDA, "sucio" o *Filthy* es el motivo más común de rechazo a la importación de productos del mar en los Estados Unidos. Según la Traducción del Código de Violación de la FDA (última revisión del 17 de marzo de 1999) "sucio" se define como una condición cuando ("sic"). El artículo parece consistir en la totalidad o en parte de una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta o no son aptos para la comida.

Se presume que el deterioro microbiano es la principal razón para el rechazo de importación por suciedad o descomposición. Sin embargo, la FDA indica que la suciedad estuvo principalmente relacionada a la contaminación del producto por insectos o partes de ellos (FAO, 2018).

En ese contexto, la FAO (2018) indica que en los países desarrollados, cuando las operaciones de pre procesamiento son llevadas fuera de las plantas bajo condiciones sanitarias, higiénicas y técnicas bastante pobres; los insectos, roedores y otros animales podrían ser la principal causa de contaminación. Esto incluye la limpieza y manipulación de la materia prima en playas arenosas, en la planta baja de desembarcaderos, cocheras o casas de familia.

A pesar de las mejoras dramáticas en varios países, todavía se necesita un esfuerzo suficiente para educar a los trabajadores sobre los principios básicos de la higiene personal

y temas de calidad; puesto que la principal modalidad de trabajo es pago diario y por destajo, es decir, la fuerza de trabajo no es permanente durante un tiempo significativo en una sola planta.

En la tabla 3 se puede observar la tendencia en el número de casos de rechazos de importación de perico congelado, llegando a aumentar en casi 5 veces entre 2014 y 2016. Además, es posible realizar una clasificación de los motivos de rechazo del producto perico: aquellos que involucran la alteración de la inocuidad (histamina, suciedad o descomposición) y los que no están relacionados con la salubridad del producto (etiquetado no preciso y falta de información en la etiqueta).

Tabla 2. Cargos imputados a recursos hidrobiológicos peruanos sujetos a rechazo de importación en los Estados Unidos de 2014 a 2017

| Código del Cargo | Referencia | Detalle del Cargo | Código del cargo según el FD&C Act |
|-------------------------|-------------------------------------|---|---|
| 62 | Productos enlatados | Parece que el fabricante no está registrado como un fabricante de alimentos enlatados de bajo contenido en ácido o alimentos acidificados. | 402(a)(4), 801(a)(3); Adulteración |
| 321 | Falta de información en la etiqueta | El artículo está sujeto a la denegación de admisión porque parece haber sido mal marcado pues el alimento está empacado y la etiqueta no lleva una declaración exacta de la cantidad de los contenidos en términos de peso, medida o recuento numérico. | 403(e)(2), 801(a)(3); Mal marcado |
| 473 | Etiquetado no preciso | El artículo aparece en violación debido a su colocación, formulario y/o declaración de contenido. | Section 4(a); 801(a)(3) Mal marcado |

Continuación

| | | | |
|------|---------------------------|---|--|
| 249 | Suciedad o descomposición | El artículo parece consistir, en su totalidad o en parte, en una sustancia sucia, putrefacta o descompuesta, o ser de otro modo no apto para la alimentación. | 402(a)(3), 801(a)(3); Adulteración |
| 2580 | HACCP | El producto parece haber sido preparado, embalado o mantenido en condiciones insalubres, o puede ser perjudicial para la salud. | 402(a)(4), 801(a)(3); Adulteración |
| 3 | Proceso | El artículo está sujeto a la denegación de admisión por la falla del fabricante para presentar un proceso programado de fabricación por lo que el producto parece haber sido fabricado, procesado o embalado en condiciones insalubres por las que puede haber ser perjudicial para la salud. | 402(a)(4), 801(a)(3); Adulteración |
| 2360 | Histamina | El artículo parece contener o contiene histamina, sustancia venenosa y deletérea en una cantidad tal que ordinariamente la hace perjudicial para la salud. | 402(a)(1), 801(a)(3); Adulteración |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Rechazos de Importación de productos hidrobiológicos peruanos en Estados Unidos desde 2014 a la 2016

| Producto | N° Rechazos de Importación | | | | Motivo(s) de Rechazo o Cargos imputados |
|-------------------|----------------------------|-----------|------------|------------|---|
| | 2014 | 2015 | 2016 | Total | |
| Abalón | 0 | 1 | 0 | 1 | - Proceso |
| Concha de Abanico | 1 | 0 | 0 | 1 | - Suciedad o descomposición |
| Harina de Pescado | 0 | 0 | 0 | 2 | - Salmonella |
| Mixtura | 0 | 0 | 1 | 1 | - Salmonella |
| Perico | 27 | 58 | 131 | 216 | - Suciedad o descomposición |
| | 0 | 0 | 0 | | - Histamina |
| | 0 | 0 | 1(*) | | - Etiquetado no preciso |
| | 0 | 3(*) | 0 | | - Falta de información en la etiqueta |
| Pota | 0 | 0 | 3 | 6 | - Suciedad o descomposición |
| | 0 | 3 | 0 | | - Salmonella |
| Vegija natatoria | 0 | 0 | 2 | 2 | - Suciedad o descomposición |
| Total | 28 | 62 | 137 | 229 | |

(*) Segundo motivo de Rechazo

Fuente: FDA (2017a)

5.2. Análisis de causa-efecto del rechazo de importaciones de perico congelado

La técnica de los 5 porqués es un método que nos permite identificar la cusa-raíz y como resultado, plantear soluciones (TECSUP, 2013).A continuación se ha realizado una tabla de causa-efecto para analizar el problema de los rechazos de importación de perico congelado en Estados Unidos (Jiménez, 2013):

Tabla 4. Análisis causa-efecto de rechazos de importación de perico congelado en Estados Unidos

| Enfoque | Aspecto | Resultados- ES | Resultados- No Es | Comentarios |
|---------|--------------------------|--|--|---|
| ¿Qué? | Condiciones del problema | Se está presentando rechazos de importación de producto perico congelado en Estados Unidos por cargos de suciedad o descomposición, histamina, falta de etiquetado, etiquetado no preciso. | La suciedad no es causada por los compradores. | El productor debe prestar más atención en los programas de buenas prácticas e Higiene y Saneamiento propuestos por el CODEX Alimentarius y la FDA. |
| ¿Dónde? | Geográficamente | En el área de comercio exterior de las empresas en Perú. | No es problema de la FDA en Estados Unidos. | El área de comercio exterior debería trabajar en conjunto con las áreas de procesos y calidad con el fin de asegurar que el producto no presente causas por las cuales pueda ser rechazado. |

