



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

**Propuesta de Implementación de un Nuevo Modelo de Control Sanitario para
la Importación de Mercancías Productos Hidrobiológicos Basado en Riesgos
en Perú.**

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL
PARA OPTAR PARA EL MÁSTER EN MAESTRÍA EN GERENCIA DE PROGRAMAS
SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Karim López Kogan

SAN JOSE, COSTA RICA

MAYO, 2023

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

Este Proyecto de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

PHD Andrés Cartín Rojas

PROFESOR TUTOR

MIA Diana Marcela Guerra Muñoz

PROFESOR LECTOR



Ing. Karim Lopez Kogan

SUSTENTANTE

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, mi agradecimiento de este Proyecto Final de Graduación va dirigido a Dios nuestro creador, quien con su infinita bondad me ha dado la vida y con el favor de la salud me ha permitido culminar con esta meta.

En segundo lugar, mi agradecimiento infinito a mi madre Gloria Amparo Kogan Salcedo, ya que gracias a su gran esfuerzo y sacrificio logro hacerme profesional.

Así mismo, agradezco a mi familia, especialmente a mi esposo y hermanos que me han brindado siempre su amor y apoyo incondicional para cumplir con mis objetivos profesionales y personales, acompañándome en cada paso.

Gracias también a cada maestro, colegas de trabajo y compañeros de la maestría, que compartieron sus experiencias y conocimientos para este proceso integral de formación como profesional, tanto dentro de la universidad como fuera de ella.

Agradezco al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), que me ha brindado la oportunidad de desarrollar este posgrado, en mi área laboral.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE FIGURAS	vii
ÍNDICE DE CUADROS	viii
LISTA DE ABREVIATURAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. ANTECEDENTES	4
1.2. PROBLEMÁTICA	5
1.3. JUSTIFICACIÓN	7
1.3.1. Económica	7
1.3.2. Salud pública	7
2. OBJETIVOS	9
2.1. Objetivo General	9
2.2. Objetivos Específicos	9
3. MARCO TEÓRICO	10
3.1. NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN NADP	10
3.2. METODOLOGÍAS DE INSPECCIÓN	11
3.3. EVALUACIÓN DE RIESGO EN EL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGO	13
3.4. MARCO DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS BASADO EN RIESGO	17
3.5. CLASIFICACIÓN DE RIESGOS EN INOCUIDAD	20
3.6. CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS	25
3.6.1. Categoría de riesgo del producto	26
3.6.2. Categoría de riesgo del control	26
3.6.3. Utilización de la Clasificación de los riesgos	27
4. METODOLOGÍA	28
4.1. LEVANTAMIENTO Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	28
4.2. CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS DE MERCANCÍAS CON ANTECEDENTES DE IMPORTACIÓN	29
4.2.1. Categorización de riesgo asociado al producto	29

4.2.2.	Categorización de riesgo asociado al país de procedencia	32
4.2.3.	Categorización de riesgo asociado al importador	33
4.2.4.	Categorización del riesgo de la mercancía	34
4.3.	EVALUACIÓN DE RIESGOS DE NUEVAS MERCANCÍAS	36
4.3.1.	Perfil de riesgo del país de procedencia.....	37
4.3.2.	Perfil de riesgo del producto.....	39
4.3.3.	Perfil de riesgo del importador.....	41
4.3.4.	Categorización del riesgo de la mercancía nueva	42
5.	RESULTADOS Y DISCUSIONES	43
5.1.	CATEGORÍAS DE LOS PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS EN BASE AL RIESGO	43
5.2.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIOS ANTES DE LA FRONTERA	45
5.2.1.	Modelo de control de mercancías con antecedentes de importación (Caso 1)	45
5.2.2.	Modelo de control de mercancías sin antecedentes de importación (Caso 2)	47
5.3.	NUEVO MODELO DE CONTROL INTEGRAL (ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA FRONTERA)	49
5.4.	PROPUESTAS DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS	52
5.4.1.	Fiscalización sanitaria y muestreo de la mercancía importada.....	52
5.4.2.	Programa de Control Oficial de Mercancía de Importación	54
5.4.3.	Muestreo basado en el riesgo para el ingreso de mercancías importadas ..	56
6.	CONCLUSIONES	57
7.	RECOMENDACIONES	60
8.	BIBLIOGRAFÍA	61
9.	ANEXO	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Metodología de control basado en inspección de producto final.....	11
Figura 2. Metodología de control basado en inspección orientada al proceso.....	12
Figura 3. Marco control de los alimentos importados	15
Figura 4. Marco de control de los alimentos importados con la indicación de los componentes fundamentales (por ejemplo, perfiles, clasificación de los riesgos) y las posibles opciones de gestión del riesgo	19
Figura 5. Marco guía de la FAO para la clasificación de riesgos de seguridad alimentaria a nivel nacional	24
Figura 6. Árbol de decisiones para identificar el nivel de peligro biológico asociado al producto importado	30
Figura 7. Árbol de decisiones para identificar el nivel de peligro químico asociado al producto importado	31
Figura 8. Criterios de evaluación para la categorización de riesgos	35
Figura 9. Caracterización de riesgo por tipo de producto.....	43
Figura 10. Control de mercancías con antecedentes de importación.....	47
Figura 11. Control de mercancías sin antecedentes de importación.....	48
Figura 12. Controles antes de la frontera	49
Figura 13. Controles en frontera.....	50
Figura 14. Controles después de frontera	51

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N° 1: Puntaje del nivel de riesgo asociado al producto	31
Cuadro N° 2: Puntaje a las categorías de calificación por criterios asociados al país de procedencia.....	33
Cuadro N° 3: Puntaje a las categorías de calificación por criterios asociados al importador	34
Cuadro N° 4: Categorización del riesgo a partir del puntaje obtenido.....	35
Cuadro N° 5: Definición del tipo de control de acuerdo con el nivel de riesgo	36
Cuadro N° 6: Información para el perfil de riesgo del país de procedencia	38
Cuadro N° 7: Información para el perfil de riesgo del producto hidrobiológico.....	39
Cuadro N° 8: Información para el perfil de riesgo del importador	41
Cuadro N° 9: Tipo de fiscalización y muestreo	53

