



**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ
GALLO**



**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS,
ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**ESCUELA PROFESIONAL DE COMERCIO Y NEGOCIOS
INTERNACIONALES**

TESIS

**“ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LAS IMPORTACIONES RECHAZADAS
POR LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION [FDA], PARA LOS
ALIMENTOS TRADICIONALES Y NO TRADICIONALES DE ORIGEN
PERUANO, EN EL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS”.**

**Presentada para obtener el título profesional de Licenciados en Comercio y
Negocios Internacionales**

Por:

Bach.: Carrión Flores, Francisco Javier

Bach.: Herrera Heredia, Ylder Lenon

Lambayeque - Perú

Septiembre del 2017

“Análisis de las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos”.

Asesorado por:

.....
Mag. Adm. Francisco Zentner Alva
ASESOR

Aprobado por:

.....
Dr. Jaime Cáceres Montalvo
PRESIDENTE

.....
Econ. Jonás Godoy Gonzales
SECRETARIO

.....
Lic. Adm. Noe Rosillo Alberca
VOCAL

Presentado por:

.....
Bach. Francisco Javier Carrión Flores
AUTOR

.....
Bach. Ylder Lenon Herrera Heredia
AUTOR

Dedicatoria

Dedico este trabajo de investigación a Dios, a mis padres, por ser el pilar fundamental en mi vida, a mis hermanos por la semilla de superación que han sembrado en mí, por demostrarme siempre su amor, apoyo y estímulo incondicional.

A mis profesores de la escuela Profesional de Comercio y Negocios Internacionales y amigos que confiaron en mí y me apoyaron de una u otra manera a la realización de la presente investigación.

Francisco J. Carrión

La presente tesis lo dedico a Dios, por concederme el privilegio de la vida, gracias por las pruebas que me hacen crecer como persona y me permiten dar lo mejor de mí.

A mis padres que han sido un pilar fundamental en mi formación como profesional, por enseñarme que las metas son alcanzables y que una caída no es una derrota sino el principio de una lucha que siempre termina en Logros y Éxitos y por haber estado siempre apoyándome en todo momento.

A mis amigos, compañeros con los que compartimos grandes momentos en la universidad, y a mis profesores por su apoyo, orientación y enseñanzas que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

Ylder L. Herrera

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento muy especial a:

A nuestro asesor de tesis Mag. Adm. Francisco Zentner Alva, por su orientación, apoyo y amistad porque con cada una de sus sugerencias hicieron posible esta tesis.

Al Lic. Alexander Tán Chamaya, por la orientación y el apoyo que nos brindó para la realización de esta investigación, y por la gran calidad de persona que nos ha demostrado con su amistad.

A las diferentes empresas exportadoras que han tenido rechazos en el mercado de los Estados Unidos, y que nos brindaron la información requerida para enriquecer esta investigación. Detallándonos las principales causas de las exportaciones rechazadas de los diferentes productos del sector de alimentos tradicionales y no tradicionales.

A nuestros amigos y compañeros que siempre estuvieron prestos a apoyarnos, escucharnos y acompañarnos en cada etapa de esta investigación.

Los autores

Índice general

	Pág.
Resumen	1
Introducción	3
Capítulo I: Problema de investigación	6
1.1. Situación problemática	6
1.2. Formulación del problema	10
1.2.1. Problema general	10
1.2.2. Problemas específicos	10
1.3. Objetivos de la investigación	11
1.3.1. Objetivo general	11
1.3.2. Objetivos específicos	11
1.4. Justificación de la investigación	12
1.5. Limitaciones del estudio	13
Capítulo II: Fundamentación teórica	14
2.1. Antecedentes de la investigación	14
2.2. Marco teórico	20
2.2.1. Medidas sanitarias y fitosanitarias	20
2.2.2. Ley contra el bioterrorismo	25
2.2.3. Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos [FSMA]	28
2.3. Definiciones conceptuales	33
2.3.1. Exportación de alimentos	33
2.3.3. Importación rechazada	33
2.3.3. Food and Drug Administración	34
2.3.2. Requisitos sanitarios y fitosanitarios	34
2.4. Hipótesis	36
2.4.1. Hipótesis General	36
2.4.2. Hipótesis específicas	36
Capítulo III: Metodología	37
3.1. Diseño metodológico	37
3.2. Población y muestra	38
3.3. Operacionalización de Variables	39
3.3.1. Variables	39
3.4. Técnicas de recolección de datos	41
3.4.1. Entrevistas a profundidad	41
3.4.2. Base de datos	41
3.4.3. Revisión documental	41
3.5. Técnicas para el procesamiento de información	42
3.6. Principios éticos	42

3.6.1. Criterios de rigor científico	42
Capítulo IV: Exportaciones peruanas de alimentos a los EE. UU.	44
4.1. Exportaciones de alimentos del sector no tradicionales	45
4.2. Exportaciones de alimentos del sector tradicionales	48
Capítulo V: Resultados de las importaciones rechazadas por los EE. UU., de origen del Perú	50
5.1. Importaciones rechazadas del sector de alimentos no tradicionales	51
5.1.1. Importaciones rechazadas por sectores alimenticios	51
5.1.2. Importaciones rechazadas por causa genérica	52
5.1.3. Importaciones rechazadas por causa específica	53
5.1.4. Importaciones rechazadas por productos alimenticios	54
5.1.5. Importaciones rechazadas por departamentos de procedencia en Perú	58
5.2. Importaciones rechazadas del sector de alimentos tradicional	58
5.3. Importaciones rechazadas según valor FOB USD a los EE. UU.	59
5.3.1. Valor FOB USD de las 10 empresas con mayor cantidad de casos	59
5.4. Importaciones rechazadas por empresas	61
5.4.1. Importaciones rechazadas según el tamaño de empresas	61
5.4.2. Importaciones rechazadas según el sector de procedencia de las empresas	62
5.4.3. Importaciones rechazadas según nombre de empresas	63
Capítulo VI: Análisis y discusión de resultados	65
6.1. Análisis de resultados	65
6.2. Discusión de resultados	69
Capítulo VII: Conclusiones y recomendaciones	74
7.1. Conclusiones	74
7.2. Recomendaciones	76
Referencias bibliográficas	78
Anexos	81
Anexo 1.- Procedimientos de Importación de la FDA	81
Anexo 2.- Alerta de Importación	81
Anexo 3.- Registro de Establecimientos	82
Anexo 4.- Ingredientes y aditivos	83
Anexo 5.- Etiquetado	84

Índice de figuras

	Pág.
Figura 1. Participación acumulada (2012 -2016) de las exportaciones peruanas a los EE. UU, según sector de alimentos	48
Figura 2. Participación de rechazo de los 20 principales países exportadores de América a los EE. UU., en el año 2016	50
Figura 3. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por sector de alimentos de origen peruano en al año 2016	51
Figura 4. Importaciones rechazadas en los EE. UU., de origen peruano por evolución en participación por año (2012 - 2016)	52
Figura 5. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por causa genérica de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)	53
Figura 6. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por causa específica de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)	54
Figura 7. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por producto de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)	57
Figura 8. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por departamento de origen del Perú en porcentaje en el año 2016	58
Figura 9. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por tamaño de empresa de origen del Perú en porcentaje acumulado (2012 – 2016)	62
Figura 10: Importaciones rechazadas en los EE. UU., por empresas en porcentaje acumulado (2012 – 2016)	63
Figura 11. Diagrama del proceso de rechazo de mercancía en los Estados Unidos	64

Índice de tablas

	Pág.
Tabla 1: Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por sector (2012 - 2016)	45
Tabla 2: Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por subsector no tradicional (2012 - 2016)	46
Tabla 3: Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por producto agropecuario (2012 - 2016)	47
Tabla 4 : Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por producto agropecuario (2012 -2016)	48
Tabla 5: Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD de productos alimenticios tradicionales (2012-2016)	49
Tabla 6: Importaciones rechazadas en los EE. UU., en valor FOB USD por empresas exportadora (2012 – 2016)	60
Tabla 7: Importaciones rechazadas en los EE. UU., en valor FOB USD por empresas exportadora (2012 – 2016)	61
Tabla 8: Importaciones rechazadas en los EE. UU., según número de empresas y sector exportador (2012 – 2016)	63
Tabla 9: Cuándo presentar el aviso previo	83

Resumen

En la actualidad las importaciones para los países de destino se están volviendo cada día más exigentes y en otros casos con imposición de barreras sanitarias y fitosanitarias, y los productos que no estén acorde con lo impuesto en mercados de destino, son rechazados, generando cuantiosas pérdidas económicas y de clientes para la expresas exportadoras.

En tal sentido el objetivo de la presente investigación es determinar las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administración [FDA], para los productos alimenticios tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos. Por tal razón se utilizó una investigación básica con un diseño exploratorio (cualitativo) y descriptivo (cuantitativo), con la aplicación de instrumentos centrados en informes, expedientes, estadísticas y la opinión de los responsables de las empresas exportadoras al mercado de los Estados Unidos que han tenidos casos de rechazo en el periodo analizado descrito en esta investigación.

Se identificó que las causas más frecuentes en las importaciones rechazadas en el mercado de los Estados Unidos de los productos alimenticios de origen peruano son las siguientes: por adulteración 87%, por marca errónea 11%, por ser inseguro 2% y por último, por no ser autorizado el ingreso a dicho mercado con menos del 1%. Además, las pérdidas económicas generadas fueron de \$ 7 618 635 en valor FOB USD\$ perteneciente solo a las 10 empresas con mayor número de rechazo en el mercado de los Estados Unidos.

Palabras clave: Exportaciones de alimentos, importaciones rechazadas, medidas sanitarias y fitosanitarias.

Abstract

Currently imports for countries of destination are becoming ever more demanding and in other cases with imposition of sanitary and phytosanitary barriers, and products that are not in accordance with imposed in target markets, are rejected, generating massive economic losses and clients for the express export.

In such sense the present research, was made with the objective main determine them causes of them imports rejected in the market of the United States by the Food and Drug Administration [FDA], for them products food traditional and not traditional of origin Peruvian. In this sense this research aims to determine the causes of imports rejected by the Food and Drug Administration [FDA], for traditional and non-traditional foodstuffs of Peruvian origin, in the market of the States United.

Identified that the most frequent causes in imports rejected in the market of the United States of Peruvian origin foodstuffs are as follows: by adulteration 87%, 11% being unsure 2% wrong brand and finally, not to be authorized entry into that market with less than 1%. In addition, generated economic losses were \$7 618 635 value FOB USD\$ belonging only 10 companies with the largest number of rejection in the market of the United States.

Keywords: Export of food, imports rejected, sanitary and phytosanitary measures.

Introducción

Las importaciones rechazadas en los diferentes mercados de destino del mundo causan pérdidas económicas y desprestigio al mismo tiempo; siendo frecuentes en la actualidad y vienen causando un fuerte impacto en la rentabilidad de las empresas exportadoras.

Si bien las exportaciones son un requisito importante para alcanzar mayores niveles económicos en un mundo globalizado; es necesario que el estado y el sector privado fortalezcan al máximo las políticas de exportación, orientando a la diversificación de productos, servicios y mercados generando mayor inclusión social en una economía de mercado, con el propósito de enfrentar los desafíos de pobreza y desigualdad que aún persisten en el país.

Investigar las causas de las importaciones rechazadas en el mercado de los Estados Unidos de los diferentes productos alimenticios tradicionales y no tradicionales de origen del Perú, conlleva a crear e innovar nuevas alternativas tecnológicas y de calidad para que las empresas exportadoras de alimentos sean más competitivas en dicho mercado y en los demás mercados internacionales, generando mayor rentabilidad y mayores beneficios para el país de procedencia de las mismas.

Según las investigaciones realizadas de las denuncias del comercio mundial reportados a la OMC en el año 2014 se resumen en los siguientes aspectos negativos: por sanidad animal 39%, inocuidad alimentaria 31%, sanidad vegetal 25% y otros con 5% respectivamente. De las cuales 207 casos no fueron resueltos, 144 resueltos y 31 parcialmente solucionados (Guevara & Valverde, 2015), demostrando que el problema de la inocuidad alimentaria es el segundo en número de casos reportados.

Se ha determinado que las principales causas de rechazo son las siguientes: exceso de residuos permitidos, errores de información o de forma en certificados sanitarios y fitosanitarios, mal etiquetado, ingredientes no permitidos, suciedad, mal aspecto o podredumbre, entre otros.

La presente investigación, fue realizada con el objetivo principal determinar las causas de las importaciones rechazadas en el mercado de los Estados Unidos por la Food and Drug Administration [FDA], para los productos alimenticios tradicionales y no tradicionales de origen peruano.

En tal sentido este trabajo de investigación fue organizado de la siguiente manera:

En el capítulo I, se hizo una descripción de la situación problemática, así como la formulación del problema. También se adjunta los objetivos, la justificación y limitaciones de estudio.

En el capítulo II, se realizó la fundamentación teórica, planteando los antecedentes de la investigación, desarrollando el marco teórico en las que resaltan; las medidas sanitarias y fitosanitarias, la ley contra el bioterrorismo de los EE. UU., y la ley de modernización de la inocuidad de los alimentos. Además, se muestra las definiciones conceptuales y las hipótesis del caso.

En el capítulo III, se desarrolló la metodología, mostrando el diseño de la investigación, determinación de la población y la muestra. Además, se realizó la Operacionalización de las variables objeto de estudio, las técnicas de recolección de datos, técnicas para el procesamiento de las mismas y teniendo en cuenta los principios éticos de investigación.

En el capítulo IV, se muestra un análisis completo de las exportaciones peruanas de los diferentes sectores y productos alimenticios en el mercado de los Estados Unidos; tomado en

cuenta por sectores de exportación, por productos y teniendo en cuenta sus características y tendencias de consumo.

En el capítulo V, se presenta los resultados de la investigación de las causas de las importaciones rechazadas en el mercado de los Estados Unidos de origen peruano por sectores, productos, empresas y departamentos de origen. Detallándolo en función a los objetivos establecidos, buscando así dar respuesta a cada planteamiento en contraste con las hipótesis.

En el capítulo VI, se detalla las conclusiones y recomendaciones de la investigación, que responden al planteamiento del problema de investigación.

Las referencias bibliográficas y las fuentes de las tablas, figuras e imágenes permiten encontrar los orígenes que validan la información presentada en esta investigación, respectivamente.

Capítulo I: Problema de investigación

1.1. Situación problemática

Las pérdidas económicas debido a los rechazos de cargamentos de alimentos enviados a los distintos destinos de exportación son frecuentes y causan un fuerte impacto en la rentabilidad de las empresas. Las razones son diversas y pueden variar entre los distintos mercados, (Agrimundo.cl, 2012). Informa a través de sus Agregados Agrarios que las razones más comunes son las siguientes: certificados sanitarios y fitosanitarios que contienen errores de información o de forma, exceso de residuos permitidos, mal etiquetado, ingredientes no permitidos, suciedad, mal aspecto o podredumbre, entre otros.

Las preocupaciones o denuncias del comercio mundial reportados a la OMC en el año 2014 se resumen en los siguientes aspectos negativos: por sanidad animal 39%, inocuidad alimentaria 31%, sanidad vegetal 25% y otros con 5% respectivamente. De las cuales 207 casos no fueron resueltos, 144 resueltos y 31 parcialmente solucionados (Guevara & Valverde, 2015), demostrando que el problema de la inocuidad alimentaria es el segundo en número de casos reportados, lo que conlleva a hacer un análisis de que medidas sanitarias y no sanitarias las empresas exportadoras de alimentos no están acatándolo o cumpliendo.

La institución encargada de velar el comercio mundial es la OMC y dentro de ella se ha realizado el Acuerdo MSF y según (Guevara & Valverde, 2015), mencionan que, dentro de la OMC, los temas sanitarios y fitosanitarios están regulados por el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el cual fue adoptado en 1994 junto con la creación de la Organización Mundial del Comercio.

El Acuerdo MSF abarca todas las medidas aplicadas frente a los siguientes cuatro riesgos:

- a. Animales o vegetales frente a riesgos resultantes de la entrada o propagación de plagas o enfermedades.
- b. Personas y animales de riesgos resultantes de la presencia de contaminantes, toxinas o aditivos en los productos alimenticios, bebidas o piensos.
- c. Personas de riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos derivados de ellos; o de la entrada o propagación de plagas.
- d. El territorio de los Miembros del perjuicio resultante de la entrada, radicación o propagación de plagas.