Continuación

| | | | | |
|----------|---|---|---|--|
| ¿Dónde? | En qué etapa del proceso | Procesamiento del producto y comercialización (exportación) | No es problema de aduana en Perú | <p>El área de aseguramiento debe cumplir con lo indicado en su plan HACCP, BPM e Higiene y Saneamiento, en conjunto con el área de procesos.</p> <p>El productor debe asegurarse de que su producto sea puesto en el contenedor (reefer) siguiendo lineamientos que aseguren la inocuidad de los alimentos. Asimismo, cuando sea abierto en aduana para su revisión debe asegurarse de que sea bajo buenas prácticas de higiene.</p> |
| ¿Cuándo? | Se observó el problema en su etapa de exportación | Todo el año 2016 | No es tema de análisis los años antes y después del 2016. | En 2016 se observó la mayor cantidad de rechazos de los últimos años |
| ¿Cuándo? | Fue visto antes | si | No es problema nuevo | Entre el 2002 y jul. 2016, 364 rechazos de perico, que representan el 24% del total, fueron de Perú. (Del Solar <i>et al.</i> 2017) |

Continuación

| | | | | |
|----------------------|--|---|--|--|
| ¿Quién? | Identificó el problema | La FDA | Nadie más | La FDA es la responsable de la revisión de los embarques en la entrada a Estados Unidos. |
| ¿Quiénes? | Intervienen en los procesos relacionados | Los actores de la cadena productiva de la pesquería del perico. | Nadie más | Falta implementar un Sistema Integrado de Gestión como el ISO 22000. |
| ¿Quiénes? | Están siendo afectados | Los productores y compradores. | No los consumidores finales | Los embarques rechazos son destruidos en su totalidad o reexportados en máximo 90 días. |
| ¿Cuánto? | Cuántas unidades exhiben el problema | 131 embarques de perico | No el resto de embarques de perico que lograron ser liberados. | El 27.9% de los embarques de perico congelado enviados a Estados Unidos fueron rechazados en el 2016. |
| ¿Con qué frecuencia? | Recurrencia del problema | Desde la primera exportación hasta la actualidad. | No es sujeto de estudio los años anteriores y posteriores al 2016. | Los antecedentes indican que los rechazos de importación de perico congelado y otros productos pesqueros es una situación de todos los años. |

Fuente: Jiménez (2013)

5.3. Acciones para evitar rechazos de importación de perico congelado en estados unidos

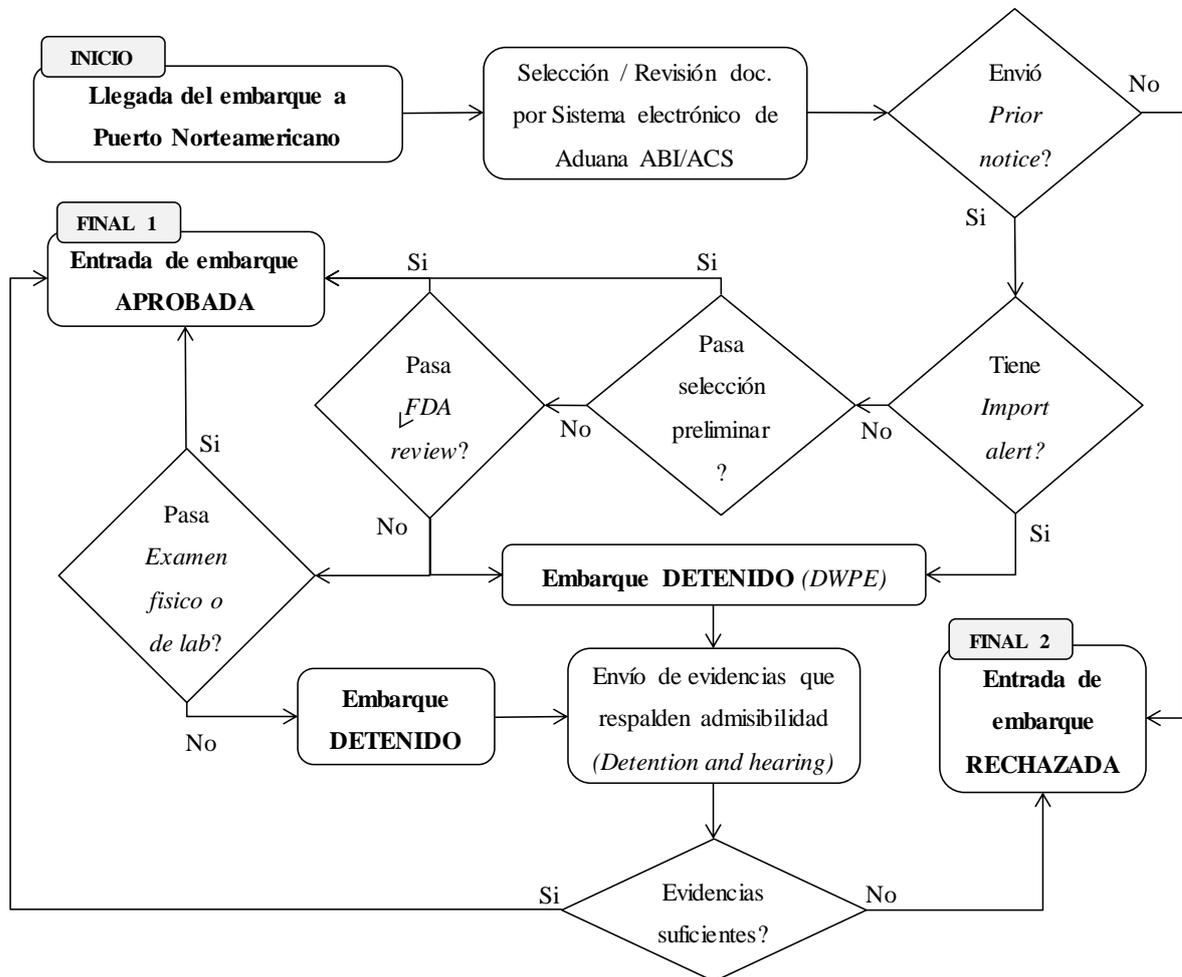


Figura 12. Proceso de entrada de embarques a Estados Unidos (FDA, 2017d)

Para evitar los rechazos de importación es primordial tener claro el procedimiento de importación (Figura 12). Por otro lado, se deben establecer, implementar y controlar acciones preventivas y correctivas que permitan actuar ante una detención y lograr resultados favorables obteniendo así la liberación del embarque en cuestión y no el rechazo de la importación.

A continuación se proponen y describen las acciones básicas con las cuales se puede obtener finalmente la liberación de un embarque de perico congelado.

5.3.1. Antes de la importación

a. Seguimiento correcto del procedimiento de importación establecido

Se refiere al “programa de importación” o *Import Program* el cual está dividido en 4 secciones: los “Conceptos básicos” o *Importbasics*, el “procedimiento de entrada en sí” o *Entry process* (FDA, 2017c), las posibles “actividades y aplicaciones” o *Actions & Enforcement* y por último la descripción de algunos “recursos” o *Resources* utilizados.

b. Cumplimiento de los requisitos legales aplicables

El primer paso es identificar si el producto es “regulado por la FDA”, como es el caso de los productos hidrobiológicos en general y especialmente aquellos que sean objeto de alertas de importación vigentes o regulaciones especiales; como por ejemplo, las consideraciones para los productos que incluyan al glaceado como parte del peso de productos congelados, entre otras.