LISTA DE ABREVIATURAS

CR: Categoría de riesgo

ER: Evaluación de Riesgos

FDA: nomenclatura en inglés para Administración de Alimentos y Medicamentos

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

INFOSAN: Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos

ITP: Instituto Tecnológico Pesquero del Perú

JECFA: nomenclatura en inglés para Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

JEMRA: nomenclatura en inglés para Comité Conjunto FAO/OMS en Evaluación de Riesgos Microbiológicos

JMPR: nomenclatura en inglés para Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Evaluación de Riesgos de Residuos y Plaguicidas

MGR: Marco de Gestión de Riesgos

MINCETUR: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

MSF: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NADP: Nivel Adecuado de Protección

OMC: Organización Mundial de Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

PCOMI: Programa de Control Oficial de Mercancía de Importación

PROMPERÚ: Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo

RASFF: nomenclatura en inglés para Sistema de Alerta Rápida para Piensos y Alimentos.

SANIPES: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera

SDI: Subdirección de Inocuidad

SOICA: Sistemas Oficiales de Inspección y Certificación de Alimentos

SUCE: Solicitud Única de Comercio Exterior

TUPA: Trámite Único de Procedimiento Administrativo

RESUMEN

El modelo actual de control para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos, establecido por SANIPES (autoridad sanitaria competente en Perú), tiene un enfoque reactivo y poco eficaz, ya que se realiza el control al producto final, es decir por cada importación, el lote debe ser analizado y los resultados deben cumplir la normativa sanitaria vigente, generando elevados costos para los importadores, no solo por el costo de los ensayos, sino por el tiempo y costo de almacenamiento que asumen antes de obtener los resultados y la certificación sanitaria de importación para que puedan ser comercializados.

El presente trabajo de investigación tiene por objetivo elaborar una propuesta de implementación de un nuevo modelo de control sanitario para la importación de productos hidrobiológicos basado en riesgos en Perú, con la finalidad de contribuir a fortalecer la eficacia de los controles de los alimentos importados con un enfoque preventivo, basado en las orientaciones actualizadas de la FAO sobre los controles y clasificación de riesgos de los alimentos importados en consonancia con el Codex Alimentarius.

La metodología de la investigación tiene un enfoque cualitativo, porque se desarrolló una metodología de control fundamentada, concebida de la evaluación de datos recopilados de manera sistemática y analizados en el proceso de la investigación.

El modelo de control propone medidas de gestión del riesgo antes, en y después de la frontera. Como medidas de gestión de riesgo antes de frontera, se propuso y se realizó la categorización de las mercancías con antecedentes de importación, la evaluación de los riesgos de las mercancías sin antecedentes de importación y de ser admitida será categorizada e incluida en la “Lista de mercancías”.

Como medidas de gestión de riesgo en frontera, se propusieron controles diferenciados para la certificación sanitaria de importación, de acuerdo con la categoría de riesgos establecida en la lista de mercancías, las cuales pueden ser documentarias, con inspección física y con evaluación de resultados de informes de ensayo, según corresponda.

Como medidas de gestión de riesgo después de frontera, se propuso que en caso los importadores cuenten con plantas de procesamiento de materias primas, éstas realicen la ampliación de habilitación para los nuevos productos a procesar. Además, que los importadores sean fiscalizados bajo un programa en base al riesgo, así como la toma de muestras de productos importados en el marco de un programa de control oficial de mercancías importadas en base al riesgo.

La investigación ha permitido categorizar 1,327 mercancías importadas las cuales ya tienen antecedentes de importación y las que se han incluido a una “lista de mercancías”, de las cuales se obtuvo 473 mercancías con categoría de riesgo bajo, 811 con riesgo medio y 43 con alto riesgo.

De acuerdo con la categorización de riesgo realizada, en base al historial de importaciones del 2018-2021, un 36% de mercancías obtuvieron categoría de riesgo bajo, las que con el nuevo modelo de control propuesto obtendrían certificación sanitaria con solo una evaluación documentaria.

Finalmente se recomendó que el nuevo modelo de control pueda someterse a la mejora continua e incluir mecanismos para evaluar si el sistema está alcanzando su objetivo, pueda ser sistematizado para su implementación y que se implemente la legislación y los procedimientos de aplicación de forma clara definida y transparente, respetando los principios, la orientación y los objetivos acordados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Palabras claves: importación, control, gestión de riesgo, productos hidrobiológicos

ABSTRACT

The current control model for the import of hydrobiological product merchandise, established by SANIPES (competent health authority in Peru), has a reactive and ineffective approach, since the control is carried out on the final product, that is, for each import, the lot must be analyzed and the results must comply with current sanitary regulations, generating high costs for importers, not only due to the cost of the tests, but also due to the time and storage cost that they assume before obtaining the results and the sanitary certification of import so that they can be marketed.

The purpose of this research work is to develop a proposal for the implementation of a new sanitary control model for the importation of hydrobiological products based on risks in Peru, to contribute to strengthening the effectiveness of imported food controls with a precautionary approach, based on updated FAO guidance on controls and risk classification of imported foods in line with the Codex Alimentarius.

The research methodology has a qualitative approach because a substantiated control methodology was developed, conceived from the evaluation of data collected systematically and analyzed in the research process.

The control model proposes risk management measures before, at and after the border. As risk management measures before the border, the categorization of merchandise with import history was proposed and carried out, the risk assessment of merchandise without import history and if admitted will be categorized and included in the "List of goods".

As border risk management measures, differentiated controls for import sanitary certification were proposed, according to the risk category established in the list of merchandise, which can be documentary, with physical inspection and with evaluation of the results of reports. test, as appropriate.

As post-border risk management measures, it was proposed that in case importers have raw material processing plants, they carry out the authorization extension for the new products to be processed. In addition, importers are to be inspected under a risk-based program, as well as taking samples of imported products within the framework of an official control program for imported merchandise based on risk.