El Acuerdo MSF tiene como fin preservar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los países Miembros, a la vez que se reducen al mínimo los efectos negativos en el comercio. Con ese objetivo, el Acuerdo MSF reconoce el derecho soberano de los Miembros a adoptar sus propias medidas, a condición de que estén basadas en principios científicos. Además, el Acuerdo MSF es global en materia sanitaria por el que se rige el comercio, *ibíd.*, p, 5-6.

Según la (Revista del Campo, 2011), menciono que tres son las causas de los rechazos en las exportaciones de frutas: primero, se pueden dar por la presencia de anomalías físicas, ya sea en un contenedor, una etiqueta o en la condición de la fruta; segundo, porque el producto contenga exceso de plaguicidas y tercero por la presencia de plagas cuarentenarias en la fruta. Los dos últimos son los que causan mayor preocupación a la industria, por el impacto a nivel de inocuidad.

Además, según los datos proporcionados por la Facultad de Ciencias Agronómicas de la Universidad de Chile, las frutas que tienen mayores problemas de residuos son la uva de mesa y las manzanas que llegan a la Comunidad Europea y a los Estados Unidos y a nivel de retail. Eso se explica por los LMR¹ que imponen, en general más restrictivos, ibíd., p. 3.

Entre los años 1990 al año 2000 el valor de las importaciones de alimentos de origen peruano en los EE. UU., tuvieron un crecimiento anual de 4.5%, mientras que entre el año 2000 y el año 2014 fue de 17.3%. Además, las importaciones de hortofrutícolas de origen peruano en los EE. UU., entre el año 2000 al 2013 creció más de ocho veces. Demostrando un crecimiento acelerado por el incremento de la demanda hacia los productos de origen peruano, (Ibáñez & Cárdenas, 2015). Pero desafortunadamente el crecimiento de las importaciones ha conducido a detenciones y rechazos por incumplimiento de requisitos no arancelarios de los productos alimentarios de los sectores tradicionales y no tradicionales peruanos.

En los Estados Unidos, una de las medidas tomadas para controlar el ingreso de alimentos no aptos por diversos factores, ha sido aprobar la ley (FSMA)² a fines del año 2010, para luego ser firmada por el presidente Obama el 4 de enero del 2011. La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura USDA de los EE. UU.

La ley fue creada y aprobada, para contrarrestar las enfermedades transmitidas por los alimentos que tienen una importante carga en EE. UU., ya que cerca de 48 millones (1 cada 6 americanos) se enferma cada año, unas 128 000 personas son hospitalizados y 3 000 mueren,

¹ LMR es la medida de la concentración o grado elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos, biológicos, que caracterizan un afluente o una emisión, que al ser excedida causa o pueda causar daños a la salud o al ambiente.

² Es la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FDA - FSMA) de los Estados Unidos.

EE. UU., gasta anualmente US\$152.000 millones a causa de las ETAs³. Siendo las personas inmunocomprometidas las que son afectadas en mayor cantidad y dentro de estas: los lactantes, los niños, mujeres embarazadas, tercera edad y aquellos que se encuentran en tratamiento para cáncer, son los que más se encuentran en alto riesgo.

Para ciertas personas, las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden conducir a enfermedades crónicas como la artritis y la insuficiencia renal.

La globalización ha significado que un 20% de la oferta de alimentos en los EE. UU. sean importados: 91% de los pescados y mariscos - 50% de la fruta fresca. El suministro de alimentos usa cada vez más alta tecnología y se vuelve más complejo y cerca de 30% de la población de los EE. UU. se encuentra en alto riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Según el reporte de rechazos de alimentos por condición o característica del Perú hacia los EE. UU., en el año 2014 se mostraron los siguientes resultados: Por exceso de pesticidas 60 casos, información falsa 35, adulteración 35, suciedad 30, medicamento no aprobado 18, no lista de ingredientes 14, etiquetado 11, no información nutricional 9, colorante no aprobado 9, Etiquetado sin responsable 6, LACF⁴ y AF⁵ 5, aditivo no aprobado 5, Salmonella 4, no ingles 3, venenoso 2. Sumando la cantidad de 246 rechazos, que esto resta competitividad y disminuye la utilidad y rentabilidad de las empresas exportadoras peruanas.

³ Las Enfermedades transmitidas por los Alimentos (ETAs) son patologías muy serias que pueden ocurrir como consecuencia de manipular una gran cantidad de alimentos sin las condiciones sanitarias adecuadas. Estas pueden ir desde un fuerte dolor de estómago, vómitos y diarrea hasta la muerte de uno o varios comensales.

⁴ Un alimento enlatado de baja acidez (LACF) es cualquier alimento (a excepción de bebidas alcohólicas) con un pH final de equilibrio superior a 4.6 y una actividad de agua superior a 0.85, a excepción de tomates y productos de tomate que deben tener un equilibrio de pH inferior a 4.7.

⁵ Un alimento acidificado (AF) es un alimento de baja acidez al cual se le agrega(n) ácido(s) o alimento(s) ácido(s) y que tiene un equilibrio de pH no superior a 4.6 y una actividad de agua (aw) mayor a 0.85.

Además, por el tipo de productos alimenticios rechazados del Perú hacia los EE.UU., se resume en el siguiente resultado: Bebidas alcohólicas 23%, pescados y/o mariscos 16%, medicamento 10%, pimienta/paprika 8%, quinua 8%, lechuga 7%, pastas 7%, arveja 7%, salsa envasada 3%, suplementos 3%, galletas 3%, gelatina 3%, nuez, productos de panadería, pasta de papa, maíz y tangelo con (1%), respectivamente. Sumando la cantidad de 177 rechazos en total, en el año 2014.

Lo que se pretende con el análisis de las importaciones rechazadas de los principales alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos que son regulados por la Food and Drug Administration [FDA], es favorecer la rentabilidad económica y elevar la competitividad de las empresas exportadoras mediante mecanismos y alianzas estratégicas con la FDA y el estado para la obtención de asesoramiento en innovación, calidad y seguridad de los alimentos proveídos al mercado de los Estados Unidos.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos?

1.2.2. Problemas específicos

- A.** ¿Cuáles son las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los productos alimenticios no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos?

- B.** ¿Cuáles son los productos alimenticios tradicionales rechazados por la Food and Drug Administration [FDA] en los Estados Unidos, de origen de Perú?
- C.** ¿Cuáles son las principales empresas exportadoras de alimentos, que han sido rechazados por la Food and Drug Administration [FDA] en los Estados Unidos, de origen de Perú?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos.

1.3.2. Objetivos específicos

- A.** Investigar las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los productos alimenticios no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos.
- B.** Identificar los productos alimenticios tradicionales rechazados por la Food and Drug Administration [FDA] en los Estados Unidos, de origen del Perú.
- C.** Mostrar a las principales empresas exportadoras de alimentos que hayan sido rechazados por la Food and Drug Administration [FDA] en los Estados Unidos, de origen del Perú.

1.4. Justificación de la investigación

La realización del presente trabajo de investigación tiene diversos motivos que la justifican; entre ellas se menciona que los rechazos de las exportaciones peruanas de alimentos en los Estados Unidos se vienen haciendo frecuente, y estos sucesos están dañando la imagen y el prestigio de las empresas exportadoras y del país; además, están siendo poco competitivas en los diferentes mercados internacionales.

Otra justificación se afianza, porque Estados Unidos tiene una de las economías más grandes en el mundo e importa prácticamente la mayor parte de lo que consume. Desde un juguete hasta maquinarias, productos pesqueros, frutos, vegetales, entre otros; siendo su mayor proveedor China, y le siguen Canadá y México, y el Perú se ubica en el puesto 9, (Galluccio, 2015). Por lo tanto, es una oportunidad para las empresas exportadoras del país, pero deben acatar la normatividad vigente impuesta por la FDA para sobresalir y ser competitivas en dicho mercado y en otros mercados internacionales.

Por tales motivos en el presente trabajo de investigación, se analizó las causas de las exportaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales y no tradicionales de origen peruano en el mercado de los Estados Unidos, con el propósito de enfrentar los desafíos de la globalización y de la desigualdad que aún persisten en el país, generando una rentabilidad de manera sostenible, que les permita a las empresas incrementar el nivel de sus utilidades y que por consiguiente puedan ser más competitivas en los mercados internacionales.

1.5. Limitaciones del estudio

Accesibilidad. - Dificultad para el acceso de poder llegar a todas las empresas exportadoras de alimentos del país que hayan tenidos rechazos por la FDA, por el motivo que se encuentran en diferentes departamentos y no hay disponibilidad inmediata del medio de transporte en la mayoría de lugares del país y que por ende genera más costos.

De especialización. - Los investigadores no son especialistas en temas de calidad y normatividad Sanitarias y Fitosanitarias que son usadas en el comercio internacional y en este caso por la FDA de los Estados Unidos. Pero con el avance de la investigación se va superando esta limitación.

De información. - Por la escasa información en español sobre los requisitos para las exportaciones de alimentos a los Estados Unidos y de la misma manera los reportes de los rechazos son publicados en inglés en la página web de la FDA, no permitiendo el fácil entendimiento de los mismos; además, las empresas no brindan la información requerida por los investigadores para poder llegar a las causas principales y facilitar la investigación.

Capítulo II: Fundamentación teórica

2.1. Antecedentes de la investigación

Sobre el tema que en investigación se encontró información valiosa, que permitió mejorar continuamente este trabajo, tomando en cuenta a los autores señalados en las lecturas de la bibliografía.

En el ámbito internacional se ha podido encontrar investigaciones específicas sobre rechazos a las importaciones realizadas por el FDA en los Estados Unidos. En donde analizan los motivos más comunes de rechazo y la procedencia de los mismos.

En la investigación realizada por (Picado, 2015), sobre las “Exportaciones de México – desafíos y oportunidades” menciona que el tipo de consecuencia que ha traído a las empresas exportadoras los problemas de empaques y embalajes en porcentajes son los siguientes. a) para las empresas pequeñas: clientes insatisfechos 70%, mercancía dañada 60%, mercancía rechazada 30%, vistos obligados a cambiar de operador logístico 25%, multas de cumplimiento y sanciones 25% y pérdida de grandes cantidades de dinero 25%. b) para las empresas medianas: mercancía dañada 76%, clientes insatisfechos 68%, mercancía rechazada 58%, pérdida de grandes cantidades de dinero 32%, clientes perdidos 26%, entre otros.

En otra investigación realizada por (Urquilla, 2013), en el país de El Salvador en sus conclusiones menciona que: el análisis llevado a cabo usando los registros de detenciones aduaneras de la FDA revela que el problema de las detenciones de los productos salvadoreños exportados y rechazados por la FDA está concentrado en los productos procesados de frutas y vegetales y los artículos farmacéuticos. En el período

analizado (marzo 2012- febrero 2013), se registró un aumento en las detenciones de los productos previamente mencionados.

Los productos de queso, productos del mar, preparación de cereal/comidas para desayuno, nueces/semillas comestibles, vegetales/ productos vegetales, bebidas bases/con/néctares, salsa de carne/ salsa/especialidades son los productos alimenticios que han sido detenidos en esta investigación.

Además, los productos procesados en base a frutas y vegetales son detenidos mayoritariamente porque la compañía procesadora no está registrada con el FDA.

También, si los productos son enlatados en baja acidez o son enlatados en sustancias ácidas, la compañía debe certificar el proceso de manufactura y ser aprobado por el FDA con un certificado de exportación. En muchos casos, los productos detenidos no incluyen la certificación necesaria. Adicionalmente, el etiquetado de los productos procesados es clave para que sean aceptados para la comercialización en el mercado estadounidense. También existen productos que están sucios, descompuestos o en mal estado (filthy), *ibíd.*, p, 61 - 63.

En otro estudio realizado por la (Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL], 2013), concluye que entre los años 2002 al 2012, Estados Unidos negó la entrada a un total de 166 392 productos alimenticios de todo el mundo. La gran mayoría (79 078) provinieron de Asia, más del doble que los procedentes de América Latina y el Caribe (37 303). Europa mostró un desempeño similar, con 35 022 productos rechazados. En consecuencia, a nivel global los productos más frecuentemente rechazados en el año 2012 fueron: pescados, mariscos, productos de panadería y vegetales.

Las razones más comunes hacen referencia a las condiciones sanitarias y la presencia de patógenos o químicos. El incumplimiento con las normas de etiquetado estadounidense y la falta de aprobación del producto o proceso de producción también han sido factores que contribuyeron al rechazo, especialmente para los productos de panadería. En el caso de América Latina y el Caribe, los principales factores de devolución incluyeron las condiciones sanitarias, la presencia de salmonella y de niveles insalubres de pesticidas. Para la región, los productos del mar, las frutas y los vegetales han sido los más rechazados, *ibíd.*, p, 2 – 3.

También la (Industria Alimentaria, 2011), realizó un informe donde muestra que los productos frescos de América Latina que ingresan a Estados Unidos provienen principalmente de México, Guatemala, Chile, Republica dominicana, Costa Rica, Perú, Honduras, Ecuador y Colombia. Donde las principales razones de productos rechazados que iban a entrar a Estados Unidos en el 2010 fueron principalmente por: mal uso de plaguicidas, etiquetado y por contaminación microbiana.

Teniendo como resultado que la FDA ha podido ver un aumento en la contaminación microbiana la cual es causada por agua de riego que se encuentra contaminada o por un mal manejo de las frutas y hortalizas frescas en el almacenamiento o empaque y las principales bacterias encontradas por la FDA y por las cuales los productos

hortofrutícolas son rechazados por contener Salmonella⁶, el Escherichia Coli⁷ y el Estafilococo⁸, ibíd.

También en el informe de la (Fundación de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, 1997), concluye, que los motivos de los rechazos para las mercancías importadas son los siguientes:

- a. Los alimentos pueden rechazarse porque se consideran inaceptables al ser sometidos a un examen organoléptico o por tener defectos técnicos o físicos, por ejemplo, latas con pérdidas, sellos rotos, y cajas dañadas. En los casos en que el examen físico haya dado lugar a un rechazo, deberá proporcionarse una clara descripción de los criterios utilizados.
- b. Se haya determinado que la concentración de un contaminante en un alimento supera el nivel máximo autorizado, deberá especificarse el contaminante, así como también el nivel determinado y el nivel máximo autorizado. En caso de contaminación biológica o de contaminación por toxinas biológicas, cuando no se haya establecido un nivel máximo, deberá identificarse el organismo o la toxina de que se trate de la manera más específica posible y, cuando corresponda, el nivel de contaminación determinado.
- c. Cuando los envíos de alimentos importados se rechacen por razón del análisis realizado en el país importador, la autoridad de este país deberá poner a disposición

⁶ La salmonelosis es una infección que se localiza en el intestino y que puede adquirirse a través de la ingesta de alimentos. Entre sus síntomas más reconocibles se cuentan: fiebre, diarrea, dolor de cabeza, cólicos y vómitos.

⁷ Escherichia coli es una bacteria habitual en el intestino del ser humano y de otros animales de sangre caliente. Aunque la mayoría de las cepas son inofensivas, algunas pueden causar una grave enfermedad de transmisión alimentaria.

⁸ Bacteria gram-positiva del género Staphylococcus. Son organismos saprófitos de la epidermis y mucosas de los hombres y de otros vertebrados homeotermos, pero en ciertas condiciones pueden actuar como patógenos. S.

de quienes lo soliciten los detalles de los métodos de análisis y muestreo empleados y los resultados obtenidos.

En el ámbito nacional existen algunas publicaciones y reportes que hacen referencia al tema de denuncias del comercio internacional, requisitos Sanitarios y Fitosanitarios de exportación y rechazos a las exportaciones de alimentos de origen peruano.

En la investigación realizada por (Almeida, 2010), sobre los desafíos de las MSF que han impactado a las exportaciones agrícolas de Perú. Reporta que los desafíos para exportar a EE. UU., en los años 2008 al 2009 fueron: falta de documentos de información 51%, aditivo 17%, etiquetado 16%, insalubridad 11% y por último sustancia nociva con 5% respectivamente.