En el procesamiento de perico congelado se puede considerar en algunos casos el glaceado; sin embargo, de acuerdo a lo explicado, para envío a Estados Unidos, este paso debe considerar cuidadosamente que el peso del producto ofrecido no incluya el peso extra obtenido por el glaceado pues se consideraría como una infracción (cargo) del tipo “adulterado”.

Los requisitos legales aplicables a los recursos hidrobiológicos estarán referidos principalmente a aspectos de calidad, inocuidad y etiquetado; a parte de los concernientes al proceso de la importación que también deben tomarse en cuenta cuidadosamente.

Cada tema tiene un listado de documentos que pueden ser regulaciones propiamente dichas, guías prácticas, comunicados e incluso información de interés respecto a programas de seguridad alimentaria, proceso de manufactura, etc. (véase ítem 4.3.6)

Al respecto, cabe mencionar que una de las últimas regulaciones a las que tendrán que someterse los envíos de perico a Estados Unidos, se trata del “Programa de monitoreo a las

importaciones de productos marinos” o *Seafood Import Monitoring Program* (SMIP, por sus siglas en inglés); según NOAA (2017) éste programa establece los requisitos de mantenimiento de registros y creación de informes respecto a determinados productos pesqueros, para así poder prevenir el fraude y la “pesca ilegal, no declarada y no regulada” o *Illegal, Unreported and Unregulated* (IUU, por sus siglas en inglés) en el ingreso a los comercios de Estados Unidos. El 1 de enero de 2018 es la fecha de cumplimiento obligatorio.

c. Identificación de la alerta de importación para el producto

La “alerta de importación” se ha definido, según la adaptación que Registra corp. (2016), como una “señal de peligro existente o potencial respecto a un producto determinado proveniente de una o varias empresas y/o uno o varios países en particular”.

Según el MRE (2012), la alerta de importación es un mecanismo de prevención que tiene como fin retener embarques de productos específicos enviados por empresas que presenten antecedentes de algún hallazgo y/o que tengan la posibilidad de ser dañinos por atentar contra la normativa sanitaria aplicable. Cabe resaltar que no sería una detención fortuita sino que el productor es notificado ni bien es incluido en una alerta y la información está disponible a través del sitio web de la FDA.

Por otro lado, si el productor ha enviado como mínimo cinco embarques que han pasado por muestreos y ensayos de laboratorio con resultados positivos; es posible gestionar previamente el retiro de su producto de la alerta mediante una petición para ser considerado en la “lista verde”.

d. Cumplimiento con los requisitos de la Notificación Previa

Según Ibañez (2017), la notificación previa o aviso previo, aplica para todo alimento exportado a Estados Unidos, para su consumo humano o animal, y almacenamiento o distribución. Se incluyen todas las entradas de alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras o productos en ruta a otro país. Además, debe realizarse en un plazo mínimo que depende del tipo de transporte. Para el caso del transporte marítimo que es el más utilizado para recursos hidrobiológicos, se requieren al menos 12 horas previas a la

llegada de la embarcación y se realiza a través del portal web de la FDA. Debe por lo menos considerarse la información presentada en la tabla 5.

Por otro lado, cabe resaltar que la “notificación previa” es principalmente un control ante las amenazas de ataques terroristas, pues implica básicamente el aviso por adelantado de los detalles de la carga a enviar a través de un sistema informático en línea el cual cuenta con una Guía de inicio rápido disponible también en español que en 20 pasos permite completar la tarea con éxito

Tabla 5. Ejemplo de Ficha de datos básicos para Perico congelado

| | |
|---------------------------------|---|
| NOMBRE | Perico IQF / Mahi mahi |
| PROCEDENCIA DE LA MATERIA PRIMA | Zona de Pesca FAO 87 (Sub área 1.13) Piura - Perú (Anexos 4 y5) |
| DESCRIPCIÓN | Pescado congelado, empacado, sin aditivos ni preservantes. El producto es considerado un producto intermedio y será re etiquetado por el importador antes de su comercialización. |
| COMPOSICIÓN | Pescado |
| ENVASE – PRIMARIO | Bolsas de polietileno de baja densidad, sellados al calor. |
| ENVASE SECUNDARIO | Cajas máster de Cartón, según pedido del cliente (detallar cliente) |
| PRESENTACIÓN | Perico filete con piel IQF |
| | Perico porción IQF |
| | Perico entero IQF |

Fuente: Elaboración propia

e. Conservación y transporte del pescado en régimen de frío controlado

La cadena de frío es un aspecto muy importante dentro de la conservación de los recursos hidrobiológicos; ya que, asegura la frescura de la materia prima desde la zona de captura hasta la llegada a planta y más aún hasta el consumidor final.

Según Domínguez *et al.* (2009) las recomendaciones principales para los productos congelados son: realizar una adecuada congelación y descongelación, esto debido al proceso de formación de los cristales de hielo. Cuanto más rápido sea realizado el proceso de congelación, los cristales serán más pequeños y dañaran menos los tejidos del pescado; por ende, disminuirá la rotura de las células y la consiguiente formación de exudados. Todo lo contrario ocurre en una congelación lenta, pues los cristales de hielo que se forman resultan ser mucha más grandes.

El inicio de la congelación suele ser entre -2°C a -3°C , pero su terminación, puede llegar a ser de -14°C a -15°C ; por lo que, las temperaturas de conservación deben encontrarse entre -18°C a -20°C . Se pensó que podría durar más tiempo la conservación de pescado a bajas temperaturas; sin embargo, se considera no justificado en estos momentos de alza del precio de la energía. El empleo de -60°C para la conservación de pescado sólo está justificado cuando se le congela a esa temperatura y se quiere consumirlo crudo por ejemplo en el caso del atún comercializado en Japón (Domínguez *et al.* 2009)

En la actualidad, el tipo de contenedores especiales llamados *reefer* son de amplio uso en viajes largos al extranjero, especialmente en envíos de embarques de alimentos perecibles vía marítima. Los *reefer* poseen una unidad de refrigeración integrada y fija en la pared posterior del contenedor que está controlada y regulada por controladores electrónicos (Rovira, 2015)

Por otro lado, el uso de “registradores de datos” o *data loggers* en los contenedores pueden ser de gran ayuda en el control y seguimiento de la temperatura digitalmente durante el transporte marítimo. Estos equipos registran las temperaturas en rangos de una hora; sin embargo, las incidencias que surjan como puede ser alarmas, operaciones de descongelación, intervenciones realizadas en el contenedor, etc.; serán todas registradas (Rovira, 2015)

Para acomodar las cajas de pescado dentro del contenedor se recomienda formar un bloque sólido sin agujeros en las cajas, y sin espacios entre cajas y las paredes del contenedor, con el fin de que el aire circule uniformemente alrededor de la carga, manteniendo los

productos a la temperatura deseada y de manera constante. Las cajas no requieren agujeros entre ellas. El aire que circula alrededor de la mercancía es suficiente para eliminar el calor que entra en el contenedor (Marítima Alisea S.L. 2018).