The investigation has made it possible to categorize 1,327 imported merchandise which already have a history of importation and those that have been included in a "list of merchandise", of which 473 merchandise with a low-risk category, 811 with medium risk and 43 with high risk were obtained. risk.

According to the risk categorization carried out, based on the history of imports from 2018-2021, 36% of merchandise obtained a low-risk category, which with the new control model proposed would obtain sanitary certification with only a documentary evaluation.

Finally, it was recommended that the new control model can be subject to continuous improvement and include mechanisms to assess whether the system is reaching its objective, can be systematized for its implementation and that the legislation and application procedures be implemented in a clearly defined and transparent, respecting the principles, orientation and objectives agreed by the Codex Alimentarius Commission.

Key words: import, control, risk management, hydrobiological products

1. INTRODUCCIÓN

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) de Perú es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, así también, fue creado con el objeto de lograr una eficaz administración que establezca aspectos de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, en aras de proteger la vida y la salud pública, en concordancia con los artículos 1 y 2 de la Ley N° 30063 (Ley de creación de SANIPES).

Además, el artículo 9 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, establece entre sus funciones, el “autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola, así como el material biológico o patológico, previo análisis de riesgo en el ámbito de sanidad e inocuidad” (literal d).

Asimismo, el artículo 10° de la mencionada Ley establece que además de la función normativa reguladora, el SANIPES ejerce la función de vigilancia sanitaria, control, certificadora y rastreabilidad, lo cual comprende la facultad de verificar el cumplimiento de las obligaciones legales y/o técnicas por parte de las empresas o actividades supervisadas, así como la facultad de verificar el cumplimiento de cualquier mandato o resolución emitidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) o el Ministerio de la Producción, y de cualquier otra obligación que se encuentre a cargo de la entidad o actividad supervisada.

Así también, el artículo 11° de la Ley N° 30063 establece las coordinaciones que deben ser realizadas entre el Ministerio de la Producción y el Ministerio de Relaciones Exteriores, para la acreditación oficial, a nivel internacional, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) como la autoridad responsable de la Certificación Oficial Sanitaria y de Calidad de los recursos y/o productos hidrobiológicos.

Por otro lado, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde 1 de enero de 1995. La OMC representa un elemento fundamental en el marco de la política comercial del Perú y de negociaciones comerciales internacionales; estableciéndose a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el marco legal para garantizar las condiciones de inocuidad en el comercio de alimentos e impedir la propagación de plagas y enfermedades animales y vegetales en el comercio internacional entre los miembros de la OMC; mismo que fue aprobado mediante Resolución Legislativa N° 26407 que aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización del Comercio y los acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la ronda de Uruguay, emitida el 16 de diciembre de 1994.

En ese sentido, el acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establece entre otros aspectos, que los miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, basando dichas medidas en principios científicos teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, asegurando además que las mismas no discriminen de manera arbitraria o injustificable prevaleciendo condiciones idénticas o similares entre los miembros. Asimismo, establece que por transparencia los miembros deben notificar las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias, las mismas que estarán sujetas a los procedimientos de control, inspección y aprobación correspondiente.

Aparte de ello, el Decreto Legislativo No. 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos de Perú, establece el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses del consumidor. En particular se menciona que esta Ley establece su el Título II, Artículo 4 que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos y de recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano la autoridad sanitaria correspondiente.

De acuerdo con el Artículo 7° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo con la definición establecida en el D.S. 034-2008-AG, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, un alimento apto es aquel que cumple con tres características: de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria.

En virtud de ello, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera SANIPES, como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública; bien protegido por el Estado, debe entre otros, establecer los mecanismos para el control de la importación de recursos y productos hidrobiológicos propiciando mejoras para la ejecución de la fiscalización sanitaria y la evaluación de los procedimientos administrativos vinculados a la importación (cuando corresponda).

Con la presente investigación se pretende mostrar el actual modelo de control de las importaciones de los productos hidrobiológicos y en conformidad con las normas, directrices y manuales del Codex Alimentarius, así como con las medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales; proponer un nuevo modelo basado en ciencia y evidencia bajo la evaluación de riesgos, que sea compatible con los criterios internacionalmente aceptados y teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica.

1.1. ANTECEDENTES

El 08 de junio de 2008, mediante Decreto Legislativo N° 1062, en Perú se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos, cuyo objeto es garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria incluido los piensos.

Cabe señalar, que de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la mencionada Ley, la autoridad competente a nivel nacional en sanidad pesquera es el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP) y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal.

Posteriormente, el 10 de julio de 2013 se publica la Ley N° 30063 que crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas.

En ese sentido, esta Ley establece la transferencia de funciones del (ITP) al (SANIPES), así como transferencia presupuestal, de los bienes, pasivos y de personal. A razón de ello, la Ley de Creación de SANIPES, deroga artículos de la Ley de Inocuidad de los Alimentos en lo que resulte aplicable como el caso del artículo 18; y de las normas que se opongan a esta.

1.2. PROBLEMÁTICA

Según la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ) (2020), el volumen total de importación de productos pesqueros a lo largo del año 2020 fue de 122,795 toneladas, equivalente a 318 millones de dólares. En comparación con el año 2019, el volumen de importación disminuyó en un 44.4% y su valor en un 44.3%, cifras que son el reflejo del impacto de la crisis generada por la pandemia COVID-19 a nivel mundial y que a pesar de la disminución, evidencia un volumen considerable para las importaciones peruanas.

Forman parte de las líneas de las importaciones pesqueras, los productos de consumo humano directo (congelados, conservas, curados y frescos), los cuales representan el 93.2% del valor total, lo que equivale a US\$ 296 millones. En menor medida, se observa a los productos tradicionales (harina y aceite de pescado) con una participación del 2.1%, lo que equivale a US \$ 7 millones. Otros productos son la categoría vivos (larvas de langostino, huevos de trucha y peces ornamentales) y diversos (algas), con un valor de compra en conjunto de US\$ 15 millones y una participación del 4.7%, PROMPERÚ (2020).