En cuanto a falta de documentos de información la causa es porque el fabricante no presento información sobre el proceso del producto de baja acides y otra causa es que la empresa no está registrada en la FDA como fabricante de producto de baja acides. En cuanto al aditivo el 90% se refería a pesticidas no autorizados o utilizados en cantidades que exceden los límites permitidos.

Además, los principales productos rechazados fueron los siguientes: alimentos procesados 36%, productos del reino vegetal 29%, pescados y mariscos 14%, frutas 8%, bebidas 7%, entre otro. En cuanto a los puntos críticos diagnosticados fueron: a) requisitos para productos de baja acides, b) límites máximos de residuos permitidos (pesticidas) y terminado con c) etiquetado.

En los desafíos que tuvo el Perú para exportar a Europa son los siguientes: presencia de sustancia nociva prohibida o desconocida 49% (salmonella, listeria, Vibrio

parahaemolyticus, etc.), aditivo 26% (pesticidas, conservantes, colorantes), falta de documentos de información 10% (novel foods e intento de exportación ilegal), embalaje 5%, entre otros. Por último, en los puntos críticos diagnosticados son: análisis de riesgo HACCP⁹, trazabilidad y por último los LMP, Ibíd., p, 2 – 6.

Además, en otra investigación realizada por (Gisella , 2010), menciona que las principales causas más comunes de rechazos provenientes del Perú en los Estados unidos son los siguientes:

- a) Etiquetado: no inglés, ingredientes;
- b) Suciedad: pescados, paprika, pimientos;
- c) Sin proceso: enlatados diversos;
- d) Plaguicidas: albahaca, paprika, chile, pimienta, arvejas;
- e) Salmonella: paprika, lechuga, alimento animal;
- f) Pimienta pasta: aditivo no seguro y
- g) No listado y No aprobado: Te de hierbas y botánicos.

En cuanto a los principales productos rechazados señala lo siguiente:

- a) Productos marinos: mal etiquetado, presencia de mercurio, histaminas, etc. sin HACCP y con salmonella.
- b) Nueces: aflatoxina
- c) Miel: cloramfenicol
- d) Enlatados y acidificados: sin proceso

⁹ El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

2.2. Marco teórico

2.2.1. Medidas sanitarias y fitosanitarias

La (Organización Mundial del Comercio [OMC], 1994), estableció las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, además los Obstáculos Técnicos al Comercio en el segundo volumen del año 1994 con el GATT¹⁰, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante Acuerdo MSF) entraron en vigencia al quedar establecida la Organización Mundial del Comercio el 1º de enero de 1995. Su objeto es la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y de sanidad animal y preservación de los vegetales.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establece las reglas básicas para la normativa sobre inocuidad de los alimentos y salud de los animales y preservación de los vegetales. El Acuerdo autoriza a los países a establecer sus propias normas.

Pero también dice que es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares.

Todos los países aplican medidas para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios destinados al consumo humano y para evitar la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y los vegetales. Por su propia naturaleza, las medidas

¹⁰ GATT es la sigla que corresponde a General Agreement on Tariffs and Trade (en español, conocido como Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles).

sanitarias y fitosanitarias pueden dar lugar a restricciones del comercio. Todos los gobiernos reconocen que puede ser necesario y conveniente aplicar algunas restricciones al comercio para garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección sanitaria de los animales y los vegetales.

El acuerdo sobre las MSF, en textos jurídicos está estructurado de la siguiente manera:

Artículo 1 – Disposiciones generales

El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional.

Artículo 2 – Derechos y obligaciones básicos

Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 3 – Armonización

Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que

se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de artículo.

Artículo 4 – Equivalencia

Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador.

Artículo 5 – Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria

Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 6 – Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se adapten a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y de

destino del producto, ya se trate de todo un país, de parte de un país o de la totalidad o partes de varios países.

Artículo 7 - Transparencia

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

Artículo 8 - Procedimientos de control, inspección y aprobación

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 9 - Asistencia técnica

Los Miembros convienen en facilitar la prestación de asistencia técnica a otros Miembros, especialmente a los países en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 10 - Trato especial y diferenciado

Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros.

Artículo 11 - Consultas y solución de diferencias

Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario.

Artículo 12 - Administración

Se establece en virtud del presente Acuerdo un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que servirá regularmente de foro para celebrar consultas.

Artículo 13 - Aplicación

En virtud del presente Acuerdo, los Miembros son plenamente responsables de la observancia de todas las obligaciones en él estipuladas. Los Miembros elaborarán y aplicarán medidas y mecanismos positivos que favorezcan la observancia de las disposiciones del presente Acuerdo por las instituciones que no sean del Gobierno central.

Artículo 13 - Disposiciones finales

Los países menos adelantados Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo hasta cinco años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus MSF que afecten a la importación o a los productos importados, *ibíd.*, p, 3 – 50.

2.2.2. Ley contra el bioterrorismo

Posterior a los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, EE. UU., se ha movilizado para asegurar la seguridad de sus puestos fronterizos y de los alimentos consumidos por su población. En esta sección se mencionan las principales regulaciones que afectan a los productores, procesadores y exportadores de alimentos hacia los EEUU, (Urquilla, 2013), (MINCETUR, 2003) & (FDA, 2015).

El 12 de junio del 2002, Estados Unidos firmó la Ley “Seguridad de la Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo” o “Ley 107 188”, la cual está diseñada para proteger al país contra amenazas de bioterrorismo a sus fuentes de alimentación, incluyendo alimentos foráneos. Otras previsiones de la Ley que podrán repercutir en el comercio de productos agroalimentarios son las siguientes:

- a. Autoriza a la FDA a detener cualquier envío de alimentos cuando exista "evidencia creíble" de que puede suponer un riesgo para personas o animales.
- b. Establece que aquellas personas o entidades que cometan infracciones graves o intenten importar productos que supongan un grave riesgo para la salud sean inhabilitadas para importar en los EE. UU., durante un plazo de cinco años.

- c. 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.

¿En qué consiste la ley contra el bioterrorismo?

La ley contra el Bioterrorismo se resume en cuatro normativas:

1. Notificación previa de partidas de alimentos importados

A partir del 12 de diciembre del 2003, la FDA deberá recibir notificación previa de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los Estados Unidos.

2. Registro de instalaciones alimentarias

Las instalaciones alimentarias nacionales y extranjeras que fabrican procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos deberán registrarse en la FDA.

3. 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.

4. 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.

Tipo de alimentos que están sujetos a los requisitos propuestos

La definición de alimento utilizada en la norma propuesta coincide con la definición de alimentos de la sección 201(f) de la Ley de Alimentos, Fármacos y Cosméticos. Incluye alimentos y bebidas para el consumo humano y animal.

Los alimentos transportados en el equipaje personal de los individuos que entran en los Estados Unidos destinados al uso personal de esa persona, o los productos cárnicos, de pollería o huevos que están bajo el control exclusivo del Departamento de Agricultura de los EE. UU., en el momento de la importación no están cubiertos por la normativa propuesta de notificación previa. Todos los demás alimentos estarán sujetos a esta normativa, estén o no destinados al consumo en los Estados Unidos. (Incluye alimentos en tránsito).

¿Quiénes estarán sujetos a esta ley?

Todas las instalaciones estadounidenses y extranjeras que fabrican procesan, envasan, distribuyen, reciben o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos. Además de las excepciones especificadas en cada reglamento, las nuevas normativas se aplicarán a todas las instalaciones para todos los productos de alimentación humana y animal regulados por la FDA, incluidos

los suplementos de la dieta, las leches maternizadas, las bebidas (incluidas las alcohólicas) y los aditivos alimenticios.

¿Cuál es la autoridad encargada de hacer cumplir estas normativas?

El gobierno de los Estados Unidos ha delegado a la FDA, la responsabilidad del desarrollo y el cumplimiento de todas las normativas de seguridad en el suministro de alimentos a los Estados Unidos. Los requisitos de registro y notificación se exigen a todos los envíos a partir del 12 de diciembre de 2003, *ibíd., varias fuentes ya citadas anteriormente.*

2.2.3. Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos [FSMA]

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) ya es definitiva y las fechas de cumplimiento para algunas empresas comenzaron en septiembre de 2016 y se muestra las regulaciones para alimentos y son las siguientes:

Regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos

Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos, (Food and Drug Administration [FDA], 2014); los requisitos son los siguientes:

Análisis de peligros: El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles.

Controles preventivos: Los peligros que requieran un control preventivo serán minimizados o prevenidos. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.

Supervisión y manejo de los controles preventivos. La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir: monitoreo, acciones correctivas y verificación.

Se aclara la definición de ‘finca’ para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Las operaciones definidas como fincas no están sujetas a la norma de controles preventivos en finca de producción primaria y finca de actividades secundarias.

Además, se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs por sus siglas en inglés). En donde algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias ahora son obligatorias, como la educación y capacitación, *ibíd.*, p, 2 -5.

Norma final sobre controles preventivos de alimentos para animales

Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs, por sus siglas en inglés) establecidas para la producción de alimentos para consumo animal. La FDA ha finalizado los estándares de CGMP mínimos para la producción de alimentos de consumo animal inocuos que toman en cuenta los aspectos únicos de la industria de alimentos para animales y proporcionan flexibilidad para la amplia diversidad

en tipos de instalaciones de alimentos para animales, (Food and Drug Administration [FDA], 2014).

Las instalaciones cubiertas necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en el riesgo. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que incluye:

Análisis de peligros: El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar los peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles.

Controles preventivos: Estas medidas son requeridas para asegurar que los peligros que requieran un control preventivo sean minimizados o prevenidos.

Supervisión y gestión de los controles preventivos. La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir. Y son los siguientes: monitoreo, verificación, acciones correctivas y correcciones, y plan de retiro de productos, *ibíd.*, (p, 2 - 5).

Regla final sobre seguridad de productos a primera vista

La regla final es una combinación de la propuesta original y las revisiones señaladas en la propuesta suplementaria, con cambios adicionales, según corresponda. La definición de "granja" y los términos relacionados se revisaron en la regla final de Controles Preventivos para Alimentos para Consumo Humano y

las mismas definiciones de dichos términos se utilizan en esta regla para establecer normas de seguridad de productos, (Food and Drug Administration [FDA], 2014).

A continuación, se presentan los resúmenes de algunos requisitos clave:

Agua destinada a la agricultura:

Calidad del agua. - La regla final establece dos conjuntos de criterios para la calidad microbiana del agua, los cuales se basan en la presencia de *E. coli*, lo que puede indicar la presencia de contaminación fecal.

El segundo conjunto de criterios numéricos es para el agua de uso agrícola que se aplica directamente sobre el cultivo de productos (a excepción de los brotes). Los criterios se basan en dos valores, la media geométrica (GM) y el umbral estadístico (STV). El GM de muestras es igual o inferior a 126 CFU de *E. coli* genérico por 100 ml de agua y el STV de muestras es igual o inferior a 410 CFU de *E. coli* genérico por 100 ml de agua.

Pruebas: La regla final adopta el enfoque general de la prueba de agua no tratada utilizada para ciertos fines propuestos en la notificación complementaria, con algunos cambios. La regla aún basa la frecuencia de las pruebas en el tipo de fuente de agua (es decir, aguas superficiales o subterráneas).

Estiércol fresco: Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación, la FDA está llevando a cabo una evaluación de riesgos y una amplia investigación sobre

la cantidad de días que deben transcurrir entre las aplicaciones de estiércol fresco para la modificación orgánica del suelo y la cosecha.

Compost estabilizado: Los estándares microbianos que establecen límites en cantidades detectables de bacterias (como la *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, coliformes fecales y *E. coli* 0157: H7) se han establecido para procesos utilizados con el fin de tratar las modificaciones orgánicas del suelo, incluido el estiércol.

Brotes. - La regla final incluye nuevos requisitos para ayudar a prevenir la contaminación de los brotes que ha sido frecuentemente asociada a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se detalla que entre 1996 y 2014, hubo 43 epidemias, 2 405 enfermedades y 171 hospitalizaciones y 3 muertes asociadas con los brotes, documentándose el primer foco de *Listeria monocytogenes* asociado con el consumo de brotes en los Estados Unidos.

Animales domésticos y salvajes. - Establece las mismas normas para estos animales como también lo hace con respecto a la intrusión de animales salvajes (como el ciervo o cerdos salvajes). Los agricultores están obligados a tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar y no cosechar productos con alta probabilidad de contaminación.

Formación de trabajadores y de salud e higiene. - Los trabajadores agrícolas que manipulan productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, y sus supervisores, deben contar con capacitación en ciertos aspectos, tales como la importancia de la salud y la higiene.

Equipos, herramientas y edificios. - La regla establece los estándares relacionados con los equipos, herramientas y edificaciones destinados a prevenir que estas fuentes, y el saneamiento inadecuado, contaminen los productos. Esta sección de la regla abarca, por ejemplo, invernaderos, cámaras de germinación y otras estructuras, así como instalaciones sanitarias y de lavado de manos, *ibíd.*, p, 1 -9.

2.3. Definiciones conceptuales

2.3.1. Exportación de alimentos

Según (Ramos, 2016) realizó la siguiente definición:

La exportación es el tráfico de bienes propios, procesados o acondicionados en un país con el fin de ser usados o consumidos en otro país. También las exportaciones hacen referencia a cualquier bien vendido o enviado con fines comerciales a un país extranjero.

En donde el término “alimento” significa (1) artículos utilizados como alimento o bebida para humanos u otros animales, (2) goma de mascar, y (3) artículos usados como componentes de tal artículo.

2.3.3. Importación rechazada

Según la Ley General de Aduanas 1053, publicada por (El Peruano, 2008) hace las siguientes definiciones de rechazos a las importaciones:

- a) Su importación se encuentre prohibida salvo que por disposición legal se establezca otra medida; b) Su importación se encuentre restringida y no cumpla

con los requisitos establecidos para su ingreso al país y c) Se encuentra deteriorada y no cumple con el fin para el que fue importada.

2.3.3. Food and Drug Administración

Según (Fernández, 2011) hace la siguiente definición:

Literalmente FDA es el acrónimo de Food and Drug Administración (Agencia de Alimentos y Medicamentos). Esta agencia del gobierno de Estados Unidos se encarga de regular todo lo relacionado con el ámbito sanitario (alimentos, medicamentos, equipos médicos, cosméticos).

2.3.2. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

La (Organización Mundial del Comercio [OMC], 1988), define a los requisitos sanitarios y fitosanitarios, como:

La aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. Dichas, reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre países en que prevalezcan condiciones idénticas o similares.

Además, comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de

cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales.

También, a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos. (Organización Mundial del Comercio [OMC], 1994).

¿Qué son las medidas sanitarias y fitosanitarias?

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes a:

- a. Criterios relativos al producto final;
- b. Procesos y métodos de producción;
- c. Procedimientos de prueba;
- d. Inspección, certificación y aprobación;
- e. Regímenes de cuarentena;
- f. Procedimientos de muestreo y evaluación del riesgo;
- g. Y prescripción en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos, *ibíd.*, p, 10 – 20.

2.4. Hipótesis

2.4.1. Hipótesis General

Las causas de las importaciones rechazadas se deben al desconocimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre alimentos impuestas por la FDA en los Estados Unidos que están en vigencia, sobre dichas MSF las empresas exportadoras peruanas no cuentan con manejo de paquetes tecnológicos internacionales de producción adecuados; en consecuencia, las empresas exportadoras peruanas de alimentos no están siendo competitivas en el mercado de los EE. UU.

2.4.2. Hipótesis específicas

- A.** Las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administración [FDA], para los alimentos no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos, son causados por contener exceso de pesticidas, mal etiquetado, contener alérgenos, estar deteriorados o mostrarse en descomposición, entre otros.
- B.** Los principales productos alimenticios tradicionales rechazados por la Food and Drug Administración [FDA] de origen peruano, han sido causados por no haber seguido los mismos paquetes de producción y comercialización que se viene utilizando por las empresas proveedoras internacionales al mercado de los Estados Unidos.
- C.** Las empresas exportadoras peruanas de alimenticios rechazados por la Food and Drug Administración [FDA] en los Estados Unidos son: las agroexportadoras, seguido por las pesqueras y las de medicamentos.