Adicionalmente es recomendable tener en cuenta lo siguiente en el transporte (Marítima Alisea S.L. 2018):

- El producto debe ser congelado a la temperatura adecuada.
- La ventilación debe mantenerse siempre cerrada.
- El embalaje debe resistir la humedad y permitir un flujo vertical de aire.

f. Implementación de los planes de calidad (HACCP) en las instalaciones del productor

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) publicó como regla general final 21 CFR 123, “Procedimientos para el procesamiento y la importación segura y sanitaria de pescado y productos pesqueros”, en el año 1995. Según esta regulación, los procesadores de pescado y productos pesqueros deberán desarrollar e implementar sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para sus operaciones (FDA, 2018).

Asimismo, la FDA publicó la “Guía de peligros y controles de peces y productos pesqueros” en 1996 con el fin de ayudar a los procesadores en el desarrollo de sus planes HACCP. Sin embargo, como aún quedaban muchas interrogantes por parte de la industria pesquera, la FDA desarrolló el "Reglamento HACCP para pescado y productos pesqueros: preguntas y respuestas" para proporcionar las respuestas requeridas (FDA, 2018)

Los procesadores de productos del mar que están en el proceso de desarrollar o revisar los sistemas HACCP para cumplir con la regulación, deberán seguir los siguientes pasos (FDA, 2018):

- Revisar la regulación “Procedimientos para el procesamiento y la importación segura y sanitaria de pescado y productos pesqueros”, para determinar sus requisitos.

- Revisar la “Guía de peligros y controles de peces y productos pesqueros” para obtener ayuda para identificar los riesgos y formular estrategias de control.
- Consultar el "Reglamento HACCP para Pescado y Productos Pesqueros: Preguntas y Respuestas" para obtener orientación, en caso aún hayan dudas pendientes sobre el desarrollo de un sistema HACCP

Las certificaciones de calidad e inocuidad también son una buena inversión que ayudaría al momento de sustentar las buenas prácticas en una instalación que trabaja con alimentos sensibles como el pescado. Por ejemplo está la norma ISO 22000, que es un estándar desarrollado por la Organización Internacional de Normalización sobre la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro y el Estándar mundial de *British Retail Consortium* (BRC) para la certificación de la seguridad alimentaria.

En el caso del perico congelado, adicionalmente, es conveniente tener procedimientos específicos respecto al control de la producción de histamina. Para ello, es necesario que el personal cuente con formación avanzada en el manejo de ésta especie sustentada con certificados de capacitación, charlas al personal operativo, etc.

En caso se utilice la Guía disponible en el sitio web de la FDA, es recomendable identificar claramente los capítulos aplicables al caso de interés (Figura 13).

Tabla 6. Requisitos Sanitarios para exportar perico a los Estados Unidos

| Estándar Sanitario | Nivel de Seguridad cuando se observa el nivel | Tipo de ensayo |
|------------------------------|---|-----------------------|
| <i>Salmonella spp.</i> | Presencia en 25g | Microbiológicos |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1. Positivo para enterotoxina staphylococcus; o 2. Nivel igual o más de 10 ⁴ /g (MPN) | |
| <i>Clostridium botulinum</i> | 1. Presencia de esporas viables o células vegetativas en productos que mantendrán su crecimiento; o 2. Presencia de toxina | |
| Histamina | Nivel de acción por defecto de 50 ppm | Químicos |

Continuación

| | | |
|--------------------------------|--|---------------|
| Bifenilos polidlorinados (PCB) | 2.0 ppm (porción comestible) (nivel tolerante) | Contaminantes |
| Clordano | 0.3 ppm (porción comestible) | |
| Clordecona | 0.3 ppm para pescados (porción comestible) | |
| DDT, TDE y DDE | 5.0 ppm (porción comestible) | |
| Endotal y su éter monometílico | 0.1 ppm (nivel tolerante) | |
| Heptachlor y heptadorexido | 0.3 ppm (porción comestible) | |
| Mirex | 0.1 ppm (porción comestible) | |
| Diquat | 0.1 ppm (nivel tolerante) | |
| 2, 4-D | 1.0 ppm (nivel tolerante) | |
| Metilmercurio | 1.0 ppm | |

Fuente: Rovira (2015)

g. Cumplimiento de los ensayos de Laboratorio

Deben incluirse los ensayos fisicoquímicos y sensoriales si un producto será enviado a los Estados Unidos. Especialmente en el caso del perico, pues como menciona Baranowski (1990) esta especie es potencial productora de histamina; por ende, es importante guardar evidencias que comprueben la ausencia de ésta toxina en el producto mediante ensayos de laboratorio confiables desde la toma de muestra.

h. Aseguramiento del registro de las instalaciones del productor con la FDA

Para evitar detenciones o costosas medidas regulatorias, es prudente que todos los establecimientos de alimentos y bebidas verifiquen que sus registros en la FDA hayan sido renovados correctamente para el periodo en curso antes de continuar con el envío de productos a los EE.UU.

Aplica para la mayoría de instalaciones que fabrican, procesan, envasan, reciben o almacenan alimentos y debe renovarse cada 02 años; aunque hay algunas excepciones. Esta regulación está vigente desde el 2003 como parte de los controles antiterrorismo. Se

puede encontrar más detalle en el sitio web de la FDA siguiendo la ruta: Home / Food / Guidance & Regulation / Food Facility Registration.

El proceso de registro es relativamente sencillo y gratuito, pero se debe contar con un agente que tenga residencia en los Estados Unidos, quién actúa como vínculo de comunicaciones entre la FDA y la instalación tanto para contactos rutinarios como de emergencia. Se puede realizar directamente a través de la página web de la FDA, incluso hay empresas que ofrecen el servicio de tramitación.

Al respecto, Ibañez (2017) indica que el registro debe pertenecer a cada lugar físico de la empresa, es decir, no es válido que se tenga un solo registro para una empresa que tiene, por ejemplo, cinco instalaciones con producción alimentaria. Cada instalación debe tener su número de registro y debe ser actualizado cada dos años pares entre el 01 de Octubre y 31 de Diciembre del año correspondiente. Para un cambio de dueño de la instalación, incluso una fusión de empresas o cambio de dirección, se debe cancelar el registro actual y tramitar uno nuevo.