En esa línea, se necesita una mayor garantía de que los productos y recursos hidrobiológicos importados, puedan preservar la seguridad alimentaria y garantizar que todos los consumidores puedan acceder a los beneficios nutricionales de los mismos, sin generar riesgos para la salud. Además, según FAO y OMS, los

principales riesgos para la salud que son causa de enfermedades transmitidas asociados con productos hidrobiológicos son: patógenos bacterianos, virus, parásitos, biotoxinas, sustancias químicas y descomposición, es por esto preciso poner en práctica metódicamente sistemas eficaces de inspección y control de la seguridad alimentaria acorde a un instrumento normativo.

Es importante resaltar que actualmente los operadores realizan dos procedimientos administrativos TUPA (tramite único de procedimiento administrativo) N° 38 y TUPA N° 39 para la tramitación de importación de productos hidrobiológicos al Perú ante SANIPES, dentro de los requisitos deben presentar copia de informes de ensayo por cada lote a importar, emitido por una entidad de ensayo acreditada bajo la Norma ISO 17025 y autorizado por SANIPES, cuyos resultados deben cumplir con los criterios sanitarios para Perú, establecido en el “Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación”, aprobado el 23 de junio de 2016 mediante Resolución de Dirección Ejecutiva N° 057-2016-SANIPES/DE.

Entonces, el modelo actual de control para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos, establecido por SANIPES (autoridad sanitaria competente en Perú), tiene un enfoque correctivo (reactivo), ya que establece el control al producto final, es decir por cada importación, el lote debe ser analizado y los resultados deben cumplir la normativa sanitaria vigente. Esto genera elevados costos para los importadores, no solo por el costo de los ensayos, sino por el tiempo y costo de almacenamiento que asumen antes de obtener los resultados y la certificación sanitaria de importación para que puedan ser comercializados.

En ese sentido, se puede considerar que es un modelo de control con eficacia limitada, que además incumple el numeral 1 del artículo 5 del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial

del Comercio (OMC) que indica que las medidas se basen en una evaluación adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes, teniendo en cuenta los las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, así como y el principio de “evaluación de riesgo”, establecido en la Directriz del Codex Alimentarius CAC-GL 20-1995 “Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos”.

1.3. JUSTIFICACIÓN

A continuación, se detallarán las principales razones por la cual se desarrolla el presente trabajo de investigación:

1.3.1. Económica

El modelo actual de control de las importaciones de productos hidrobiológicos genera altos costos a los importadores, no solo por el costo de los análisis por cada lote importado, sino por los tiempos de almacenamiento hasta que puedan obtener el certificado sanitario que permita su comercialización. Con el nuevo modelo de control se pretende gestionar el riesgo de manera que se logren ahorros significativos a los importadores sin que esto signifique una pérdida del control en la importación.

1.3.2. Salud pública

El modelo actual de control de las importaciones de productos hidrobiológicos es de eficacia limitada al ser considerado reactivo es decir se aplica un método de control en el producto final. Actualmente muchos países, para el control de alimentos en general, han definido sus métodos de control de las importaciones con un

enfoque preventivo y basado en el riesgo, teniendo en cuenta evaluar la totalidad de la cadena alimentaria.

Con la presente investigación, se busca establecer un nuevo modelo de control sanitario para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos en Perú, que tenga un método de control con un enfoque preventivo y que este basado en la evaluación de riesgos y a la vez este acorde a nuestra realidad y recursos, basado en las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius.

Para los productos importados, el problema principal es que las autoridades sanitarias encargadas de los controles oficiales no pueden realizar una supervisión directa del proceso de producción en los países de origen. Sin embargo, el establecimiento de relaciones comerciales como Tratados y Acuerdos entre las autoridades competentes de los países importadores y exportadores, el uso de mecanismos de certificación y una mejor supervisión de los importadores son algunas de las opciones que pueden contribuir a fortalecer la eficacia de los controles de los alimentos importados.

Además, según las recomendaciones del Codex Alimentarius, también se pueden seleccionar y combinar distintas opciones para las medidas de control, a fin de aplicar un conjunto coherente de controles de las importaciones que sea el que mejor se ajuste a las necesidades de cada país.

Con la presente investigación, se busca mejorar la gestión de riesgos del SANIPES, respecto a la importación de productos hidrobiológicos, mejorando su eficacia al tener un enfoque preventivo y que este basado en la evaluación de riesgos, acorde a nuestra realidad y recursos, basado en las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Elaborar una propuesta de implementación de un nuevo modelo de control sanitario, para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos basado en riesgos en Perú.

2.2. Objetivos Específicos

- ✓ Categorizar mercancías de productos hidrobiológicos en base al riesgo, país de procedencia e importador.
- ✓ Establecer los procedimientos de control sanitarios antes, durante y después de la frontera, para que se logre la importación de productos hidrobiológicos base al riesgo.
- ✓ Generar propuestas de mejora para la gestión de riesgos, en base a los resultados obtenidos.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN NADP

De acuerdo con lo establecido en la sección 4 de las Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias de inspección y certificación de los alimentos (CAC/GL 53-2003), éstas deben basarse en la aplicación de varios principios, entre ellos el país importador tiene el derecho de establecer un nivel de protección sanitaria (NADP nivel adecuado de protección) que considere apropiado con relación a la protección de la vida y la salud humana, este puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos.

Estas medidas sanitarias deben aplicarse en forma coherente con el artículo 2.3 del acuerdo MSF (no discriminen de manera arbitraria o injustificable), por tanto, el país importador debería describir cómo su propia medida sanitaria alcanza su NADP, pero también reconocer que medidas sanitarias diferentes de las suyas pueden alcanzar su NADP y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes, (CAC/GL 53-2003).

Es responsabilidad del país exportador demostrar objetivamente que su medida sanitaria puede alcanzar el NADP del país importador y cuando se usa la evaluación de riesgos en la demostración de equivalencia, los países deberían esforzarse para lograr que las técnicas aplicadas sean coherentes, utilizando metodología aceptada internacionalmente cuando la hubiere y teniendo en cuenta los textos pertinentes del Codex (CAC/GL 53-2003).