Capítulo III: Metodología

3.1. Diseño metodológico

En el presente trabajo se utilizó el tipo de investigación básica, ya que se pretende diagnosticar las causas de las exportaciones rechazadas en puestos de ingreso a los Estados Unidos, generando conocimiento. Además, el proceso de investigación se centró en el estudio de los rechazos impuestos por la FDA en los EE. UU., hacia los alimentos importados desde el Perú. También se tomó en cuenta las experiencias negativas de empresas que han tenido exportaciones rechazadas; así como de los conocimientos de especialistas que laboran en (PromPerú, DIGESA, entre otros).

Diseño

La presente investigación utilizó un diseño exploratorio (cualitativo) y descriptivo (cuantitativo) teniendo como objetivo realizar un estudio exploratorio analítico e histórico, con la aplicación de instrumentos centrados en estadísticas, informes, expedientes, entre otros; en función de la naturaleza de la investigación se basó en el análisis de datos históricos sobre los rechazos de las exportaciones peruanas de alimentos en los EE. UU., así como en la opinión técnica y especializada de expertos, (Vara, 2010).

Además, la investigación es no experimental, porque, se observó el fenómeno de importaciones rechazadas tal como se da en su contexto natural, sin manipular las variables, que fueron analizadas.

3.2. Población y muestra

Con la finalidad de recoger los datos para realizar la presente investigación, se trabajó con los informes mensuales emitidos por la FDA de los últimos cinco años, de los rechazos de alimentos procedentes del Perú hacia el mercado de los Estados Unidos.

Además, la muestra es de tipo no probabilístico de selección intencional cualitativo y se realizó considerando los conocimientos y los criterios de quienes efectuaron la investigación; el criterio de selección intencional se adecua a los participantes que mejor representen a la población por tener buen conocimiento del fenómeno a investigar lo que lleva a un “punto de saturación” con información optima y con un mínimo de desperdicios.

El procedimiento para calcular el tamaño de la muestra es el siguiente:

- a) Se comenzó por analizar los 482 informes desde el año 2012 al 2016, emitidos por la FDA de los alimentos rechazados en los Estados Unidos que provinieron de Perú, que fueron ricos en información.
- b) Seguidamente se realizó entrevistas a profundidad a funcionarios y especialistas de las diferentes instituciones como son: DIGESA, SENASA, PROMPERU, entre otros. Y por último se realizó entrevistas a empresas peruanas que tuvieron exportaciones rechazadas en el puerto de ingreso a los Estados Unidos registrados por la FDA.
- c) El muestreo continuo hasta alcanzar el “punto de saturación”, vale decir hasta que no hubo información diferente, sino sólo “más de lo mismo”.
- d) El muestreo fue ajustada al instante; la información obtenida orientó el proceso de muestreo.
- e) Por último, se buscó casos que confirmen la información obtenida.

3.3. Operacionalización de Variables

3.3.1. Variables

- a. Variable independiente: Exportación de alimentos de origen peruano.
- b. Variable dependiente: Importaciones rechazadas por la [FDA] en los EE. UU.

Tabla 1 Operacionalización de variables.

Variables	Subvariables	Definición conceptual	Indicadores	Instrumentos
Exportación de alimentos de origen peruano (Variables independiente)	Exportación	La exportación es el conjunto de acciones encaminadas a comercializar productos, bienes o servicios, de tal manera que se satisfaga las necesidades del cliente, el cual se encuentra en el mercado internacional.	-Volumen exportado en (t) -Precio FOB de venta -Acceso a mercados -Aceptación en el mercado -Logística de exportación (envases y embalajes)	Bases de datos estadísticos de: SUNAT- Aduanas, TRADEMAP, Global Trade Atlas, entre otros.
	Alimentos de origen peruano	El Perú tiene disponibilidad de alimentos a nivel local o nacional. Por contar en una diversidad de pisos ecológicos y climas sumado al potencial productor agropecuario y de suelos.	Principales alimentos: <ul style="list-style-type: none"> • Tradicionales • No tradicionales 	Entrevista con especialistas. Revisión bibliográfica y documental.
Importaciones rechazadas por la [FDA] en los EE. UU. (Variable dependiente)	Importaciones rechazadas	Los rechazos a las importaciones restan competitividad a las empresas exportadoras y sus causas pueden ser diversas: su importación se encuentre prohibida, se encuentre restringida y no cumpla con los requisitos establecidos para su ingreso al país o se encuentra deteriorada y no cumpla con el fin para el que fue importada.	Clase I: Razonable probabilidad de serio daño a la salud o muerte Ej. Clostridium Botulinum Clase II: Razonable posibilidad de daño temporal o irreversible a la salud Ej. Escherichia Coli. Clase III: Existe alguna posibilidad que dañe la salud. Ej. Rotulado.	Revisión bibliográfica e histórica de los informes mensuales emitidos por la FDA.
	Food and Drug Administración [FDA] en los EE. UU.	Implementa las leyes alimentarias para prevenir y promover la salud de la población. Regula todos los alimentos excepción de carne de cerdo, vacunos, aves y huevos procesados (que son responsabilidad del USDA).	-Necesidades de la Ley -Aspectos claves de la Ley -Avances de la Ley -Situación actual de la Ley	Entrevista con especialistas. Revisión bibliográfica y documental.

Elaboración: Los autores.

3.4. Técnicas de recolección de datos

3.4.1. Entrevistas a profundidad

Las entrevistas que se realizaron están en base a los temas de leyes y normas aplicadas al comercio internacional de alimentos y en especial a los aplicados por la FDA en los EE. UU., para los alimentos exportados desde el Perú. Dichas entrevistas se realizaron a representantes de empresas que hayan tenido rechazos en sus exportaciones y a conocedores de las instituciones como: DIGESA, PROMPERU, entre otras instituciones nacionales.

3.4.2. Base de datos

Otro instrumento de recolección de datos que se utilizó para el análisis de la información en la investigación, fueron los informes mensuales emitidos por la FDA, sobre los rechazos a las importaciones de alimentos en los EE. UU., la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT - Aduanas); entre otras instituciones tanto nacionales como internacionales.

3.4.3. Revisión documental

Con esta técnica, se revisó exhaustivamente los documentos, de las leyes vigentes de los Estados Unidos en cuanto a seguridad alimentaria y lucha contra el bioterrorismo. También, se analizará las normas sanitarias y fitosanitarias vigentes en el comercio internacional formulados por la Organización del Comercio Internacional (OMC).

3.5. Técnicas para el procesamiento de información

Estadística descriptiva procesada en Word 2016 y Excel 2016.

3.6. Principios éticos

Consentimiento informado. - Los participantes estuvieron de acuerdo con ser informantes y conocieron sus derechos y responsabilidades.

Confidencialidad. – Se seguro la protección de la identidad de las personas que participan como informantes de la investigación.

Manejo de riesgo. - Este requisito tiene relación con los principios de no maleficencia y beneficencia establecidos para hacer investigación con seres humanos.

Credibilidad. - Hace referencia a la capacidad de ser creído. No está vinculado a la veracidad del mensaje, sino a los componentes objetivos y subjetivos que hacen que otras personas creen (o no) en dichos contenidos. Para tener credibilidad, la información debe generar confianza en los demás.

Consistencia. - Porque no se presentaron contradicciones lógicas, y se basaron en argumentos sólidos y demostrables.

3.6.1. Criterios de rigor científico

Credibilidad. - Permite evidenciar fenómenos y aproximar los resultados de la investigación con el fenómeno observado, así se evita realizar conjeturas a priori sobre la realidad estudiada.

Fiabilidad. - Aseguró que los resultados representan algo verdadero e inequívoco, y que las respuestas que dan los pobladores son independientes de las circunstancias de la investigación.

Relevancia. - Permitió evaluar el logro de los objetivos, además ayudo a verificar si dentro de la investigación hubo correspondencia entre la justificación y los resultados que fueron obtenidos en el proceso investigativo.

Consistencia. - Contrasto los resultados obtenidos por los diferentes métodos aplicados, entre los que se pueden citar: las entrevistas, las discusiones grupales y análisis de documentos, entre otras.

Capítulo IV: Exportaciones peruanas de alimentos a los EE. UU.

La literatura económica resalta el rol del crecimiento y de la diversificación de las exportaciones como factor para el crecimiento económico sostenido¹¹ por el contexto de una creciente apertura y diversificación comercial, que se fundamenta en acuerdos que generan procesos eficientes, realizando innovaciones, adaptando tecnología y patrones de mayor calidad e invertir en capital físico y humano, entre otros.

En la investigación realizada por (Gisella , 2010), menciona que los principales productos importado por los Estados Unidos de origen peruano son los siguientes: 97.9 por ciento son alimentos, seguido por 0.9 por ciento concerniente a medicamentos y biológicos, 0.5 por ciento cosméticos y utensilios de comer, y 0.1 comprendió alimentos para animales y dispositivos médicos.

En donde, las exportaciones peruanas a los EE. UU., se concentran; en exportaciones tradicionales y exportaciones no tradicionales, que según la tabla debajo muestra que el sector no tradicional es el predominante en todo el periodo del 2012 al 2016 con un promedio de 228 por ciento más que el sector tradicional. Además, el sector que ha mantenido su crecimiento en los años analizados es el sector no tradicional con un crecimiento promedio de 9 por ciento y el sector tradicional ha decrecido un 10 por ciento en promedio; teniendo una participación en el 2016 de 65 por ciento para el sector no tradicional y 35 por ciento para el sector tradicional, (véase tabla 1).

¹¹ Diversos estudios sugieren que la apertura comercial aumenta la productividad y la producción (Frankel y Romer, 1999). La literatura resalta también el rol de la diversificación exportadora para reducir la volatilidad de los flujos de comercio (Bleaney y Greenaway, 2001) y acelerar el crecimiento económico (Hesse, 2006; Lederman y Maloney, 2007; Illescas y Jaramillo, 2011)

Tabla 1*Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por sector (2012 - 2016)*

Sector Exportador	Valor FOB en USD exportado por año					Total x sector	Var. %	Par.
	2012	2013	2014	2015	2016		16/15	% 16
No tradicional	1,205,764,177	1,500,675,155	1,462,261,610	1,503,599,180	1,658,657,354	7,330,957,476	10%	80%
Tradicional	591,056,090	611,437,803	1,546,269,600	723,203,870	426,061,177	3,898,028,541	41%	20%
Total	1,796,820,267	2,112,112,957	3,008,531,211	2,226,803,050	2,084,718,531	11,228,986,016	6%	100%

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

4.1. Exportaciones de alimentos del sector no tradicionales

El sostenido crecimiento de las exportaciones no tradicionales durante la última década se debe en parte a su creciente diversificación; en este sentido, la evolución de las exportaciones no tradicionales es consistente con una mayor penetración de productos peruanos con valor agregado en los mercados internacionales.

Contando con la información de la tabla 2, se empieza a analizar a las exportaciones peruanas no tradicionales exportadas a los EE. UU., teniendo que esta, se desglosa en dos sub sectores que son: agropecuario y pesquero; se observa que el sector agropecuario es mayor que el pesquero en un promedio de 707 por ciento en todo el periodo analizado. Además, en el año 2016 la participación porcentual fue de 91% para el sector agropecuario y 9% para el sector pesquero, (véase tabla 2).

Tabla 2

Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por subsector no tradicional (2012 - 2016)

No tradicional	2012	2013	2014	2015	2016	Var. 16/15	Par. % 16
Agropecuario	505,080,259	561,702,319	668,166,080	832,493,975	930,208,901	12%	91%
Pesquero	74,302,141	73,723,371	84,317,553	98,817,137	97,012,513	-2%	9%
Total	579,382,399	635,425,690	752,483,633	931,311,112	1,027,221,414	10%	100%

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

De la tabla 2, se empieza analizando a los principales productos agropecuarios

exportados a los EE. UU., y seguidamente se analiza a los principales productos

pesqueros exportados:

- a) Productos agropecuarios. - Dentro del sector agropecuario se muestra el ranking del año 2016 de los principales productos exportados, teniendo la siguiente participación porcentual: espárragos (24%), uvas frescas (18%), Paltas (7%), mangos (6%), plátano - variedad Cavendish (5%), alcachofas (4%), quinua y arándanos (3%), demás hortalizas (2%), entre otros 346 productos exportados durante el periodo analizado. También, se muestra que los productos que han tenido un mayor crecimiento promedio en el periodo son: arándanos (3 596%), quinua (673%), palta (57%), plátano (52 %), entre otros, (véase tabla 3).

Tabla 3

Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por producto agropecuario (2012 - 2016)

RK 16	Por producto	2012	2013	2014	2015	2016	Var. % 16/15	Par. % 16
1	Espárragos	112,455,041	146,473,602	194,051,682	183,117,646	218,942,825	20%	24%
2	Uvas frescas	57,648,007	58,388,450	80,022,714	97,788,339	167,721,066	72%	18%
3	Palta	18,180,393	22,666,530	33,758,683	97,006,914	65,517,533	-32%	7%
4	Mangos	31,999,872	26,725,442	34,707,515	40,864,969	59,977,892	47%	6%
5	Platano cavendish	-	15,471,907	14,940,749	28,345,395	48,402,940	71%	5%
6	Alcachofas	43,308,165	34,505,208	35,641,568	41,634,764	39,666,395	-5%	4%
7	Quinua	63,117	16,972,488	31,642,428	66,117,303	30,620,719	-54%	3%
8	Arándanos	27	34,395	5,648,389	7,572,064	25,164,518	232%	3%
9	Demas hortalizas	20,846,249	20,661,023	19,867,585	23,425,773	22,496,471	-4%	2%
	Otros (346)	220,579,388	219,803,274	217,884,766	246,620,809	251,698,542	2%	27%
	Total	505,080,259	561,702,319	668,166,080	832,493,975	930,208,901	12%	100%

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

- b) Productos pesqueros. – Dentro del sector pesquero se muestra el ranking del año 2016 de los principales productos exportados, teniendo la siguiente participación porcentual: colas con caparazón (41%), filetes congelados de pescado (21%), colas sin caparazón (13%), peces congelados (5%), conserva de anchoas (4%), tilapias y harina de crustáceos (3%), conchas de abanico (2%), entre otros 102 productos exportados durante el periodo analizado.

También, se muestra que los productos que han tenido un mayor crecimiento promedio en el periodo son: bacalaos (1 856 %), filete congelado de pescado (1 572%), harina de crustáceos (297%), conserva de anchoas (36 %), entre otros, (véase tabla 4).

Tabla 4

Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD por producto agropecuario (2012 -2016)

RK 15	Por producto	2012	2013	2014	2015	2016	Var. % 16/15	Par. % 15
1	Colas con caparazón	23,597,842	16,422,651	34,521,673	50,772,363	39,571,552	-32%	41%
2	Filetes congelados de pescados	284,900	18,112,392	11,838,251	15,523,059	20,637,331	47%	21%
3	Colas sin caparazón	4,060,832	2,335,892	3,549,477	7,971,474	12,636,468	71%	13%
4	Peces congelados	11,987,367	11,542,651	1,804,606	3,339,499	4,638,776	-5%	5%
5	Conservas de anchoas	1,489,962	1,591,948	1,352,836	3,124,568	3,799,263	-54%	4%
6	Tilapias		1,857,119	1,249,557	1,659,161	2,580,126	232%	3%
7	Harina de crustáceos	37,538	203,827	146,538	925,690	2,493,523	-4%	3%
8	Concha de abanico	9,750,209	6,961,104	20,405,195	5,696,765	2,162,983	2%	2%
9	Bacalaos	16,264	1,214,794	1,897,899	1,686,848	1,877,239	27%	2%
10	Demás escuelas rayas		857,085	730,841	393,073	1,322,758	-6%	1%
	Demas (101)	23,077,227	12,623,908	6,820,680	7,724,638	5,292,494	-7%	5%
	Total	74,302,141	73,723,371	84,317,553	98,817,137	97,012,513		100%

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

4.2. Exportaciones de alimentos del sector tradicionales

En la figura 1, observamos a las exportaciones peruanas a los EE.UU., de los alimentos tradicionales y no tradicionales; resaltando en este subcapítulo a los alimentos tradicionales que representan un 35 por ciento respecto a los alimentos no tradicionales que representan un 65 por ciento en el periodo del (2012 – 2016).