En este punto hay que tener en cuenta una regulación que la FDA ha establecido recientemente a principios del presente año. En febrero de 2017, la FDA ha eliminado de su base de datos todos los registros de los establecimientos de alimentos y bebidas que no realizaron la renovación de los registros para el periodo 2017 a tiempo. Esta medida está alineada a lo estipulado por la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA), que requiere que todos los establecimientos de alimentos y bebidas renueven sus registros en la FDA entre el 1 de octubre y hasta el 31 de diciembre de cada año par.

Una vez eliminados los números de registro; por lo general, no pueden ser recuperados, por lo que las instalaciones o establecimientos con registros vencidos tendrán que volver a registrarse con la FDA y obtener un nuevo número de registro antes de que los fabricantes, procesadores, envasadores, o depósitos de alimentos, bebidas o suplementos dietéticos envíen mercaderías para ser comercializadas en los Estados Unidos.

5.3.2. Durante la detención del embarque

Si se han tomado en cuenta como mínimo las recomendaciones indicadas en la sección anterior, lo que habría que realizar a continuación es relativamente sencillo.

a. Identificación el tipo de detención

Según FDA (2017), existen dos tipos de detención: “detención y audiencia” y “detención sin examen físico”. Por lo tanto, el primer paso es identificar en que caso se encuentra el producto en cuestión, lo cual debería estar claramente definido en la “notificación” que envía la FDA ni bien el embarque se declara como detenido.

b. Recopilación de la información que sustente la trazabilidad

La trazabilidad se define como la capacidad sistemática de acceder a toda o alguna parte de la información relativa a un producto durante su ciclo de vida (Olsen y Borit, 2013). En el caso de productos provenientes del mar, la trazabilidad se da desde la actividad pesquera extractiva hasta el consumidor final (Christensen *et al*, 2014).

En este contexto, es importante reunir toda la evidencia relacionada al embarque en cuestión, principalmente de los controles establecidos en el procedimiento HACCP, resultados de ensayos de laboratorio y las evidencias del mantenimiento de la cadena de frío; así como todas las certificaciones y buenas prácticas de manufactura con las que el productor pueda contar.

c. Cumplimiento del envío de evidencias a la FDA en el tiempo establecido

En la “notificación de detención” que envía la FDA se indica el tiempo en el que el productor puede enviar sus evidencias para levantar la detención. Se recomienda actuar lo más pronto posible pues el embarque detenido puede generar altos costos de estadía e incumplimientos con el importador.

VI. CONCLUSIONES

- Las causas de rechazo de importación del producto perico congelado en Estados Unidos se deben a los siguientes motivos: suciedad o descomposición, histamina, etiquetado no preciso y falta de información en la etiqueta.
- En cuanto a los productos considerados en una “alerta de importación”, se le aplica indefectiblemente la detención sin examen físico; por ende, el productor debe estar muy seguro de que su producto, su empresa o su región no estén sujetos a alguna alerta de importación; o en su defecto, estar preparado para presentar toda la evidencia requerida a tiempo.
- Las acciones a realizar antes del envío del embarque para evitar un rechazo de importación son las siguientes: (a) seguimiento correcto del procedimiento de importación establecido (b) cumplimiento de los requisitos legales aplicables (c) identificación de la alerta de importación para el producto (d) cumplimiento de los requisitos de la Notificación Previa (e) conservación y transporte del pescado en régimen de frío controlado (f) Implementación de los planes de calidad (HACCP) en las instalaciones del productor (g) cumplimiento de los ensayos de Laboratorio (h) aseguramiento del registro de las instalaciones del productor con la FDA.
- Las actividades a seguir una vez que el embarque ha sido detenido se mencionan a continuación:(a) identificación del tipo de detención (b) recopilación de la información que sustente la trazabilidad (c) cumplimiento del envío de evidencia a la FDA en el tiempo establecido.

VII. RECOMENDACIONES

Considerar que los requisitos básicos para evitar rechazos de importación se resumen en: garantizar productos libres de fátiga (descomposición, histamina, contaminación microbiológica) que puedan poner en riesgo la inocuidad, producir aplicando Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un correcto Plan de Higiene y Saneamiento, realizar el etiquetado acorde a lo establecido por la FDA y por último, cumplir con los requisitos legales y administrativos de la FDA (registro de planta, notificación previa, alerta de importación, entre otros).

Implementar un Sistema de Integrado de Gestión como el ISO 22000 con la finalidad de asegurar la inocuidad y trazabilidad del producto desde su extracción hasta su comercialización sería de mucha utilidad para los productores de perico congelado interesados en la importación.

Implementar un sistema confiable de trazabilidad gestionado por el Estado mediante sus órganos gubernamentales responsables: IMARPE, DICAPI, SEPA, SANIPES. Asimismo, se hace de vital importancia la fiscalización del cumplimiento de la normatividad en todos los niveles que impulsen el ya elaborado Plan de Acción Nacional para la conservación y manejo del recurso perico en el Perú (PAN) y su próximo Reglamento de Ordenamiento Pesquero (ROP).

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ababouch, L; Gandini, G; Ryyder, J. 2005a. Detentions and rejections in international Fish trade (en línea). Rules and regulations governing fish and seafood safety and quality: United States of America. FAO Fisheries Technical Paper No. 473. Rome. 110p. Consultado 04 dic. 2017. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/y5924e/y5924e06.htm#bm06.3>
- Ababouch, L; Gandini, G; Ryyder, J. 2005b. Detentions and rejections in international Fish trade (en línea) Border cases in the European Union, North America and Japan: United States of America: Filthy as a reason for seafood detention. FAO Fisheries Technical Paper No. 473. Rome. 110p. Consultado 04 dic. 2017. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/y5924e/y5924e08.htm#bm08.1.2>
- Amorós, S; Gozzer, R; Melgar, V; Rovegno, N. 2017. La pesquería del perico (*Coryphaena hippurus*) en el Perú: caracterización y análisis de la cadena productiva (en línea). Programa Marino de WWF-Perú. Consultado 07 oct. 2017. Disponible en http://d2ouvy59p0dg6k.cloudfront.net/downloads/perico_cadena_de_valor_1.pdf
- Ayala, L. y Sánchez-Scaglioni, R. 2014. Captura, esfuerzo y captura incidental de la pesca con espinel en el centro de Perú (en línea). Revista peruana de biología 21(3): 243 – 250. Consultado 07 oct. 2017 Disponible en <http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/rpb/article/view/10898>