Un país importador debería, a petición de un país exportador, comenzar las consultas con prontitud, con el propósito de determinar la equivalencia de medidas sanitarias específicas, dentro de un período razonable y el país exportador debería

proporcionar acceso para permitir que se examinaran y evaluaran los sistemas de inspección y certificación que son objeto de la determinación de equivalencia, a petición de las autoridades de control de los alimentos del país importador (CAC/GL 53-2003).

3.2. METODOLOGÍAS DE INSPECCIÓN

De acuerdo con lo establecido en las Directrices para los Sistemas Nacionales de Control CAC/GL 82-2003; los Sistemas Oficiales de Inspección y Certificación de Alimentos (SOICA) basado en una inspección al producto final, como se puede ver en la figura 1, tienen una eficacia limitada debido a que no se realiza la evaluación del control en las diferentes etapas de la cadena productiva.

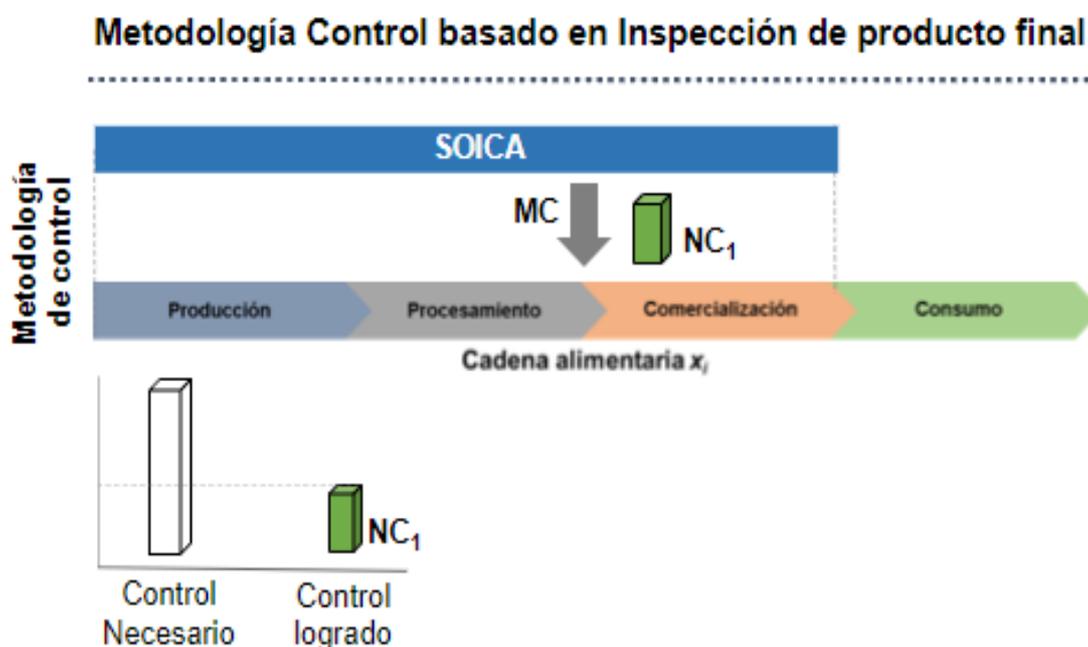


Figura 1. Metodología de control basado en inspección de producto final

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad (SDI) de SANIPES (2019), a partir de CAC/GL 82-2013

Por el contrario, una metodología control basado en inspección orientada al proceso, como se puede ver en la figura 2, es más eficiente al realizar la evaluación del control en las diferentes etapas de la cadena productiva. Este es un enfoque integral a la cadena alimentaria establecido como principio 2 de los Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos CAC/GL 82-2013. Y aunque este control esta sugerido para los sistemas nacionales, es un enfoque muy importante también para incorporar a los controles de los productos importados.

Metodología Control basado en Inspección orientada al proceso

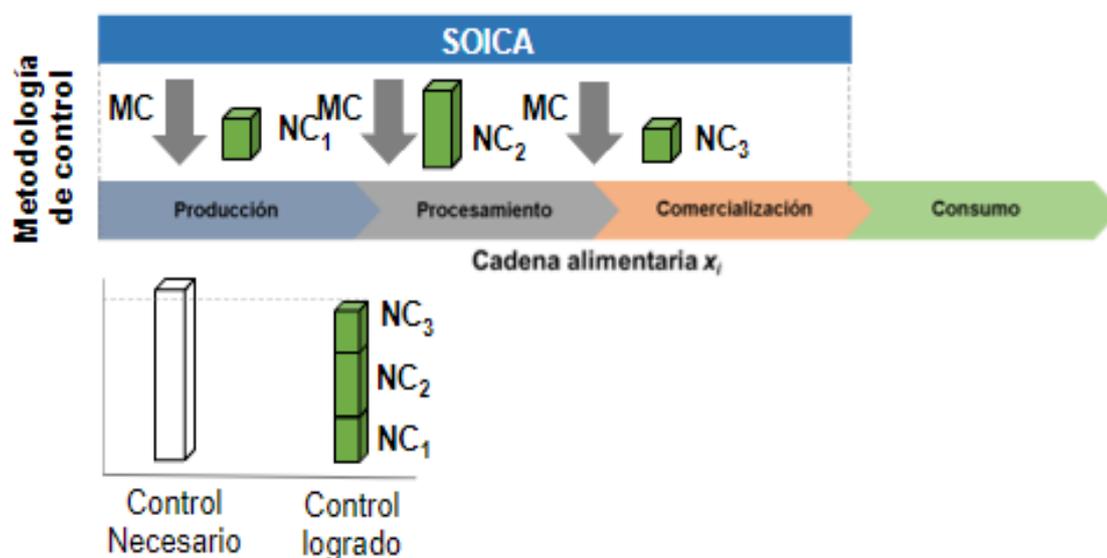


Figura 2. Metodología de control basado en inspección orientada al proceso

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad (SDI) de SANIPES (2019), a partir de CAC/GL 82-2013.