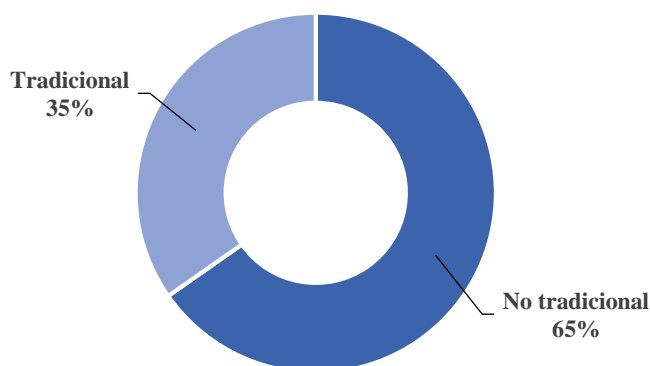


Figura 1. Participación acumulada (2012 -2016) de las exportaciones peruanas a los EE. UU, según sector de alimentos

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

Las exportaciones peruanas a los EE. UU., de productos alimenticios tradicionales en el periodo del (2012 – 2016) se muestra en tal solo siete productos exportados, los cuales se detallan según su participación porcentual en el año 2015: café (65%), azúcar (20%), aceite de pescado (15%), coca y derivados con tan solo (1%).

Tabla 5

Exportaciones peruanas a los EE. UU., en valor FOB USD de productos alimenticios tradicionales (2012-2016)

RK	Producto tradicional	2012	2013	2014	2015	2016	Var. % 16/15	Par. % 16
1	Café	181,214,058	105,796,621	88,746,657	95,996,163	88,022,636	-8%	65%
2	Azúcar	42,730,165	34,140,634	11,663,724	28,085,473	26,526,102	-6%	20%
3	Aceite de pescado	21,331,237	17,616,332	18,080,262	18,573,705	20,609,975	11%	15%
4	Coca y derivados	689,472	620,525	683,122	683,021	683,122	0.01%	1%
5	Harina de pescado			145,251			-	-
6	Melazas			180			-	-
	Total	245,964,933	158,174,113	119,319,195	143,338,362	135,841,835	-5%	100%

Fuente: SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

Capítulo V: Resultados de las importaciones rechazadas por los EE. UU., de origen del Perú

Los rechazos a las importaciones en el mercado de los Estados Unidos han sido y siguen siendo motivo de preocupación de los países y empresas proveedoras a dicho país. En tal sentido en esta investigación se muestra los rechazos de las importaciones en el mercado de los Estados Unidos de los productos alimenticios peruanos desde el año 2012 hasta el año 2016.

En la gráfica 2; se muestra los 20 principales países exportadores de América que han tenido rechazos en el año 2016 en el mercado de los Estados Unidos; en donde el Perú ocupó el sexto lugar con 165 rechazos (5%). Los primeros lugares lo encabezan Venezuela, Guyana, Brasil, Bolivia y Trinidad y Tobago con (20%), (17%), (8%), (7%) y (6%) respectivamente.

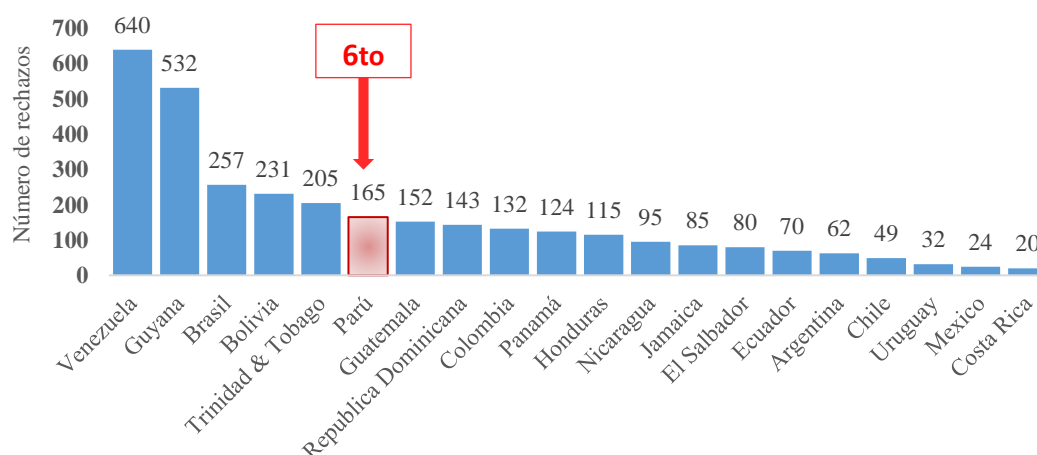


Figura 2. Participación de rechazo de los 20 principales países exportadores de América a los EE. UU., en el año 2016

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

5.1. Importaciones rechazadas del sector de alimentos no tradicionales

El sostenido crecimiento de las exportaciones no tradicionales durante la última década se debe en parte a su creciente diversificación; en este sentido, la evolución de las exportaciones no tradicionales es creciente, que ha generado oportunidades para las empresas exportadoras de alimentos, que en algunos casos se incumple las medidas sanitarias y fitosanitarias en el mercado de los Estados Unidos, y como consecuencia se genera rechazo y pérdida en las exportaciones y de clientes. Dentro de estos sucesos de rechazo en dicho mercado, se detalla a continuación los resultados de la investigación:

5.1.1. Importaciones rechazadas por sectores alimenticios

En la figura 3, se muestra los sectores de productos alimenticios que han sido rechazados en los EE.UU., de origen peruano en donde a lo largo de los años (2012 – 2016), el sector de alimentos agropecuario tubó 183 rechazos con un porcentaje de 38 por ciento, seguido por el sector industrial con 162 rechazos con un porcentaje de 34 por ciento y por ultimo el sector pesquero con 137 rechazos con un porcentaje de 28 por ciento respectivamente.

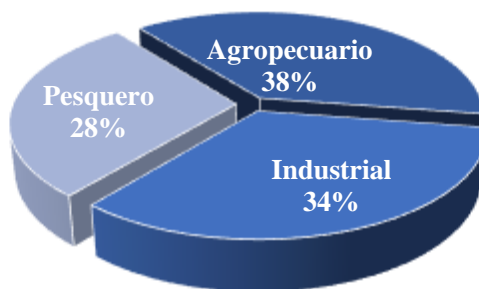


Figura 3. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por sector de alimentos de origen peruano en al año 2016

Fuente: FDA – Report - <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>
Elaboración: Investigadores

5.1.2. Importaciones rechazadas por causa genérica

En la figura 4, se observa las importaciones rechazadas en los Estados Unidos por la FDA, de los productos alimenticios peruanos, por causa y la más frecuente en el periodo analizado es por adulteración y muestra un crecimiento en casi todos los años, seguido por marca errónea que se ha mantenido con variaciones significativas, así mismo por ser inseguro no teniendo variaciones y por último por no ser producto autorizado en el mercado de los Estados Unidos se presentó un caso en el año 2012.

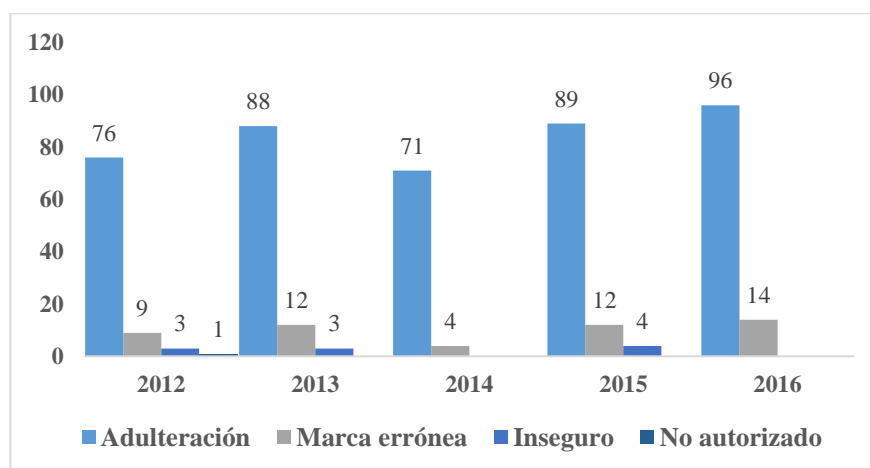


Figura 4. Importaciones rechazadas en los EE. UU., de origen peruano por evolución en participación por año (2012 - 2016)

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

En la figura 5, se observa las importaciones rechazadas en los EE.UU., de origen peruano por causa genérica, según el siguiente detalle: por adulteración 87 por ciento referente a (pesticida, inmundo, plaguicida, no cuentan con proceso, no cuentan con autorización de proceso de fabricación por la FDA, entre otros), por marca errónea 11 por ciento correspondiente a (etiquetado no tiene el idioma inglés, es insalubre, no lista ingredientes, producto no autorizado, entre otros), por ser inseguro 2 por ciento

referente a (no lista ingredientes, no tiene el idioma inglés, es un producto falso) y por ultimo por no ser autorizado el ingreso al mercado de los Estados Unidos.

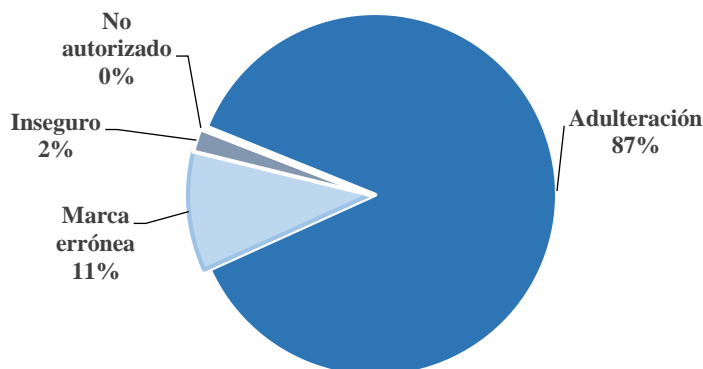


Figura 5. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por causa genérica de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)

Fuente: FDA – Report
Elaboración: Investigadores

5.1.3. Importaciones rechazadas por causa específica

En la figura 6, se muestra las importaciones rechazadas en los EE.UU., de origen peruana referente a las causas específicas de los rechazos en los años (2012 – 2016) y se detallan a continuación: por exceso de presencia de pesticidas con 137 casos (28%), seguido por inmundo o mostrarse en un estado de descomposición con 127 casos (26%).

Además, por superar los límites de plaguicidas utilizados en la producción con 29 casos (6%), no contar con una autorización o certificado de producción o procesamiento de la FDA de la empresa exportadora con 23 casos (5%), no haber llevado un proceso adecuado de producción con 23 casos (4%), por contener salmonella con 20 casos con (4%), entre otros que se muestran en la gráfica antes indicada.

La información detallada en el párrafo anterior se puede constatar en el manejo de la agricultura peruana, por motivo de no contar con paquetes de producción

estandarizados para cada producto, debido a que el agro peruano esta manejado en pequeños latifundios y en otros casos los productores no están asociados por sectores de producción para realizar un manejo más eficiente. Además, el productor o empresario peruano se caracteriza por ser egoísta y no tener voluntad de cooperación con los demás productores.

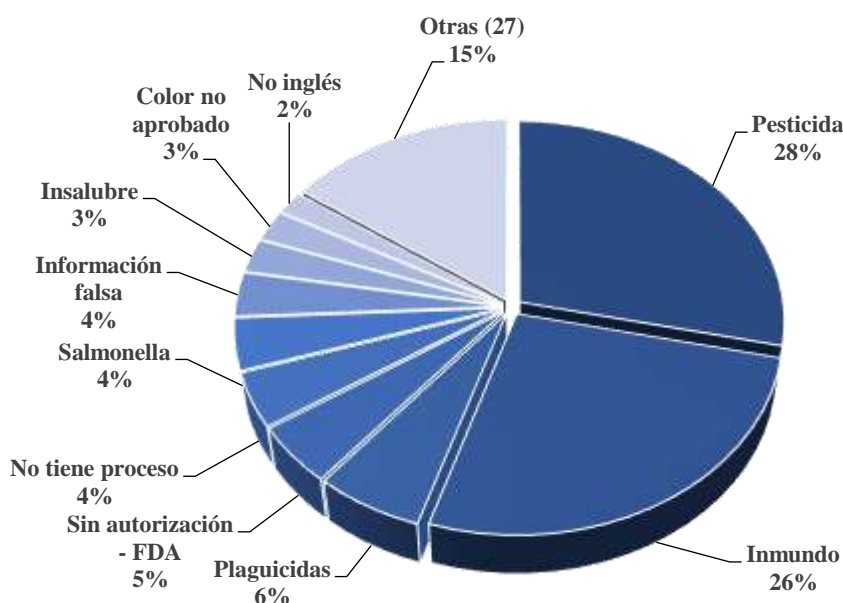


Figura 6. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por causa específica de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

5.1.4. Importaciones rechazadas por productos alimenticios

En la figura 7, se muestra a los principales productos alimenticios rechazados en los EE.UU., procedentes del Perú, donde el sector de la pesca con el pez dorado o mahi mahi encabeza la lista con un (21%), seguido por el sector de los capsicums con pimentón entero (14%), menestras frescas y secas con (9%), sector industrial con pimienta procesada y sumos o jugos de fruta con (6%), verduras como la lechuga fresca,

pesquería mista dentro de esta mariscos, langostinos y crustáceos, quinua en grano con (5%), productos de panadería, té de diferentes hierbas con (4%), entre otros.

En cuanto a las razones específicas de rechazo de los productos alimenticios mencionados se detalla la siguiente información:

- a) Pescado dorado rechazado por ser *inmundo*, dicho artículo parece consistir en su totalidad o en parte, de una sustancia sucia, podrida o descompuesta o ser de otra manera no aptos para la alimentación y el etiquetado dentro del significado de la sección 403 (e) de la Ley FDA en el que la comida es en forma de envase y la etiqueta deja de dar una declaración exacta de la cantidad de los contenidos en términos de peso, medida o recuento numérico de acuerdo con la sección 403.
- b) Pimentón entero rechazado por exceso de pesticidas 39 casos, exceso de plaguicidas 12 caso, inmundo 10 casos, presencia de salmonella 3 casos, entre otros.
- c) Menestras entre ellas (frijol, arvejas, aba) por presentar exceso de pesticidas con 12 casos, no tener o especificar proceso con 10 caso (el artículo parece tener un inadecuado procesamiento de haber sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones insalubres por lo que puede haber sido perjudicial para la salud), no contar con autorización de la FDA con 3 casos (el fabricante no está registrada como un proveedor de alimento enlatado, o de baja acidez o el fabricante de alimento acidificado de conformidad con la norma 21 CFR 108.25 (c) (1) o 108.35 (c) (1).
- d) Pimienta procesada, rechazada por los siguientes motivos: exceso de plaguicidas con 14 casos, exceso de pesticidas con 5 casos, inmundo (el artículo parece

consistir en su totalidad o en parte, de una sustancia sucia, podrida o descompuesta o ser de otra manera no aptos para la alimentación) con 3 casos, entre otros.

- e) Zumos de fruta rechazado por los siguientes motivos: falso, falta de identidad y sustituto con 17 casos (el artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a) (3) de la Ley FDA en el que parece estar mal etiquetados dentro del significado de la Sección 403 (a) (1) de la Ley FDA en que el etiquetado es falsa o engañosa en cualquier particular, [errores de marca, Sección 403 (a) (1)]).
- f) Lechuga en fresco, rechazado por tener exceso de pesticida con 24 casos (el artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la Sección 801 (a) (3) en la que parece soportar o contener un residuo de plaguicida químico, lo que hace que el artículo sea adulterado dentro del significado de la sección 402 (a) (2) (B) de la Ley FDA lleva o contiene).
- g) Pesquería mixta, rechazada por los siguientes motivos: ser inmundo con 10 casos, exceso de plaguicidas y contener salmonella (el artículo parece contener Salmonella, una sustancia tóxica y nociva o nocivo para la salud).
- h) Quinoa en grano, rechaza por los siguientes motivos: por exceso de pesticidas con 20 casos (el artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la Sección 801 (a) (3) en la que parece soportar o contener un residuo de plaguicida químico, lo que hace que el artículo sea adulterado dentro del significado de la sección 402 (a) (2) (B) de la Ley FDA lleva o contiene); etiquetado no lista en

inglés y nutrit lbl (el artículo parece estar mal etiquetados en que la etiqueta o etiquetado deja de dar la información nutricional requerida).

