



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

INFORMACIÓN ADICIONAL

ALERTAS DE IMPORTACIÓN DE ESTADOS UNIDOS Y GESTIÓN PARA LA EXCLUSIÓN DE LA LISTA ROJA DE LA FDA

Diciembre 2019

El presente documento ha sido desarrollado de forma complementaria a la **Guía sobre Alertas de Importación de Estados Unidos y Gestión para la Exclusión de la Lista Roja de la FDA** y contiene información y aclaraciones recopiladas posteriormente a la publicación de la mencionada guía.

Si bien la información de las empresas incluidas en estas alertas es pública, se han modificado los datos de las mismas en este documento.

1. PRESENTACIÓN DE FECHAS EN LA SECCIÓN NOTAS (NOTES)

En algunos casos, se presentan fechas en la sección de notas (notes), tal como en el caso de la EMPRESA 1:

EMPRESA 1

Date Published: 09/18/2009

1241, Dirección en Perú

29 B - - 50 Soft Drink, Cola, Carbonated

Date Published: 09/18/2009

Desc: Nombre de gaseosa

Notes: 10/26/07

Problems: 19140-FD&C YELLOW #5 (TARTRAZINE);

29 B - - 99 Carbonated Soft Drink, N.E.C.

Date Published: 09/18/2009

Desc: Nombre de gaseosa

Notes: 10/26/07

Problems: 19140-FD&C YELLOW #5

En este caso, la FDA indicó que el significado de la sección notas es la fecha en la cual se agregó el producto a la alerta de importación o la última vez en la que se editó la información del producto.



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

2. DIVERSOS PRODUCTOS DE UNA MISMA EMPRESA EN UNA LISTA ROJA DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN

La EMPRESA 2 fue incluida en la alerta de importación 16-120 debido a que no cumplía con el HACCP requerido por la FDA para productos pesqueros.

En la información que se presenta de esta empresa, se puede apreciar que se describen tres (03) diferentes productos: Perico, anchoa y caballa. Las exportaciones de estos productos de la EMPRESA 2 son afectadas por su inclusión en esta alerta.

EMPRESA 2

Date Published: 09/28/2016

Dirección en Perú

16 A - - 01 Anchovy

Date Published: 09/28/2016

Desc: Anchovy

Notes: Problem: CFSAN states firm did not adequately address deviations observed during March; 2016 foreign inspection.

16 A - - 22 Mackerel, Spanish or King

Date Published: 09/28/2016

Desc: Mackerel

Notes: Problem: CFSAN states firm did not adequately address deviations observed during March; 2016 foreign inspection.

16 A - - 51 Mahi Mahi

Date Published: 09/28/2016

Desc: Mahi Mahi

Notes: Problem: CFSAN states firm did not adequately address deviations observed during March; 2016 foreign inspection.

16 A - - 73 Mackerel (all except Spanish or King see '22')

Date Published: 09/28/2016

Desc: Mackerel

Notes: Problem: CFSAN states firm did not adequately address deviations observed during March; 2016 foreign inspection.

Al respecto, la FDA indicó que cada producto debe ser analizado por separado o ser preciso en señalar las medidas aplicadas para cada producto en la documentación a remitir para la exclusión de la alerta de importación.



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

3. AFECTACIÓN A LA OFERTA EXPORTABLE DE UNA EMPRESA INCLUIDA EN UNA LISTA ROJA DE UNA ALERTA DE IMPORTACIÓN

La EMPRESA 3 fue incluida en una lista roja por productos que ya no exporta a Estados Unidos.

EMPRESA 3

Date Published: 08/16/2017

Dirección en Perú

53 - - - - Cosmetics

Date Published: 08/16/2017

Notes: Dragon[®]s Blood Extract- Dietary Supplement

54 - - - - Vit/Min/Prot/Unconv Diet(Human/Animal)

Date Published: 08/16/2017

Notes: Dragon[®]s Blood Extract- Dietary Supplement

66 V - - 99 Miscellaneous Patent Medicines, Etc.

Date Published: 08/16/2017

Desc: Dragon[®]s Blood Extract- Dietary Supplement

En este caso, los otros productos no mencionados en la alerta de importación y que sean exportados por la EMPRESA 3 a Estados Unidos, no se verán afectados por el alcance de esta alerta.

Cabe señalar que no enviar los productos incluidos en la lista roja de una alerta de importación, no es considerado una acción correctiva.

En ese sentido, el manual de procedimientos de la FDA en lo concerniente a las alertas de importación no presenta un procedimiento específico para comunicar a la FDA que la empresa ha dejado de producir dichas mercancías y que por lo tanto se le pueda excluir de dicha alerta.



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

4. AUDITORÍAS E INCLUSIÓN DE EMPRESAS EN ALERTAS DE IMPORTACIÓN

La FDA, al realizar auditorías a empresas extranjeras, dependiendo de los resultados, puede incluir a una empresa en una lista roja de una alerta de importación.

En el caso de la EMPRESA 4, ésta fue inspeccionada. En vista de que no cumplía con el HACCP requerido por la FDA para productos pesqueros, esta agencia gubernamental de Estados Unidos emitió una *Warning Letter*. En este documento se comunicaba a la EMPRESA 4 que, de no tomar acciones inmediatas, se le podría incluir en la alerta 16-120.