3.3. EVALUACIÓN DE RIESGO EN EL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Los documentos normativos internacionales, tal como el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), señala en el numeral 1 del artículo 5, lo siguiente: *“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”*.

En referencia al mencionado artículo, es necesario señalar que la aplicación de técnicas de “evaluación de riesgo” tiene como finalidad asegurar que las medidas sanitarias establecidas por los países miembros cumplan con el nivel adecuado de protección sanitaria contra peligros existentes, basando dicha evaluación en conocimiento científico o evidencia demostrable como la aplicación de métodos de inspección, muestreos, ensayos, entre otros.

En este contexto, Directrices del Codex Alimentarius como CAC/GL 26-1997, “Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos” define el análisis de riesgo como un procedimiento que comprende las etapas de: i) evaluación de riesgos, ii) gestión de riesgos y iii) comunicación de riesgos, siendo la evaluación de riesgos en materia de inocuidad considerada como el “proceso basado en conocimientos científicos” que está comprendido por las siguientes fases de: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo”, según la Directriz sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003) del Codex Alimentarius.

Cabe indicar que, el análisis de riesgo está basado en datos científicos disponibles, los cuales pueden proceder de las evaluaciones oficiales del riesgo realizadas por organizaciones internacionales (los órganos FAO/OMS de evaluación de riesgos, como JECFA, JEMRA, JMPR, consultas especiales de expertos, entre otros), o por organismos regionales o nacionales.

Asimismo, la Directriz del Codex Alimentarius CAC-GL 20-1995 “Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos” establece, entre otros, al principio de evaluación de riesgo como el que debería aplicarse para asegurar la inocuidad de los alimentos mediante la aplicación de sistemas de inspección basados en una evaluación objetiva de los riesgos adecuada a las circunstancias y cuya metodología debería ser compatible con los criterios internacionalmente aceptados, debiendo dicha evaluación de riesgo ser basada en datos científicos.

Este principio está considerado en el ámbito nacional en la Ley de Inocuidad de los Alimentos de Perú, como el principio de “Decisiones basadas en evidencia científica”, indicando a la gestión de los riesgos alimentarios como el sustento de una evaluación de riesgos, cuyas características impliquen un desarrollo de manera objetiva, transparente e independiente, haciendo alusión implícita a la evaluación de riesgos como una herramienta para la toma de decisiones en la gestión de la inocuidad alimentaria.

Adicionalmente, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2017), a través del “Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo” orienta a los países a organizar los controles de los alimentos importados con enfoque de riesgo; indicando que los controles de alimentos importados utiliza el marco de análisis de riesgo (que incluye la evaluación de riesgo) del Codex Alimentarius o una clasificación de los riesgos basada en la

ciencia y la evidencia acorde a los requisitos internacionales y medidas de control basadas en la categoría del riesgo del alimento importado.

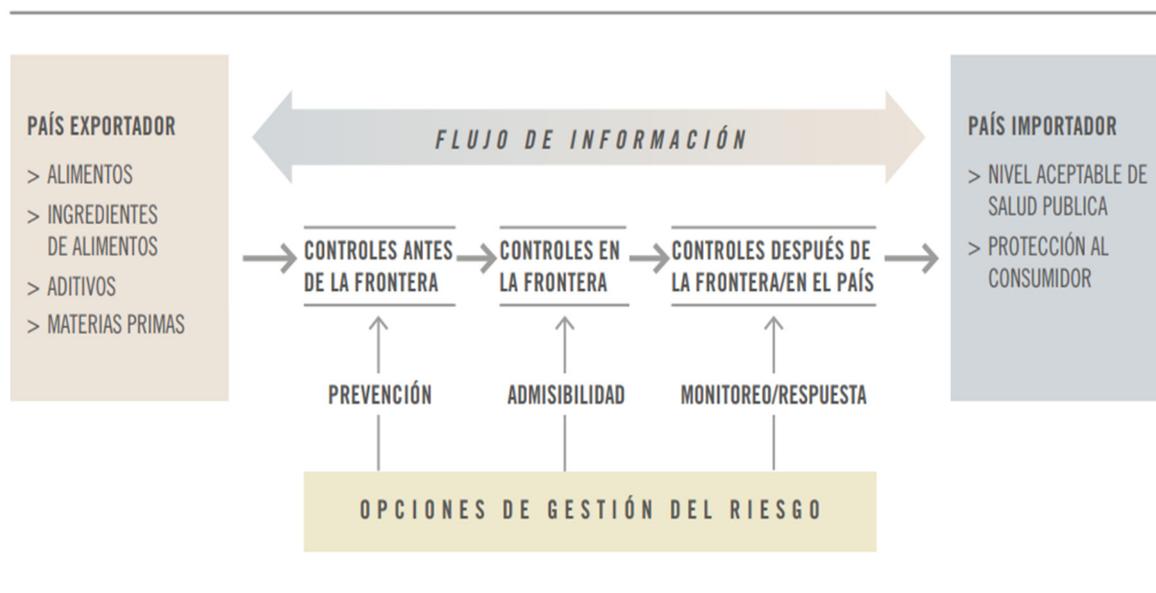


Figura 3. Marco control de los alimentos importados

Fuente: Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017).

Como se aprecia en la figura 3, los controles de los alimentos importados se deben organizar en un marco coherente basado en el riesgo y teniendo en cuenta requisitos específicos de información. Tanto la formulación del programa (qué hay que hacer) como sus procedimientos (cómo se ha de hacer) se deben llevar a cabo sobre la base de las especificidades de cada país. Una vez organizados y aplicados, los controles se pueden considerar como un Marco de Control de los Alimentos Importados que se debe basar en las medidas óptimas de gestión del riesgo para asegurar eficacia y eficiencia, tanto si se aplican antes de la frontera como en la frontera o en el país (FAO, 2017).