- i) Productos de la panadería rechazada por los siguientes motivos: color inseguro con 7 casos, color lblg y color inseguro con 2 casos (el artículo parece contener un colorante artificial y no logra llevar una etiqueta que indique ese hecho); no ingles con 2 casos (la etiqueta contiene información en dos o más idiomas, pero no consigue repetir toda la información requerida en los dos idiomas de acuerdo con 21 CFR) y
- j) Te de hierbas, rechazado por las causas siguientes: insalubre y no listar en ingles el etiquetado con 5 casos, producto no autorizado con 3 casos, entre otras causas.

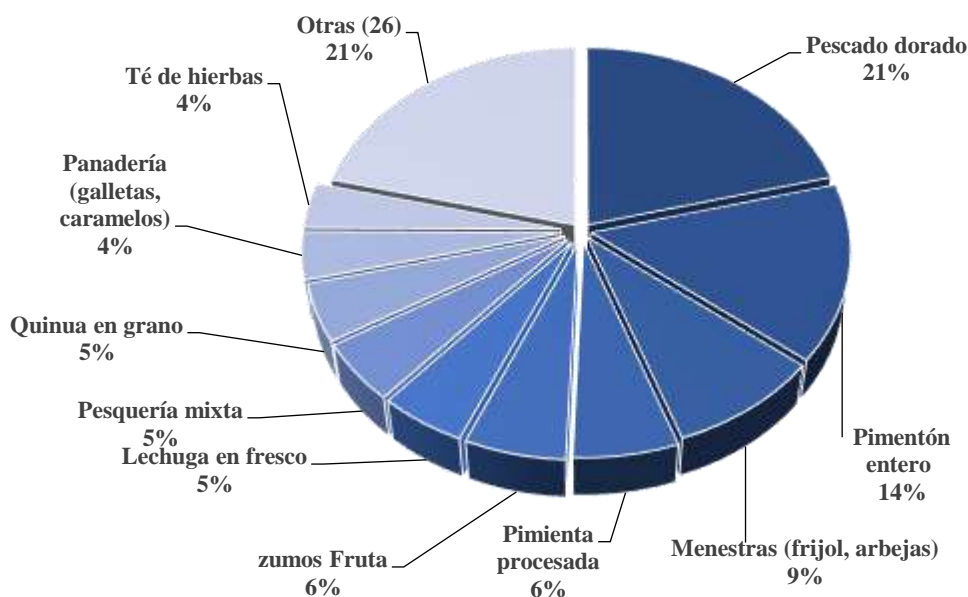


Figura 7. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por producto de origen peruano en porcentaje acumulado (2012 - 2016)

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

5.1.5. Importaciones rechazadas por departamentos de procedencia en Perú

En la figura 8, se muestra los principales departamentos que han tenido rechazos de envíos en el mercado de Estados Unidos, en donde: el departamento de Lima es el responsable del 39 por ciento, seguido por Piura con 18 por ciento, Lambayeque con 17 por ciento, Ancash con 13 por ciento, Arequipa con 5%, entre otros que se detallan en la figura número 8.

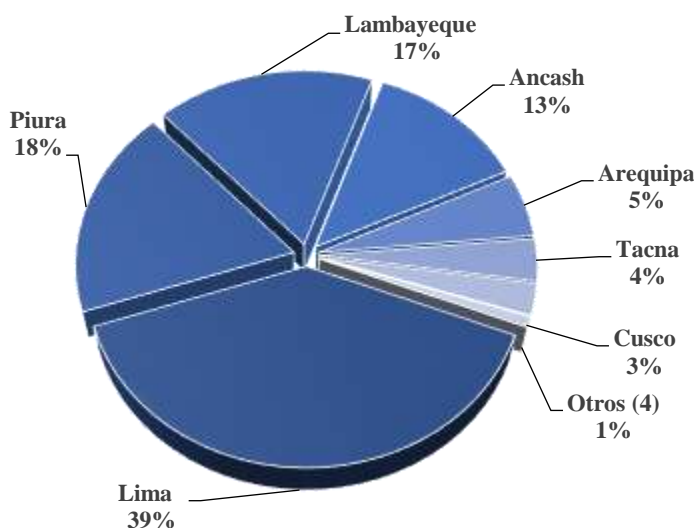


Figura 8. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por departamento de origen del Perú en porcentaje en el año 2016

Fuente: FDA – Report
Elaboración: Investigadores

5.2. Importaciones rechazadas del sector de alimentos tradicional

Del sector de alimentos tradicionales de origen peruano que han sido exportados al mercado de los Estados Unidos en el periodo del 2012 al 2016 no se muestran rechazos. Pon consiguiente este subcapítulo, de resultados queda sin mayor estudio en la presente investigación.

5.3. Importaciones rechazadas según valor FOB USD a los EE. UU.

5.3.1. Valor FOB USD de las 10 empresas con mayor cantidad de casos

Una de las inconvencientes de las importaciones rechazadas por la FDA de los Estados Unidos de los productos alimenticios provenientes de empresas exportadoras peruanas fue el valor FOB USD perdido por los casos de rechazo. Estas cifras no se han encontrado en ninguna de las investigaciones realizadas con anterioridad a esta investigación de casos peruanos. Además, se considera que dichos rechazos han generado el quiebre de varias empresas exportadoras, especialmente de los sectores de pesca, verduras, frutas, y otros productos que son indispensables de una cadena de frío para poder ser conservados.

Para poder estimar el valor FOB USD exportado por empresas que fueron rechazadas en los EE. UU., se realizó una investigación al detalle teniendo como datos base los reportes de la FDA en donde solo se muestra la empresa exportadora, producto, causa y fecha rechazo. Para poder contrastar el caso de rechazo se investigó a las 10 empresas peruanas con mayor número de rechazo, verificando la partida arancelaria, producto específico, año y mes de exportación al mercado de los EE. UU., teniendo como resultado los siguientes datos: El valor total perdido haciendo a \$7 618 635 millones, además, se aclara que estas cifras solo corresponden a las 10 empresas de la tabla número 6.

Tabla 6

Importaciones rechazadas en los EE. UU., en valor FOB USD por empresas exportadora (2012 – 2016)

N° Rechazos	Empresas exportadoras	Valor FOB USD en Miles					Valor FOB USD por empresa
		2012	2013	2014	2015	2016	
14	Corporation REF		2,419,291				2,419,291
17	Refrigerados Fisholg & Hijos SAC		137,649		870,899	883,251	1,891,799
11	Productora Andina De Congelados SRL				488,966	1,129,049	1,618,014
14	Exportadora Norpal SAC	97,705	515,372	147,624			760,701
11	Seafrost SAC	206,440	37,200	186,423			430,063
23	Multifoods SAC				382,667		382,667
16	Intipa Alimentos SAC			21,735	3,780	37,505	63,020
22	Gandules Inc. Sac				19,671	4,202	23,873
9	The Green Farmer SAC	13,500	1,571		3,867	1,067	20,005
17	Laboratorios Industrias Ecologicas	9,202					9,202
154	Total de valor FOB USD por año	326,847	3,111,082	355,782	1,769,850	2,055,074	7,618,635

Fuente: FDA – Report & SUNAT – Aduanas

Elaboración: Investigadores

Por otro lado, de las 10 empresas exportadoras con más casos de rechazo se despende los productos con mayor valor de pérdida, haciendo un análisis de los años (2012-2016), en donde en pescado Mahi mahi represento un valor de \$ 6 287 983 miles de dólares, seguido por Pimentón, entero (SPICE) con \$ 400 595, Zumos de fruta con \$ 383 598, productos provenientes de la pesquería mixta con \$ 88, 792, entre otros, (véase tabla 7).

Entre las causas de rechazo se menciona a: pescado Mahi mahi (el artículo parece consistir en su totalidad o en parte, de una sustancia sucia, podrida o descompuesta o ser de otra manera no aptos para la alimentación), pimentón, entero (El artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la sección 801 (a) (3) en la que parece estar adulterado, ya que contiene un plaguicida químico, que está en violación de la sección 402 (a) (2)), Zumos de fruta (El artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la Sección 801 (a) (3) de la Ley FD & C en el que parece estar mal etiquetados dentro del significado de la Sección 403 (a) (1)).

Además, con respecto a Pesquería mixta (El artículo está sujeto a rechazo de admisión de conformidad con la Sección 801 (a) (3) en la que parece contener una sustancia venenosa o nociva que puede hacer que el artículo perjudicial para la salud [adulteración, Sección 402 (a) (1) y el artículo parece contener Listeria, una sustancia tóxica y nociva que pueda nocivo para la salud, conforme a los reportes de rechazo de la FDA en los Estados Unidos.

Tabla 7

Importaciones rechazadas en los EE. UU., en valor FOB USD por empresas exportadora (2012 – 2016)

Producto rechazos	Valor FOB USD en Miles					Valor FOB USD por empresa
	2012	2013	2014	2015	2016	
Mahi Mahi	206,440	2,594,139	115,240	1,359,864	2,012,300	6,287,983
Pimentón, Entero (Spic	52,223	281,494	59,848	5,962	1,067	400,595
Zumos Fruta	931			382,667		383,598
Pimienta, Caliente, Nec	45,483	233,877	87,776			367,135
Pesquería Mixta	17,609		71,183			88,792
Lechuga, De Hojas Sueltas					37,505	37,505
Menestras (Frijol De Palo, Arbejas Y Habas)			21,735	3,780	4,201	29,716
Quinoa Seed (Comestible)				17,576	2	17,578
Salsa De Pimienta	3,332					3,332
Leche Concentrada O Evaporada		1,016				1,016
Tés De Hierbas Y Bot:	749					749
Maíz, Jugo O Bebida	80	555				635
Total General	326,847	3,111,082	355,782	1,769,850	2,055,074	7,618,635

Fuente: FDA – Report & SUNAT – Aduanas
Elaboración: Investigadores

5.4. Importaciones rechazadas por empresas

5.4.1. Importaciones rechazadas según el tamaño de empresas

En la figura 9, se muestra el tamaño de empresas exportadoras de alimentos a los EE.

UU., que han tenido rechazos de envíos; donde se observa claramente que las pequeñas

empresas son responsables del 40 por ciento de los rechazos, microempresas con un 25 por ciento, medianas empresas con 23 por ciento y por ultimo las grandes empresas con un 12 por ciento de casos presentados en el periodo analizado.

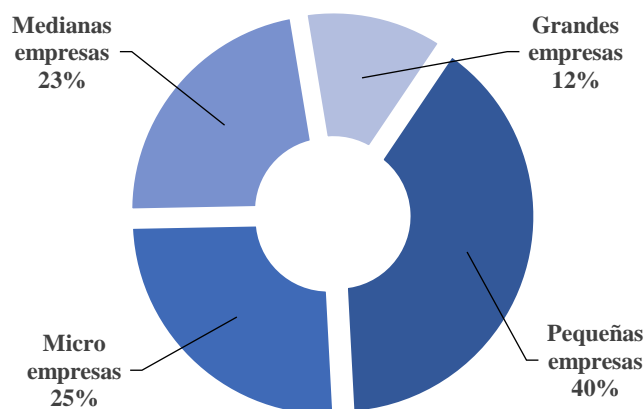


Figura 9. Importaciones rechazadas en los EE. UU., por tamaño de empresa de origen del Perú en porcentaje acumulado (2012 – 2016)

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

5.4.2. Importaciones rechazadas según el sector de procedencia de las empresas

Según el sector de procedencia de las empresas exportadoras a los EE.UU., de productos alimenticios que han tenido rechazos del año 2012 al 2016 son de los siguientes sectores: sector agropecuario con un 54 por ciento de participación en el año 2016, seguido por el sector pesquero con un 33 por ciento y por último el sector industrial con un 14 por ciento.

Además, los sectores que tuvieron un incremento de casos entre los años 2016/2015 son; el sector pesquero con 257 por ciento, sector agropecuario con 197 por ciento y el sector industrial con tan solo 26 por ciento de incremento de rechazos, (tabla 8).

Tabla 8

Importaciones rechazadas en los EE. UU., según número de empresas y sector exportador (2012 – 2016)

N° de empresas por sector	2012	2013	2014	2015	2016	Var. % 16/15	Par. 16
Agropecuario	27	16	48	33	59	179%	54%
Pesquero	26	47	14	14	36	257%	33%
Industrial	36	40	13	58	15	26%	14%
Total x año	89	103	75	105	110	105%	100%

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

5.4.3. Importaciones rechazadas según nombre de empresas

El número de empresas rechazadas desde el año 2012 al 2016 haciendo a 143 empresas exportadoras, de estas se ha seleccionado solamente a las 10 empresas exportadoras de productos alimenticios con mayores casos de rechazo en los EE.UU., en donde estas son responsables del 40% de rechazos teniendo la siguiente participación en orden decreciente: Multifoods S.A.C. y Gandules S.A.C. con un (5%), Corporación REF, INTIPA Alimentos S.A.C. con un (4%), Laboratorios Industriales Ecológicas, Refrigerados Fisholg & Hijos S.A.C con (3%), entre otras, (vease figura 10).

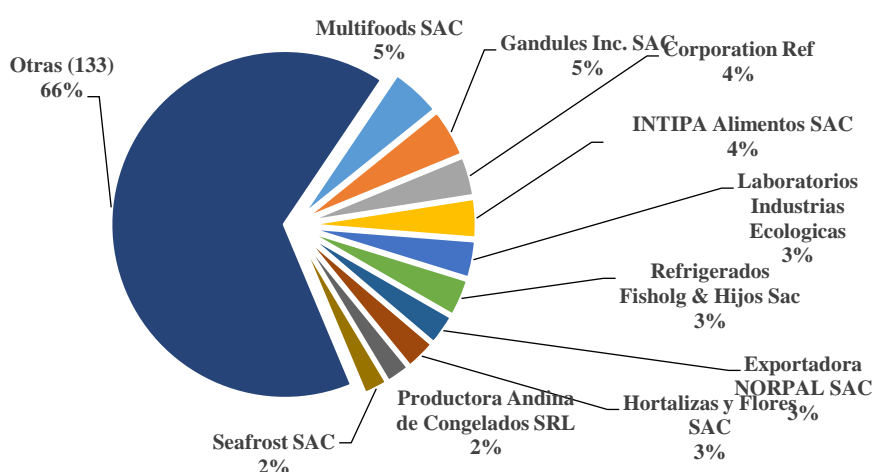


Figura 10: Importaciones rechazadas en los EE. UU., por empresas en porcentaje acumulado (2012 – 2016)