*“If you do not respond or if we find your response inadequate, we may take further action. For instance, we may take further action to refuse admission of your imported fish or fishery products under Section 801(a) of the Act (21 U.S.C. § 381(a)), **including placing them on detention without physical examination (DWPE)**. FDA’s DWPE is an administrative procedure whereby products offered for import into the United States may be detained without physical examination upon entry. DWPE information may be conveyed in FDA’s Import Alerts. For your information, an example of an Import Alert that conveys information specific to foreign firms that are not in compliance with the seafood HACCP regulation is **Import Alert #16-120**. You may view this alert at: http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/ialist.html.”*

En este caso específico, la respuesta brindada por la EMPRESA 4 fue inadecuada, por lo que se le incluyó en la alerta 16-120:

EMPRESA 4

Date Published: 12/05/2014

Dirección en Perú

16 A - - 51 Mahi Mahi

Date Published: 12/05/2014

Desc: Mahi Mahi

Notes: Problem(s); Firm ruled not in compliance with seafood HACCP as result of violative inspection in February 2014. Firm issued a warning letter; response inadequate.

Cabe resaltar que las auditorías son consideradas de gran importancia por la FDA, por lo que negarse a recibir a los inspectores de esta agencia puede ocasionar que una empresa sea incluida en una lista roja de una alerta de importación automáticamente.

Por ejemplo, la EMPRESA 5 fue incluida en la alerta de importación 99-32, que se presenta a continuación, por no permitir que se realizara una auditoría por parte de la FDA. En este caso, Estados Unidos puede negar el acceso de todos los productos de esta empresa y no solo detenerlos sin exámenes físicos. Para ser excluidos de esta lista roja, resulta necesario solicitar una nueva auditoría a la FDA.

EMPRESA 5

Date Published: 08/15/2018

Dirección en Perú

02 - - - -- Whole Grain/Milled Grain

Prod/Starch

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

03 - - - -- Bakery Prod/Dough/Mix/Icing

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

04 - - - -- Macaroni/Noodle Prod

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

05 - - - -- Cereal Prep/Breakfast Food



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
07 - - - - Snack Food Item
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
09 - - - - Milk/Butter/Dried Milk Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
12 - - - - Cheese/Cheese Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
13 - - - - Ice Cream Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
14 - - - - Filled Milk/Imit Milk Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
15 - - - - Egg/Egg Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
16 - - - - Fishery/Seafood Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
17 - - - - Meat, Meat Products and Poultry
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
18 - - - - Vegetable Protein Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
20 - - - - Fruit/Fruit Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
21 - - - - Fruit/Fruit Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
22 - - - - Fruit/Fruit Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
23 - - - - Nuts/Edible Seed
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
24 - - - - Vegetables/Vegetable Products
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
25 - - - - Vegetables/Vegetable Products
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
26 - - - - Vegetable Oils
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
27 - - - - Dressing/Condiment

Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
28 - - - - Spices, Flavors And Salts
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
29 - - - - Soft Drink/Water
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
30 - - - - Beverage Bases/Conc/Nectar
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
31 - - - - Coffee/Tea
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
32 - - - - Alcoholic Beverage
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
33 - - - - Candy W/O Choc/Special/Chew
Gum
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
34 - - - - Choc/Cocoa Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
35 - - - - Gelatin/Rennet/Pudding Mix/Pie
Filling
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
36 - - - - Food Sweeteners (Nutritive)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
37 - - - - Mult Food
Dinner/Grav/Sauce/Special
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
38 - - - - Soup
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
39 - - - - Prep Salad Prod
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 A - - - Baked Goods (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 B - - - Cereal (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 D - - - Veg (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 E - - - Fruit/Juice/Drink (Baby)



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 F - - -- Meat Prod/Comb Meat Dinner (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 G - - -- Poultry Prod/Comb Poultry Dinner (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 H - - -- High Meat Dinner/Cheese Food (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 I - - -- Fish-Seafood Prod (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 J - - -- Egg Prod (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 K - - -- Pudding/Custard (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 L - - -- Soups/Soup Mix (Baby)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 Q - - -- Pasta and Noodle Combination Dinners Without Meat
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 X - - -- Market Basket Sampling
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
40 Y - - -- Baby Food N.E.C.
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
41 - - - -- Dietary Conv Food/M meal Replacements
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 A - - -- Whole Edible Insects (adults and immature stages)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 B - - -- Milled Edible Insect Products
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 C - - -- Edible Insect Bars
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 D - - -- Edible Insect Bakery Products

Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 E - - -- Edible Insect Candy With Chocolate
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 F - - -- Edible Insect Candy Without Chocolate
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 G - - -- Edible Insect Capsules
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 H - - -- Edible Insect Granola or Trail Mix
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 I - - -- Edible Insect Jerky
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 J - - -- Edible Insect Ice Cream and Related Products
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 K - - -- Edible Insect Oils
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 L - - -- Edible Insect Smoothies
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 M - - -- Edible Insect Soups
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 N - - -- Edible Insect Spreads And Pastes
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 O - - -- Edible Insect Beverages
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 P - - -- Edible Insect Protein: Simulated Meats and Tofu
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 Q - - -- Edible Insect Salts and Spices
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
42 R - - -- Edible Insect Products N.E.C.
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products
52 B - - 06 Corn Husks (Food Related)
Date Published: 08/15/2018
Notes: All Food Products



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Viceministerio de
Comercio Exterior

Dirección General de
Políticas de Desarrollo
de Comercio Exterior

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

52 B - - 07 Snail Shells (Food Related)

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

52 B - - 08 Sausage Casings, Artificial (Food
Related)

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

52 B - - 12 Bird's Nest

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products

52 D - - - Live Animals

Date Published: 08/15/2018

Notes: All Food Products