Al determinar las medidas apropiadas de gestión del riesgo, la autoridad competente necesitará información sobre el perfil de los importadores, de los alimentos importados y del país exportador. También será necesario evaluar el riesgo asociado al alimento importado, teniendo en cuenta los controles llevados a cabo por la autoridad competente en el país exportador, la empresa alimentaria exportadora o el importador. En la aplicación de los controles de los alimentos importados también es necesaria una comunicación constante entre los países exportadores y los importadores (FAO, 2017).

En específico en el proceso de importación, según el mencionado Manual de FAO un país puede emplear la clasificación de riesgos como una herramienta de enfoque práctico y sencillo que proporciona un enfoque sistemático, coherente, basado en pruebas y transparente en los países en los que se carezca de recursos científicos que soporten una evaluación de riesgo.

Por tanto, la aplicación coherente y transparente de una evaluación de riesgos en el marco del análisis de riesgo facilitaría el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos y en los sistemas de inspección, permitiendo a su vez que los recursos destinados a las inspecciones sean dirigidos de forma eficaz a los peligros identificados que se plantean para la protección de la salud pública en las etapas de la cadena productiva y su distribución, mediante la determinación de frecuencias e intensidad de los controles diferidos según el riesgo y la fiabilidad de los controles realizados por los manipuladores del producto, incluidos los productores, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores (CAC/GL 47-2003).

Pudiendo variar esta frecuencia, según factores como situaciones específicas del país de origen, la tecnología utilizada, el historial de cumplimiento, entre otras, así como, el examen de las características pertinentes de una muestra

de la mercancía de importación involucrada; siendo el país importador quien analiza y determina si las medidas adoptadas por el país exportador satisfacen los requisitos del país importador, según la Directriz CAC/GL 47-2003 “Sistemas de control de las importaciones de alimentos”.

En ese contexto, la evaluación de perfiles de riesgo del importador, alimento importado y país exportador, así como, la elaboración de una clasificación de los riesgos como parte de un sistema de control de alimentos importados corresponden a una etapa de la evaluación integral de los productos antes de la frontera.

3.4. MARCO DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS BASADO EN RIESGO

El manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017), tiene el objetivo de orientar a los países a organizar controles de alimentos importados para sus circunstancias específicas, con el fin de ayudar a los países a la hora de abordar dificultades, ofrece orientaciones sobre opciones de gestión de riesgo, consideraciones para los marcos jurídico e institucional y funciones de apoyo.

De acuerdo con las orientaciones del Codex, los objetivos de los controles de los alimentos importados tienen como finalidad proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas leales en el comercio de alimentos, evitando obstáculos técnicos injustificados al comercio.

Los países reconocen que la aplicación efectiva de controles de los alimentos importados se realiza dirigiéndose a los productos de riesgo más elevado con las medidas más apropiadas de gestión del riesgo, equilibrando así los costos de la intervención reglamentaria (incluidos los que acarrea para la industria y los consumidores) y el objetivo primario de proteger la salud y la seguridad de los

consumidores. La clave de este equilibrio está en la aplicación con carácter oficial de enfoques basados en el riesgo, incluso la identificación, la evaluación y la gestión del riesgo que recomienda el Codex, como base de los controles de los alimentos importados (CAC/GL 62-2007).

Según FAO (2017), el marco de control de los alimentos importados (véase la Figura 4), debe basarse en una combinación óptima de medidas de gestión del riesgo que sean efectivas y eficaces, tanto si se aplican antes de la frontera como en la frontera o en el país y a la hora de determinar la combinación apropiada de medidas de gestión del riesgo, la autoridad competente necesitará información sobre los importadores, el alimento importado y el país exportador. Esta información se puede resumir en perfiles.

También se tiene que evaluar los riesgos asociados con el alimento importado, teniendo en cuenta los controles llevados a cabo por la autoridad competente en el país exportador, la empresa alimentaria exportadora y el importador. Para la aplicación de controles de los alimentos importados se necesita asimismo una comunicación constante entre el país exportador y el importador. En la Figura 4 se presenta una representación visual de toda la gama de medidas de gestión del riesgo que las autoridades competentes pueden elegir parte de sus controles de los alimentos importados (FAO, 2017).

Además, un país puede emplear la clasificación de riesgos como una herramienta de enfoque práctico y sencillo que proporciona un enfoque sistemático, coherente, basado en pruebas y transparente en los países en los que se carezca de recursos científicos que soporten una evaluación de riesgo (FAO, 2017).

En ese contexto, la evaluación de perfiles de riesgo del importador, alimento importado y país exportador, así como, la elaboración de una clasificación de los

riesgos como parte de un sistema de control de alimentos importados corresponden a una etapa de la evaluación de los productos.

Asimismo, el Codex Alimentarius sugiere que el nivel de riesgo asignado a un alimento sea revisado periódicamente o cuando haya nueva información que podría influir en el riesgo para la inocuidad del alimento, a fin de mantener la proporcionalidad entre la naturaleza y frecuencia de la inspección y riesgo evaluado, según la Directriz sobre sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos (CAC/GL 47-2003).