- Baranowski, J; Frank, H; Brust, P; Chongsiriwatana, M. 1990. Decomposition and Histamine Content in Mahi mahi (*Coryphaena hippurus*) (en línea). Journal of Food Protection: March 1990, Vol. 53, No. 3, pp. 217-222 (en línea). Consultado 09 set. 2017. Disponible en <http://jfoodprotection.org/doi/pdf/10.4315/0362-028X-53.3.217>
- Cabrera, R y Trillo-Altamirano, MDP. 2004. Anisakidosis: ¿Una zoonosis parasitaria marina desconocida o emergente en el Perú? (en línea). Revista de Gastroenterología del Perú, 24(4), 335-342. Consultado 20 ago. 2018. Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292004000400006
- Carrión Flores, FJ. y Herrera Heredia, YL. 2017. Análisis de las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administración [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los estados unidos. Tesis Lic. Lambayeque, Perú, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. 86p.
- Castillo, J. 2016. Análisis sectorial de la industria de pota y perico congelados en el Perú (en línea). Tesis Máster en Dirección de Empresas Lima, Perú. UP. Consultado 12 dic. 2017. Disponible en https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/2940/MDE_1615.pdf?sequence=1
- Christensen, V; De la Puente, S; Sueiro, J; Steenbeek, J; Majluf, P. 2014 Valuing seafood: The Peruvian fisheries sector. Marine Policy. Volumen 44. Páginas 302-311.
- Domínguez, M., García, C., Arias, JM *et al.* 2009. Recomendaciones para la conservación y transporte de alimentos perecederos (en línea). Consultado 03 ago. 2018. Disponible en <http://digital.csic.es/bitstream/10261/15514/1/RECOMENDACIONES%20PARA%20LA%20CONSERVACION%20Y%20TRANSPORTE%20DE%20ALIMENTOS%20PERECEDEROS.pdf>

- Del Solar, A.; Grillo, J.; Gozzer, R. y Correa, M. 2017. La trazabilidad de la pesquería del perico peruano: Evaluación y propuesta. Programa Marino de WWF-Perú. Lima-Perú (en línea). Consultado 01 ago. 2018. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/318886155_La_trazabilidad_de_la_pesqueria_del_perico_peruano_Evaluacion_y_propuesta_editado_por_WWF-Peru
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). 1991. Manual de control de la calidad de los alimentos 6. Alimentos para la exportación (en línea). Consultado 31 jul. 2018. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-t0396s.pdf>
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) 2017a. Fisheries and Aquaculture Department. FAO Fish Finder. Fact Sheets: *Coryphaena hippurus* (Linnaeus, 1758) Consultado 01 set. 2017. Disponible en <http://www.fao.org/fishery/species/3130/en>
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) 2017b. Fisheries and Aquaculture Department. Búsqueda Información Geográfica Principales áreas de pesca de la FAO (en línea). Consultado 13 ago. 2017. Disponible en <http://www.fao.org/fishery/area/search/es>
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). 2017c. United States of America. Filthy as a reason for seafood detention (en línea). Consultado 01 ago. 2018. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/y5924e/y5924e08.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US). 2011. Fish and fishery products hazards and controls guidance (en línea). Consultado 01 ago. 2018. Disponible en <https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm251970.pdf>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017a. Import Refusal Report - IRR (en línea). Consultado 01 set. 2017. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017b. What we do: FDA Mission (en línea). Consultado 10 dic. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017c. Violation Code Translations (en línea). Consultado 5 oct. 2017. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017d. Importing Food Products into the United States (en línea). Consultado 8 ago 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006904.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017e. What does FDA regulate? (en línea). Consultado 4 ago 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017f. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (en línea). Consultado 10 ago 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017g. Import Alerts: Overview (en línea). Consultado 05 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/forindustry/importprogram/actionsenforcement/importalerts/default.htm#interpret>

FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017h. Removal from Import Alert: Overview (en línea). Consultado 10 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ImportAlerts/ucm493806.htm>

- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017i. Entry review: Review of entry documents & Examination/Sample collection of the product (en línea). Consultado 08 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/EntryProcess/EntrySubmissionProcess/ucm480819.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017j. Examination & Sample collection (en línea). Consultado 16 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ucm459475.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017k. Regulatory Procedures Manual Chapter 9: Import operations and actions 9-3-2, 9-8 y 9-15-4 (en línea). Consultado 05 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017l. Detention & Hearing (en línea). Consultado 07 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ucm459476.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017m. Import refusals (en línea). Consultado 12 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ActionsEnforcement/ucm459490.htm>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017n. Division of Import Operations (en línea). Consultado 10 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM319677.pdf>
- FDA (Food and Drugs Administration, US) 2017o. Home / For Industry: Entry Submission Process, Common Entry Errors, Import Systems (en línea). Consultado 11 set. 2017. Disponible en <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/default.htm>

- FDA (Food and Drugs Administration, US). 2018. Orientación para la industria: Reglamento HACCP para pescado y productos pesqueros; Preguntas y respuestas para orientación para facilitar la implementación de un sistema HACCP en el procesamiento de productos del mar (en línea). Consultado 06 ago. 2018. Disponible en <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm176892.htm>
- Fernández Jeri, A. 2002. Control de la producción de histamina durante el deterioro del pescado (en línea). Consultado 01 ago. 2018. Disponible en <https://tarwi.lamolina.edu.pe/~leojeri/control%20histamina%20pescado.doc>
- Fuertes Vicente, G. 2017. Requisitos Sanitarios para la exportación de productos pesqueros y acuícolas a Estados Unidos (en línea). Consultado 01 ago. 2018. Disponible en https://www.mincetur.gob.pe/wp-content/uploads/documentos/comercio_exterior/eventos/taller181017/5_Requisitos_Sanitarios_para_la_Exportacion_de_Productos_Pesqueros_y_Acuicolas_a_%20EstadosUnidos_GloriaFuertes.pdf
- Gozzer, R. 2015. Diversidad Genética y Estructura Poblacional del perico (*Coryphaena Hippurus*, Linnaeus 1758) en el Pacífico Peruano (en línea). Consultado 20 ago. 2017. Disponible en <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/1912/L10.G69T.pdf?sequence=1>
- Huerta, E. 2017. ¿Es posible encontrar anisakis en el cebiche? El comercio (Ciencias), Lima, Perú; 27 nov (en línea) Consultado 30 nov. 2017. Disponible en <https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/asinakis-encontrar-anisakis-cebiche-noticia-476947>
- Ibañez, G. 2017. Monitoreo, Control y Detenciones en la Exportación de alimentos a los EE.UU. (en línea, ponencia) Oficina de Programas Internacionales de la FDA – Oficina de América Latina y el Caribe – Seminario de Miércoles del Exportador

PromPerú del 19 de Julio de 2017 en Lima – Perú. Consultado 07 set.2017.
Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=P88GeGgmKko>

INEI (Instituto Nacional de Estadística e informática, PE) 2017. Perú, compendio estadístico 2017. Capítulo 14: Pesca (en línea) 03 ago. 2018. Disponible en https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1483/cap14/ind14.htm

Jiménez, D. 2013. El análisis ES-NO ES, un básico para encontrar la causa raíz de NC's (en línea). Consultado 03 ago. 2018. Disponible en <https://www.pymesycalidad20.com/el-analisis-es-no-es-encontrar-la-causa-raiz-ncs.html>