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

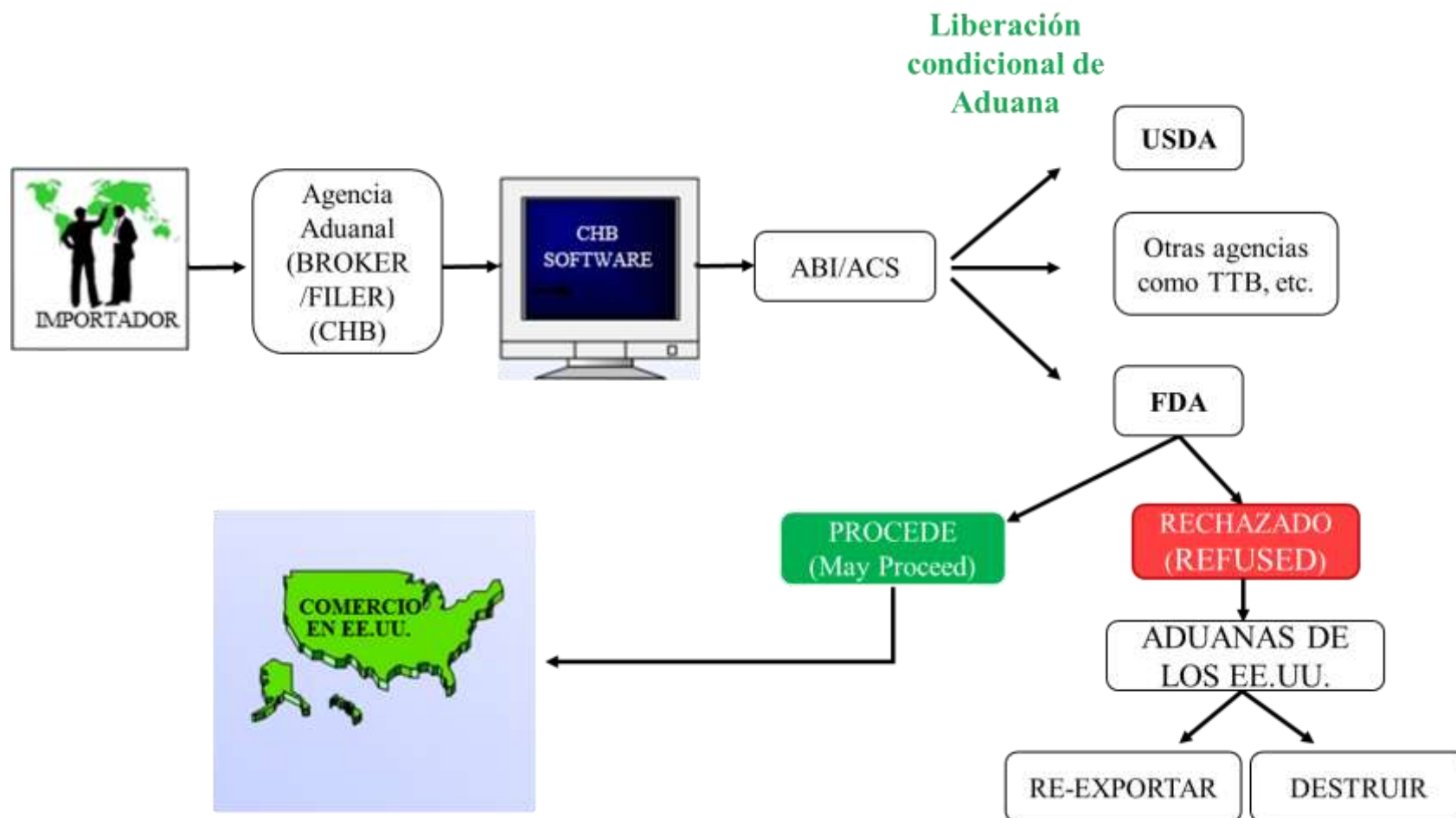


Figura 11. Diagrama del proceso de rechazo de mercancía en los Estados Unidos

Fuente: FDA – Report

Elaboración: Investigadores

Capítulo VI: Análisis y discusión de resultados

6.1. Análisis de resultados

Hipótesis general. – “Las causas de las importaciones rechazadas se deben al desconocimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre alimentos impuestas por la FDA en los Estados Unidos que están en vigencia, sobre dichas MSF las empresas exportadoras peruanas no cuentan con manejo de paquetes tecnológicos internacionales de producción adecuados; en consecuencia, las empresas exportadoras peruanas de alimentos no están siendo competitivas en el mercado de los EE. UU”.

Frente a esta hipótesis planteada, en el presente capítulo se presenta un análisis de los resultados obtenidos en base a las entrevistas e investigación realizada de fuentes secundarias, en la cual se muestra un análisis de las importaciones rechazadas en el mercado de los Estados Unidos, de los alimentos de origen del Perú, teniendo como principales aspectos el diagnóstico de las causas de los rechazos y las pérdidas generadas a consecuencia de no ser admitidas en los Estados Unidos y en otros mercados internacionales.

Primera hipótesis específica: “Las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos no tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos, son causados por contener exceso de pesticidas, mal etiquetado, contener alérgenos, estar deteriorados o mostrarse en descomposición, entre otros”.

Según el análisis de los resultados se demostró que los productos alimenticios que han sido rechazados en los EE. UU., de origen peruano del (2012 – 2016), provienen de tres sectores no tradicionales; agropecuario con 38%, seguido por el sector industrial con 34% y por último el sector pesquero con 28% respectivamente (ver figura 3), demostrando que todo el sector no tradicional peruano está en un proceso de aprendizaje y crecimiento en el mercado internacional. Además, se puede inferir que el dicho sector en el Perú cuenta con una baja cultura exportadora y de conocimientos en estándares de calidad de producción.

Realizando un análisis de las causas generales de las importaciones rechazadas en los EE.UU., de origen peruano, se determinó los siguientes resultados: por adulteración 87% (pesticida, inmundo, plaguicida, no cuentan con proceso, no cuentan con autorización de proceso de fabricación por la FDA, entre otros), por marca errónea 11% correspondiente a (etiquetado no tiene el idioma inglés, es insalubre, no lista ingredientes, producto no autorizado, entre otros), por ser inseguro 2% referente a (no lista ingredientes, no tiene el idioma inglés, es un producto falso) y por ultimo por no ser autorizado el ingreso al mercado de los Estados Unidos con menos del 1%, (véase figura 5).

En cuanto a las causas específicas de los rechazos en los años (2012 – 2016), se manifestaron en las siguientes: por exceso de presencia de pesticidas con 137 casos (28%), seguido por inmundo o mostrarse en un estado de descomposición con 127 casos (26%). Además, por superar los límites de plaguicidas utilizados en la producción con 29 casos (6%), no contar con una autorización o certificado de producción o procesamiento de la FDA de la empresa exportadora con 23 casos (5%), no haber llevado un proceso

adecuado de producción con 23 casos (4%), por contener salmonella con 20 casos con (4%), entre otros que se muestran en la gráfica antes indicada, (ver figura 6).

Por otro lado, los principales productos alimenticios rechazados en los EE.UU., procedentes del Perú, estuvo encabezado en orden decreciente por el sector de la pesca con el pez dorado o mahi mahi con un (21%), seguido por el sector de los capsicums con pimentón entero (14%), menestras frescas y secas con (9%), sector industrial con pimienta procesada y sumos o jugos de fruta con (6%), verduras como la lechuga fresca, pesquería mista dentro de esta mariscos, langostinos y crustáceos, quinua en grano con (5%), productos de panadería, té de diferentes hierbas con (4%), entre otros, (figura 7).

En conclusión, la primera hipótesis se cumple en la investigación, teniendo información sustentadora en el capítulo V.

Segunda hipótesis específica: “Los principales productos alimenticios tradicionales rechazados por la Food and Drug Administración [FDA] de origen peruano, han sido causados por no haber seguido los mismos paquetes de producción y comercialización que se viene utilizando por las empresas proveedoras internacionales al mercado de los Estados Unidos”.

Del sector de alimentos tradicionales de origen peruano que han sido exportados al mercado de los Estados Unidos en el periodo del 2012 al 2016 no se mostraron rechazos en esta investigación. Debido que las empresas exportadoras de productos tradicionales tienen años de experiencia en el mercado de los Estados Unidos. Además, los productos exportados en su mayoría no son susceptibles a sufrir daños en el transporte y no están controlados por una cadena de frío.

Para mayor sustento los productos alimenticios tradicionales exportados a los Estados Unidos en el periodo del (2012 – 2016) se mostró en tal solo siete productos exportados, determinándose en participación del año 2016 a los siguientes: café (65%), azúcar (20%), aceite de pescado (15%), coca y derivados con tan solo (1%), (véase tabla 5). Verificándose que el café, azúcar y la coca solo provienen del sector agropecuario, el café tiene una condición de no caducidad (solo se fija una fecha de consumo preferente), la coca en estado seco no se deteriora con facilidad, el azúcar proviene de un proceso industrial que tiene décadas siendo exportado a diversos mercados internacionales.

Por lo tanto, la hipótesis segunda no se llegó a cumplir, por el motivo de no haber resultados que lo sustenten.

Tercera hipótesis específica: “Las empresas exportadoras peruanas de alimenticios rechazados por la Food and Drug Administración [FDA] en los Estados Unidos son: las agroexportadoras, seguido por las pesqueras y las de medicamentos”.

Las empresas exportadoras de alimentos a los EE. UU., que han tenido rechazos de envíos; y según su clasificación por el tamaño de las mismas se muestra de la siguiente forma: pequeñas empresas responsables del 40% de los rechazos, microempresas con 25%, medianas empresas con 23% y por ultimo las grandes empresas con tan solo un 12% de casos presentados en el periodo analizado, (véase figura 9).

Según el sector de procedencia de las empresas exportadoras a los EE. UU., de productos alimenticios que han tenido rechazos del año 2012 al 2016 fueron de los siguientes sectores: sector agropecuario con un 54% de participación en el año 2016, seguido por el sector pesquero con un 33% y por último el sector industrial con un 14%.

Además, los sectores que tuvieron un incremento de casos entre los años 2016/2015 fueron; el sector pesquero con 257%, sector agropecuario con 197% y el sector industrial con tan solo 26% de incremento de rechazos, (véase tabla 6).

Las empresas peruanas con exportaciones frustradas en el mercado de los Estados Unidos, según el departamento de procedencia en el Perú fueron de los siguiente: Lima es el responsable del 39 por ciento, seguido por Piura con 18 por ciento, Lambayeque con 17 por ciento, Ancash con 13 por ciento, Arequipa con 5%, entre otros, que se detallaron en la figura número 8.

Por otro lado, las 10 empresas exportadoras de productos alimenticios a los EE.UU., que tuvieron rechazos en los años 2012 hasta el 2016, en ranking fueron: Multifoods S.A.C. y Gandules S.A.C. con un (5%), Corporación REF, INTIPA Alimentos S.A.C. con un (4%), Laboratorios Industriales Ecológicas, Refrigerados Fisholg & Hijos S.A.C con (3%) y por ultimo las empresas Productora Andina de Alimentos S.R.L. y Seafrost S.A.C con un (2%) respectivamente, (véase figura 10).

Por lo tanto, la tercera hipótesis, se cumple y existe información que lo sustenta en el capítulo V.

6.2. Discusión de resultados

Los resultados de la presente investigación fueron obtenidos a través de las entrevistas y descarga e interpretación de las bases de datos de los reportes de los rechazos efectuados por la FDA, a los alimentos importados desde el Perú en el mercado de los Estados Unidos.

Quedando grabado las descargas de las bases de datos y procesamiento de las mismas, así como, de las entrevistas realizadas.

En el caso de las herramientas utilizadas, fueron sometidas al criterio de tres jurados quienes observaron y recomendaron mejoras y optimizaciones para la obtención de resultados lo más precisos posibles. Las técnicas empleadas permitieron realizar el análisis de fiabilidad correspondiente, certificando la validez de los resultados que se consiguieron.

Los resultados obtenidos corresponden en su efecto, al estudio de las importaciones rechazadas, pudiendo ser aplicadas por las diferentes empresas productoras y exportadoras de alimentos tradicionales, así como, las no tradicionales en mayor medida ya que estas son las responsables del 100 por ciento de los rechazos por la FDA de los EE. UU., Implementando y previendo políticas de Buenas Prácticas Agrícolas o Industriales para tener productos de calidad y competitivos en el mercado de los Estado Unidos y en otros mercados internacionales.

También, se resalta que la metodología empleada en la investigación puede generalizarse, ya que las herramientas y los instrumentos empleados cumplen la función de averiguar al detalle y recopilar la información necesaria sobre el diagnostico de las importaciones rechazadas de los productos alimenticios, basados en la trazabilidad de las cadenas productivas, para minimizar los riesgos de pérdidas y verificar las debilidades en las partes involucradas, tanto del sector privado y público.

Dentro de las limitaciones que existieron en el desarrollo de esta investigación, se puede citar a las dos consideradas las más importantes: accesibilidad a las empresas comercializadoras con casos de rechazos y al tiempo para la realización de la misma.

La accesibilidad a las empresas exportadoras con casos de rechazo de productos en el mercado de los Estados Unidos fue una barrera casi inquebrantable, ya que fueron totalmente reservadas en la información. También fue necesario responder una serie de preguntas sobre la investigación que se estaba realizando, la procedencia de las personas involucradas, las organizaciones a las que se pertenecía y la finalidad del estudio.

A través de los resultados plasmados en el capítulo V, se observa que los rechazos de los productos alimenticios solo son generados por el sector no tradicional, porque dicho sector en el Perú es bastante diverso en cuanto a producción, clima, manejo agronómico, proceso industrial, manejo de cadenas de frío en varios casos, procesos logísticos, entre otros. Existiendo una serie de puntos clave que aún no funcionan en la forma en que deberían hacerlo, muchas veces por una inadecuada cultura de calidad de producción y exportadora, fortísima resistencia al cambio y una falta de visión administrativa de la situación.

Es necesario analizar problema por problema al detalle, de modo que se observe las causas y los efectos que se ocasionan; pero más importante aún, poder medir los impactos de la aplicación de una teoría, en un ambiente caracterizado por los constantes cambios, en función de variables exógenas la mayoría de las veces.

Dentro de los resultados obtenidos, se resalta que la mayoría de ellos son similares a investigaciones anteriores, desarrolladas en otros países, en las que se puede destacar a

(Urquilla, 2013) & (Picado, 2015). La similitud está basada en las causas y consecuencias generadas tras el rechazo de productos alimenticios de empresas exportadoras provenientes de México y de El Salvador en el mercado de los Estados Unidos.

Las experiencias fallidas constituyen una traba poco superable, ya que muchos de las empresas exportadoras al mercado de los Estados Unidos en su momento invirtieron todo el capital que tenían para la internalización de las mismas, el cual se terminó perdiendo por el rechazo y proceso de destrucción en los EE. UU., no habiendo forma de recuperar o re – exportar dichas mercaderías, por las políticas de seguridad impuestas en país de destinos.

Las causas más resaltantes de rechazo de productos alimenticios peruanos en el mercado de los Estados Unidos fueron: por exceso de presencia de pesticidas con 137 casos (28%), seguido por inmundo o mostrarse en un estado de descomposición con 127 casos (26%). Además, por superar los límites de plaguicidas utilizados en la producción con 29 casos (6%), no contar con una autorización o certificado de producción o procesamiento de la FDA de la empresa exportadora con 23 casos (5%), no haber llevado un proceso adecuado de producción con 23 casos (4%), por contener salmonella con 20 casos con (4%), entre otros.

Es importante contemplar el desarrollo en equipos y mesas de trabajo entre todas las empresas que han tenido casos de rechazo y los sectores involucrados. El trabajo colectivo implica mayor productividad y competitividad, la adquisición de paquetes internacionales estandarizados en producción, maquinaria y con la aplicación de las

mismas técnicas de cultivo y procesamiento, se tendrá como resultado un mayor éxito a nivel empresarial y se tendrá una consolidación de las mismas los distintos mercados internacionales.

Se puede concluir que, todo alimento ofrecido para su importación en el mercado de los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos o los alimentos producidos y proveídos en los Estado Unidos; tales como cumplir con GMP (BPM) 21 CFR 110 y cualquier otro requisito al producto, como: etiquetado, registro, permiso de la FDA, entre otros.

Capítulo VII: Conclusiones y recomendaciones

7.1. Conclusiones

1. Según las bases de datos revisadas de la FDA, entrevistas a las los representantes de las empresas exportadoras que han tenido rechazos en el mercado de los Estados Unidos y entrevistas a los responsables de DIGESA y PROMPERU; las causas de las importaciones rechazadas para los alimentos no tradicionales peruanos, se deben a los siguientes motivos: por exceso de pesticidas con 137 casos (28%), seguido por inmundos o mostrarse en un estado de descomposición con 127 casos (26%), por superar los límites de plaguicidas utilizados en la producción con 29 casos (6%), no contar con una autorización de procesamiento de la FDA de la empresa exportadora con 23 casos (5%), no haber llevado un proceso adecuado de producción con 23 casos (4%), por contener salmonella con 20 casos con (4%), entre otros motivos.

Por lo tanto, todo alimento ofrecido para su importación en el mercado de los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos o los alimentos producidos y proveídos en los Estado Unidos; tales como cumplir con GMP (BPM) 21 CFR 110 y cualquier otro requisito al producto, como: etiquetado, registro, permiso de la FDA, entre otros.

2. En cuanto a las causas de las importaciones rechazadas por la Food and Drug Administration [FDA], para los alimentos tradicionales de origen peruano, en el mercado de los Estados Unidos; se concluye que en el periodo analizado del año 2012 hasta el año 2016, no se ha reportado rechazo alguno de productos alimenticios de este sector de origen de Perú, debido a que solo se exporto seis productos y estos fueron

exportados por grandes empresas, que en esta investigación se concluye que son más competitivas en mercados exigentes como los Estados Unidos, en comparación con las MYPES exportadoras.