Marítima Alisea S.L. 2018. Recomendaciones transporte productos congelados (en línea). Consultado 03 ago. 2018. Disponible en <http://www.maritima-alisea.es/recomendaciones-transporte-productos-congelados/>

Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú (MRE). 2012. Nota Informativa (DPE-PCO): Sugerencias para empresas Peruanas involucradas en Alertas de Importación del FDA. Lima, Perú. N° 128 (en línea) Consultado 06 set. 2017. Disponible en <https://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/2014/12/Nota-info-FDA-sobre-empresas-en-alerta-deimport.pdf>

NOAA (Administración Nacional Oceánica y Atmosférica, Estados Unidos) 2017. U.S. Seafood import monitoring program (en línea) Consultado 11 set. 2017. Disponible en <http://www.iuufishing.noaa.gov/RecommendationsandActions/RECOMMENDATION1415/FinalRuleTraceability.aspx>

Ñiquen, M. 2014. Panorama general de la Investigaciones del perico (*Coryphaena hippurus*) en Perú (en línea). Consultado el 31 ago. 2017. Disponible en <https://www.iattc.org/Meetings/Meetings2014/OCTDorado/Pdfs/TALK4-Expo-Peru-perico-M-Niquen.pdf>

Olsen, P. y Borit, M. 2013. How to define traceability. Trends in Food Science & Technology. Volumen 29. Páginas 142-150.

PRODUCE (Ministerio de la Producción, PE) 2017. Boletín del Sector Pesquero: Desenvolvimiento Productivo de la Actividad Pesquera-Oficina de Estudios Económicos (en línea). Lima. 45 p. Consultado 07 set. 2017. Disponible en http://demi.produce.gob.pe/images/publicaciones/publi652e59845bb4d3682_71.pdf

PRODUCE (Ministerio de la Producción, PE) 2016. Plan de acción nacional para la conservación y manejo del recurso perico (*Coryphaena hippurus*) en el Perú (PAN Perico – Perú) Aprobado por Resolución Vice-Ministerial N°81-2016-PRODUCE/DVPA Junio 2016 (en línea). Lima. 39 p. Consultado 19 nov. 2017. Disponible en <http://www2.produce.gob.pe/dispositivos/publicaciones/rvm081-2016-produce-dvpa.pdf>

PRODUCE (Ministerio de la Producción, PE) 2015. Anuario estadístico pesquero y acuícola 2015 (en línea) Lima. 196 p. Consultado 02 set. 2017. Disponible en <http://www.produce.gob.pe/documentos/estadisticas/anuarios/anuariostadisticopesc a-2015.pdf>

PROMPERU (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, PE) 2017a. Desenvolvimiento del comercio exterior pesquero en 2016 (en línea) Consultado 25 nov. 2017. Disponible en http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/2016_Desenvolvimiento_Pesquero_Promperu.pdf

PROMPERU (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, PE) 2017b. Boletín del Sector de Productos Pesqueros - Diciembre 2016 (en línea) Departamento de Productos Pesqueros y Departamento de Información y Negocios electrónicos. Consultado 22 nov. 2017. Disponible en www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/Boletin%20Pesquero%20Diciembre%202016.pdf

PROMPERU (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, PE) 2016. Desarrollo del comercio exterior pesquero en 2015 (en línea) Consultado 26 nov. 2017. Disponible en <http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/Desenvolvimiento%20del%20Comercio%20Exterior%20Pesquero%202015.pdf>

PROMPERU (Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo, PE) 2014. Perú. Productos pesqueros (en línea, catálogo) Consultado 02 nov. 2017. Disponible en http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/Catalogo%20de%20Pesca_ok.pdf

Registra Corp. 2016. Rechazos de Importación vs Alertas de Importación ¿Cuál es la diferencia? (en línea, infografía). Consultado 09 set. 2017. Disponible en <https://www.registrarcorp.com/es/wp-content/uploads/sites/19/2017/10/Import-Alerts-vs-Import-Refusals-Spanish.pdf>

Ryder, J., Karunasagar, I., Ababouch, L., (eds.) 2014. Assessment and management of seafood safety and quality: current practices and emerging issues (en línea) pp. 79-81. FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper No. 574. Rome, FAO. Consultado 29 nov. 2017. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-i3215e.pdf>

Rovira Monge, JO. 2015. Transporte de mercancías perecederas en contenedor frigorífico (en línea). Diplomatura en máquinas navales, Barcelona, España, Universidad Politécnica de Catalunya. 61p. Consultado 03 ago. 2018. Disponible en <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/26089/TRANSPORTE%20MERCANCIAS%20PERECEDERAS%20EN%20CONTENEDOR%20FRIGOR%C3%8DFICO.pdf>

Solano-Sare, A; Tresierra-Aguilar, A; García-Nolasco, V; Dioses, T; Marin, W; Sánchez, C; Wosnitza-Mendo, C. 2008. Biología y pesquería del Perico (en línea, informe) Instituto del Mar del Perú. Callao. Consultado el 08 ago. 2017. Disponible en http://www.imarpe.pe/imarpe/archivos/informes/imarpe_inform_blgia_y_pesqueria_perico.pdf

Solano, A; Tresierra, A., García, V., Goicochea, C., Blaskovic, V., Buitrón, B., Chacón, G. 2015. Biología y pesquería del perico o dorado *Coryphaena hippurus* en Febrero 2010. Instituto del Mar del Perú. Informe ISSN 0378-7702. Volumen 42, número 1. Callao – Perú (en línea). Consultado 13 set. 2017. Disponible en <http://biblioimarpe.imarpe.gob.pe:8080/handle/123456789/2949>

Staruszkiewicz W, Barnett J, Rogers P, Benner R Jr, Wong L, Cook J. 2004. Effects of on-board and dockside handling on the formation of biogenic amines in mahimahi (*Coryphaena hippurus*), skipjack tuna (*Katsuwonus pelamis*), and yellowfin tuna (*Thunnus albacares*). Consultado 13 set. 2017. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14717363>

TECSUP. 2013. Técnicas de Solución de problemas (en línea). Consultado 03 ago. 2018. Disponible en <https://es.slideshare.net/lunixter/toma-de-decisiones-19930002>

WWF (World Wild life Fund, PE). 2017. Las rutas del perico (en línea). Consultado 02 set. 2017. Disponible en http://d2ouvy59p0dg6k.cloudfront.net/downloads/through_the_mahi_mahi_routes_spanish_4.pdf

WWF (World Wild life Fund, PE). 2014. De norte a sur del Perú, Celebra perico (en línea). Consultado 22 oct. 2017. Disponible en <http://www.wwf.org.pe/?225542/thumbsupmahimahi>