3. Según el análisis de los resultados y el reporte de las bases de datos emitidos por la FDA, las empresas exportadoras peruanas de alimenticios rechazados por la Food and Drug Administration [FDA] en los Estados Unidos se concluye que; según el tamaño de empresas son responsables: las pequeñas empresas con el 40%, seguido por las microempresas con un 25%, medianas empresas con 23% y por ultimo las grandes empresas con un 12%. Además, en el ranking de las 10 empresas con mayor cantidad se rechazos (2012 - 2016) se muestra que son responsables del 40 por ciento de rechazos en los EE.UU., teniendo a Multifoods S.A.C. y Gandules S.A.C. con un (5%), Corporación REF, INTIPA Alimentos S.A.C. con un (4%), Laboratorios Industriales Ecológicas, Refrigerados Fisholig & Hijos S.A.C con (3%) y por ultimo Andina de Alimentos S.R.L. y Seafrost S.A.C con un (2%) respectivamente.

4. En esta investigación en cuanto a los resultados en contraste con las hipótesis, se afirma que, de las tres hipótesis específicas se cumple la primera y la tercera en mayor contundencia, pero la hipótesis segunda queda descartada por no presentar ningún rechazo en el periodo analizado, quedando para futuras investigaciones ser investigada y en diferentes contextos de espacio y tiempo. También, se concluye que los rechazos a las importaciones en el mercado de los EE. UU., de los alimentos de origen de Perú han generado pérdidas económicas de \$ 7 618 635 en valor FOB USD\$ perteneciente solo a las 10 empresas con mayor número de rechazo, de las 143 empresas detalladas en esta

investigación, con consecuencias negativas para las empresas y productores nacionales que vienen buscando oportunidades de mercado en los EE. UU.

7.2. Recomendaciones

1. En esta investigación se recomienda a las empresas exportadoras al mercado de los Estados Unidos, que los requisitos básicos para exportar a dicho mercado, son los siguientes: ser inocuos (seguros), estar libres de contaminación (microbiana, química, suciedad, otra), los productos alimenticios deben estar manufacturados bajo buenas prácticas de manufacturas que lo apliquen en los EE.UU., estar etiquetado apropiadamente en inglés y cumplir con las reglas y procedimientos administrativos requeridos (registro, aviso previo, entre otros) toda esta información está en detalle y los trámites se realizan ante la FDA o en las instituciones de (PROMPERÚ) que facilitan el comercio internacional del Perú.

2. Al estado se recomienda que a través de sus instituciones y gobiernos centrales, regionales y locales deben trabajar conjuntamente con las empresas exportadoras de alimentos no tradicionales para mejorar la competitividad de las empresas en los mercados internacionales, proveyendo productos de calidad y con estándares exigidos en los Estados Unidos, ya que el Perú cuenta con recursos y potencialidades para ser explotados y ser un país con mejores niveles de desarrollo ya que el mercado de los EE.UU., demanda un sin número de productos peruanos, pero que estos deben de contar con condiciones de producción, procesamiento y comercialización.

3. Se sugiere a PROMPERÚ, SENASA Y DIGESA, seguir apoyando a las empresas exportadoras en temas de normas y requisitos sanitarios y fitosanitarios, que estas cuenten con un trato justo en los diferentes mercados, con el fin de promover las exportaciones y por ende el desarrollo económico en las distintas zonas del país. Además, el estado se debe realizar un monitoreo con las instituciones ya mencionadas para el buen cumplimiento de las BPM como requisito mínimo de producción.

Referencias bibliográficas

- Agrimundo.cl. (2012). Principales razones de rechazo de contenedores en destino. En V. I. destino. Santiago de Chile: Odepa.
- Almeida, J. (noviembre de 2010). *Desafíos sanitarios y fitosanitarios que han impactado las exportaciones agrícolas de Perú*. Recuperado el 12 de junio de 2016, de <http://www.camaralima.org.pe/bismarck/DESCARGAS/AccesoEEUU-UE/EEUU/1.%20Principales%20Problemas%20Encontrados%20en%20las%20Exportaciones%20Peruanas.pdf>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL]. (marzo de 2013). *Observatorio de importaciones de la CEPAL identifica productos rechazados en Estados Unidos*. Recuperado el 10 de julio de 2016, de http://www.cepal.org/notas/75/Subsedes_Washington.html
- El Peruano. (27 de julio de 2008). *Normas generales*. Recuperado el 07 de julio de 2016, de <http://www.sunat.gob.pe/legislacion/procedim/normasadua/gja-03/ctrlCambios/anexos/DLeg.1053.pdf>
- FDA. (25 de enero de 2015). *Countering Bioterrorism and Emerging Infectious Diseases*. Recuperado el 10 de julio de 2016, de Facilitating the Development of Medical Countermeasures: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ProductSecurity/ucm110311.htm>
- Fernández, J. (11 de febrero de 2011). *¿Qué es la FDA?* Recuperado el 07 de julio de 2016, de <http://www.qvision.es/blogs/joaquin-fernandez/2011/02/%C2%BFque-es-la-fda/>
- Food and Drug Administration [FDA]. (septiembre de 2014). *Norma final sobre controles preventivos de alimentos para animales*. Recuperado el 11 de junio de 2016, de <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463902.pdf>

- Food and Drug Administration [FDA]. (septiembre de 2014). *Regla final sobre seguridad de productos a primera vista*. Recuperado el 11 de junio de 2016, de <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf>
- Food and Drug Administration [FDA]. (septiembre de 2014). *Regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para*. Recuperado el 11 de junio de 2016, de <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf>
- Fundación de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO. (1997). *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazos de alimentos importados*. Recuperado el 10 de julio de 2016, de file:///C:/Users/ALEXANDER/Downloads/CXG_025s.pdf
- G. K. (2010). *Requisitos de la FDA para Exportar Alimentos a EE.UU.* Lima, Perú: s/e.
- Galluccio, A. (2015). *Evolución de las exportaciones y el mercado de los EE.UU.* Lima: agalluccio.
- Guevara, E., & Valverde, M. (2015). *Medidas sanitarias y fitosanitarias en la OMC y los tratados de libre comercio*. Lima: Promperu.
- Ibáñez, G., & Cárdenas, I. (17 de junio de 2015). *Nuevos alcances de la ley de inocuidad de los EE.UU.* Lima: Promperu.
- Industria Alimentaria. (11 de abril de 2011). *Principales razones de rechazos de importaciones de Estados Unidos*. Recuperado el 20 de junio de 2016, de <http://www.industriaalimenticia.com/articles/83919-principales-razones-de-rechazos-de-importaciones-de-estados-unidos>
- MINCETUR. (2003). *Ley de EE.UU. contra el Bioterrorismo*. Recuperado el 10 de julio de 2016, de ¿Qué es el Bioterrorismo?: <http://www.mincetur.gob.pe/comercio/OTROS/bioterrorismo/index.htm>
- Organización Mundial del Comercio [OMC]. (mayo de 1988). *Medidas sanitarias y fitosanitarias*. Recuperado el 07 de julio de 2016, de Acuerdo de la OMC sobre la

Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm

Organización Mundial del Comercio [OMC]. (1994). *Serie de acuerdos de la OMC - Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*. Recuperado el 2016 de julio de 2016, de https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf

Picado, A. (2015). Las exportaciones en Mexixo desafíos y oportunidades. En A. Picado. Mexixo: UPS Mexixo.

Ramos, A. (24 de febreo de 2016). *Introducción al comercio experior*. Recuperado el 07 de julio de 2016, de <http://www.fd.uach.mx/maestros/2016/03/17/INTRODUCCION%20AL%20COMERCI O%20EXTERIOR.pdf>

Revista del Campo. (2011). *El riesgo de los rechazos a las exportaciones*. Santiago de Chile: Leave a Comment.

Urquilla, A. (2013). *Manual de exportaciones para PYMES - Mercado de EE.UU. [FDA] (alimentos, bebidas y farmacos)*. Recuperado el 10 de julio de 2016, de <http://www.ufg.edu.sv/icti/doc/MANUAL-DE-EXPORTACIONES-PARA-PYMES.pdf>

Vara, A. (2010). ¿Qué es el diseño de investigación? En *7 Pasos para hacer una tesis exitosa* (págs. 202 - 203). Buenos Aires: USMP.

Anexos

Anexo 1.- Procedimientos de Importación de la FDA

- a) Si la FDA no realiza la inspección:
 - ✓ Deben pagarse los aranceles correspondientes.
 - ✓ El producto puede comercializarse en los Estados Unidos.
- b) Si la FDA inspecciona la entrada:
 - ✓ Se toman muestras para realizarles pruebas.
 - ✓ La parte responsable deberá retener el envío y lo mantendrá sin alteraciones hasta ser contactado por la FDA.

Después de la revisión, si los productos cumplen con lo establecido, el envío es liberado una vez se cancelan los aranceles correspondientes.

- c) Si los productos no cumplen lo establecido:
 - ✓ Se emite un “Aviso de Detención y audiencia”
 - ✓ El importador puede solicitar el re - acondicionamiento del producto
- d) Si se niega la entrada de los productos:
 - ✓ Se solicita al importador re - exportar el producto o destruirlo.

Anexo 2.- Alerta de Importación

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.

- ✓ Las instrucciones pueden variar y podrían indicar muestreo 100% o detención sin examen (detention without examination).

Detención sin Examen Físico

El producto puede ser detenido en la frontera de los Estados Unidos

- ✓ El producto es detenido al momento de su entrada debido a:
 - Antecedentes
 - El producto no cumple con los requisitos

Anexo 3.- Registro de Establecimientos

¿Quién tiene que registrarse?

- a) Fabricantes o procesadores,
- b) Empacadores y
- c) Operaciones de almacenamiento.

El requisito se aplica a todas y cada una de las instalaciones, no a firmas o compañías en conjunto. Ejemplo: una compañía con 10 instalaciones debe registrar de forma individual a cada una de éstas.

Notas Acerca del Registro

- a) El Registro es gratis,
- b) Necesita indicar un agente en los EE. UU.,
- c) Una única vez, salvo que se mude o cambie de dueño,
- d) Para un cambio de dueño, incluso para una fusión de empresas, o cambio de dirección, se debe cancelar el registro y hacer uno nuevo.
- e) Todo el apoyo técnico relacionado a este sistema se provee a través del Centro de Aviso Previo (866-521-2297).

Aviso Previo (Prior Notice)

Todas las entradas que incluyan alimentos o suplementos dietéticos, incluyendo muestras y entradas a la Zona Franca o en ruta a otro país necesitan Aviso Previo.

- a) Para entradas por correo internacional, el Aviso se hace antes que se haga el envío. El recibo con la confirmación debe acompañar la entrada.
- b) Entradas que no tienen Aviso Previo o presenten algún problema no pasan al sistema electrónico de OASIS. En este caso el único recurso es con Aduana y el PNC.

¿Cómo Enviar un Aviso Previo?

Electrónicamente mediante uno de los siguientes sistemas:

- ✓ ACS de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)

- ✓ PNSI de la FDA (<http://www.access.fda.gov>)

Tabla 9: Cuándo presentar el aviso previo

Para los cargamentos a punto de llegar	Debe remitirse al aviso previo
Por tierra (por carretera)	Un mínimo de 2 horas antes de la llegada al puerto
Por tierra (por tren)	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por aire	Un mínimo de 4 horas antes de la llegada al puerto
Por mar	Un mínimo de 8 horas antes de la llegada al puerto
Por correo internacional	Antes de enviar los alimentos
Transportado acompañado a un individuo	Dentro del plazo según el modo de transporte aplicable

Fuente: FDA

Elaboración: Investigadores

Anexo 4.- Ingredientes y aditivos

- ✓ Aprobados por la FDA o GRAS (Generalmente Reconocidos como Inocuos)
- ✓ “Everything Added to Food in the United States”:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>
- ✓ Lista de Estatus de Aditivos:
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/FoodAdditiveListings/ucm091048.htm>
- ✓ Inventario de Notificaciones GRAS:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>
- ✓ Página de la FDA de Aditivos y Empaques
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/default.htm>

Colores

- ✓ Todo color agregado a un alimento debe ser aprobado como tal por la FDA.
- ✓ Los colores deben ser certificados por lote de producción.
- ✓ Puede acceder los reglamentos en:
<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm>

Ejemplos de colores aprobados exentos de certificación:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ✓ Extracto de achiote, | ✓ Carmín, |
| ✓ Jugo y polvo de remolacha, | ✓ Aceite de zanahoria, |
| ✓ Beta caroteno, natural y sintético, | ✓ Azafrán (no el azafrán americano), |
| ✓ Caramelo, | ✓ Jugo de vegetales, |

- ✓ Pimentón, p  prika,
- ✓ Micas- perlados,
- ✓ Licopeno, extracto de
- ✓ Cúrcuma y
- tomate o concentrado,
- ✓ Azul ultramarino.
- ✓ Dióxido de titanio,

Certificación por Lote de la FDA para colores

- ✓ La mayor parte de los colores usados en alimentos requieren una certificación por lote emitida por la FDA.
- ✓ Para asegurarse que el color que est   utilizando ha sido certificado por la FDA, verifique lo siguiente en la etiqueta:
 - Nombre del Manufacturero -- Verifique el nombre en la lista de la FDA: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorCertification/CompaniesRequestingColorCertificationwithintheLastTwoYears/default.htm>
 - El nombre del color -- Debe ser el nombre oficial "FDA". El nombre químico o genérico, el número "E", o "CI" no es sustituto,
 - El número de certificación de lote de la FDA. Esto no es lo mismo que el número de lote del manufacturero y
 - Usos permitidos y restricciones en el reglamento.

Anexo 5.- Etiquetado

  C  mo define FDA etiquetado?

- ✓ Todas las etiquetas y otros materiales escritos grabados o gráficos en un artículo o cualquiera de sus envases o envolturas o que acompañen tal artículo.
- ✓ Incluye materiales tales como:
 - circulares,
 - folletos,
 - afiches,
 - exposiciones,
 - - banderines,
 - - libros,
 - - publicaciones,
 - - letreros, entre otros.

Requisitos Generales

- ✓ Etiqueta en inglés
 - Bilingüe es aceptado si toda la información está en ambos idiomas
- ✓ Información Nutricional en el formato “Nutrition Facts”
- ✓ Ingredientes y Colores aprobados con su nombre usual
- ✓ Referencias:
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/default.htm>
 - <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dslg-toc.html>

Información obligatoria

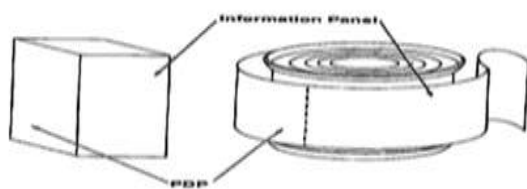
Requisito	Localización	21 CFR
Identidad del Alimento	Panel Principal	101.3
Listado de Ingredientes	Panel Informacional	101.4
Nombre y Dirección de la Empresa/Negocio	Panel Informacional	101.5
Información Nutricional	Panel Informacional	101.9
Contenido Neto	Panel Principal	101.105
Información de Alérgenos	Panel Informacional	FALCPA
Información Relevante	Panel Informacional	101.17

Fuente: FDA

Elaboración: Investigadores

Anatomía de una etiqueta

- ✓ Panel Principal (PDP)
 - Lo primero que ve el consumidor cuando compra el producto.
- ✓ Panel Informacional (IP)
 - Inmediatamente a la derecha del panel principal de frente al consumidor.



Elaboración: Investigadores

- ✓ Panel Principal (PDP)
 - 21 CFR 101.1
 - Declaración de identidad.
 - Contenido neto.



- ✓ Identidad del Producto
 - 21 CFR 101.3
 - Nombre común del producto alimenticio.
 - Nombre de acuerdo con el estándar listado en el CFR.



- ✓ Identidad del producto
 - 21 CFR 101.3
 - Nombre descriptivo, que no sea engañoso
 - Paralelo a la base del envase
 - Al menos ½ del tamaño de letra más grande en la etiqueta
 - En negrita