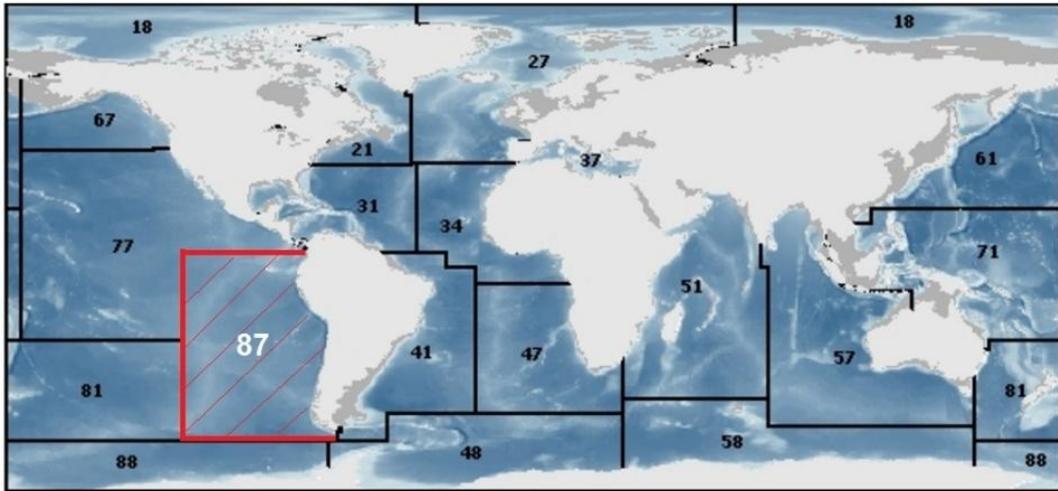
IX. ANEXOS

ANEXO 1. Cuadro de evolución del valor FOB para perico congelado (Miles de dólares)

| Año / Destino | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| EEUU | 65,961,578 | 37,903,293 | 51,002,471 | 74,587,224 | 71,346,975 |
| Ecuador | 1,814,981 | 1,836,667 | 1,475,871 | 5,356,808 | 6,434,396 |
| Guadalupe | 1,653,018 | 3,487,469 | 4,405,613 | 4,473,811 | 3,145,964 |
| Martinica | 1,087,325 | 1,977,339 | 2,169,005 | 1,549,893 | 1,529,622 |
| México | 328,131 | 858,492 | 1,055,402 | 1,243,396 | 1,120,425 |
| Panamá | 681,658 | 4 | 201,694 | 411,048 | 1,067,657 |
| Curazao | 92,296 | 424,312 | 939,737 | 1,027,381 | 954,813 |
| Otros (18) | 22,869,788 | 18,683,077 | 12,302,760 | 5,084,173 | 3,181,503 |
| Total | 94,488,775 | 65,170,653 | 73,552,553 | 93,733,734 | 88,781,355 |

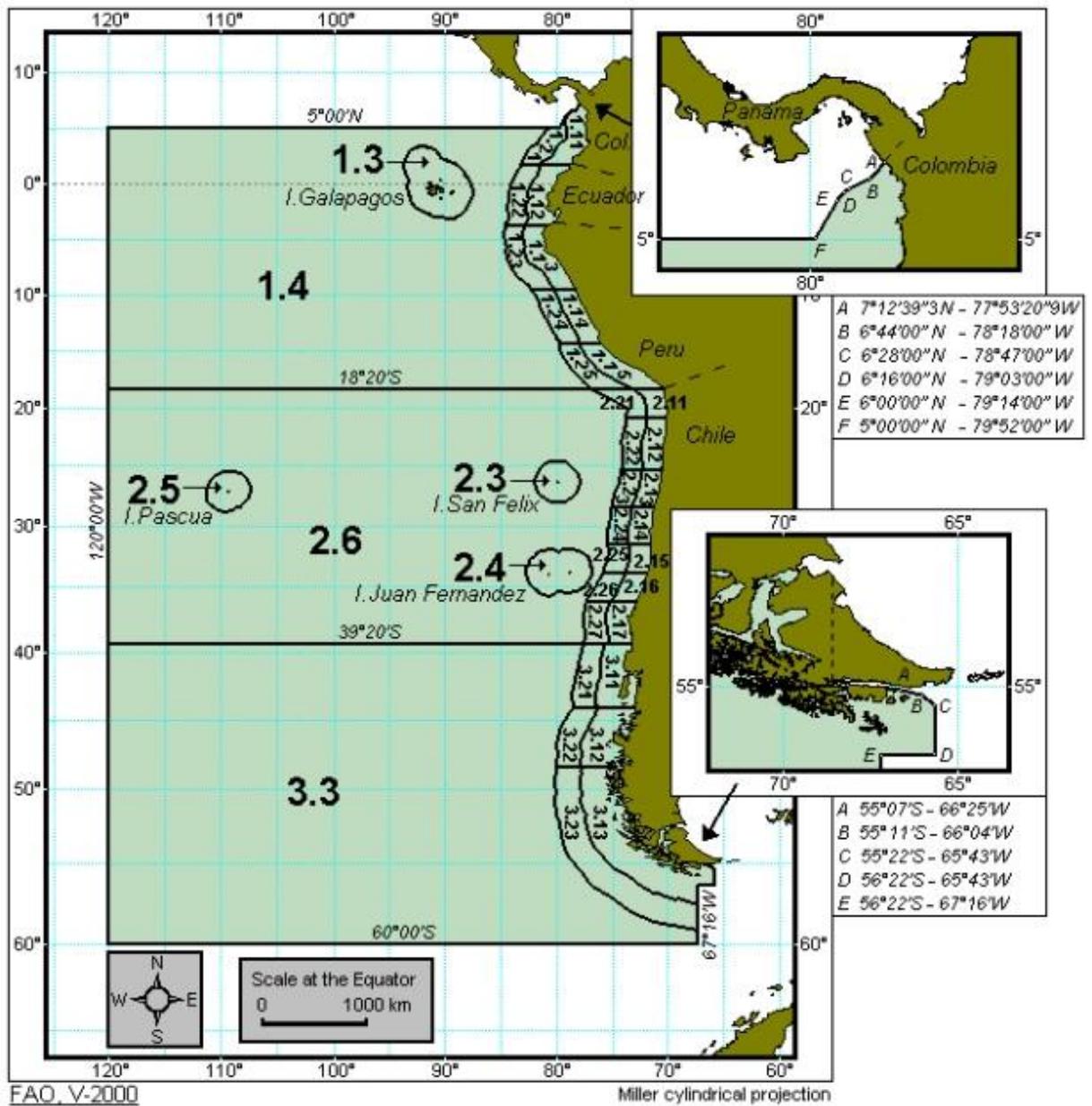
Fuente: Basado en PROMPERU (2016)

ANEXO 2. Figura del área de Pesca Principal 87 – Pacífico Sur Este



Fuente: FAO (2017a)

ANEXO 3. Figura de Sub áreas de Pesca del área 87 – Pacífico Sur Este



Fuente: FAO (2017)