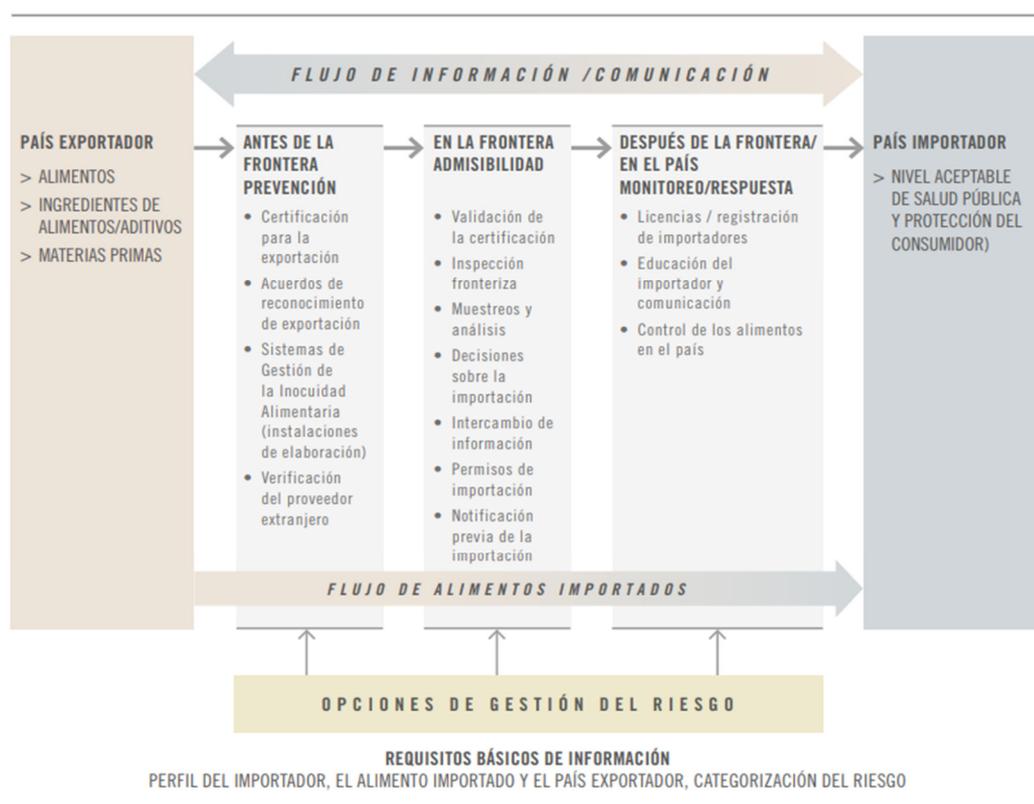


Figura 4. Marco de control de los alimentos importados con la indicación de los componentes fundamentales (por ejemplo, perfiles, clasificación de los riesgos) y las posibles opciones de gestión del riesgo

Fuente: Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017).

En la organización y la aplicación de los controles de los alimentos importados basados en el riesgo, es necesario que la autoridad competente elabore un perfil con respecto al alimento importado (qué se importa, de dónde, cuándo y cómo) y al importador, incluidos el historial de cumplimiento y el uso (por ejemplo, materia prima o producto terminado). La información del perfil es fundamental para establecer controles de las importaciones basados en el riesgo, concentrándose tanto en el riesgo asociado con los productos alimenticios como en cualquier otro factor que pueda reducir o aumentar dicho riesgo (por ejemplo, controles de la elaboración en el origen, controles del transporte). La información facilitada por otras autoridades competentes (por ejemplo, dentro del país o entre países) o por mecanismos internacionales (por ejemplo, la INFOSAN) es importante debido a que el comercio de productos alimenticios tiene un ámbito cada vez más universal, con materias primas y productos terminados procedentes de numerosos países (FAO, 2017).

Asimismo, el Manual de Control de los Alimentos Importados Basado en el Riesgo de la FAO, establece un marco de gestión de riesgos (MGR) el cual es un proceso práctico y estructurado que permite a las entidades reguladoras de la inocuidad de los alimentos aplicar los componentes del análisis del riesgo; en ese sentido, algunos problemas de inocuidad de los alimentos que pueden beneficiarse de la aplicación de un MGR consideran por ejemplo: un riesgo potencial, nuevo o emergente que constituya un nivel desconocido de riesgo, evaluación de una nueva tecnología de elaboración de los alimentos, entre otros.

3.5. CLASIFICACIÓN DE RIESGOS EN INOCUIDAD

Según la guía de la FAO para la clasificación de riesgos de seguridad alimentaria a nivel nacional (2020), es un componente clave de la toma de decisiones en torno a la inocuidad de los alimentos. Varios países han comenzado

a implementar sistemas de inocuidad de los alimentos basados en el riesgo, un elemento central del enfoque basado en el riesgo es una evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

La clasificación de riesgos proporciona a las autoridades nacionales la base científica para tomar decisiones reglamentarias informadas; mejorar la vigilancia; determinar cómo se asignan las inspecciones; supervisar los esfuerzos de inspección; informar al público sobre las amenazas; y continuar mejorando la inocuidad de los alimentos producidos y consumidos en el país en función de su riesgo para la salud pública (FAO, 2020).

Los esquemas de categorización de alimentos y peligros pueden hacer que el proceso de clasificación de riesgos sea más manejable y brindar un contexto para interpretar los resultados, pero solo son útiles si son consistentes con los objetivos de los gestores de riesgos. Al evaluar alimentos y/o peligros, es importante ser consciente del impacto de la clasificación errónea en esta etapa del proceso de clasificación de riesgos. La falta de datos y/o los altos niveles de incertidumbre podrían resultar en la selección de alimentos y/o peligros relevantes y/o potencialmente de alto riesgo. Podría ser útil determinar, de antemano, cómo se manejarían dichos alimentos y peligros (FAO, 2020).

El establecimiento de prioridades es el análisis sistemático y la ordenación de los peligros transmitidos por los alimentos o de los problemas de inocuidad alimentaria sobre la base de la consideración de las repercusiones en la salud pública resultantes de la clasificación de los riesgos y otros factores como las consideraciones sociales, económicas y políticas. La priorización produce una lista de acciones para los gestores de riesgos y proporciona una perspectiva más amplia que puede informar mejor las decisiones de gestión de riesgos (FAO, 2020).

Según Van der Fels-Klerx H. J. et al. (2017), a partir de la evaluación de los métodos descritos en publicaciones científicas entre el 1996-2013, los métodos de clasificación de riesgos se clasificaron, según la metodología utilizada, en las siguientes categorías:

- a) Evaluación de riesgos (ER),
- b) Evaluación comparativa de riesgos,
- c) Método de ratio de riesgo,
- d) Método de puntuación (score),
- e) Matriz de riesgo,
- f) Diagramas de flujo (incluyendo árboles de decisión y diagramas de influencia),
- g) Coste de la enfermedad,
- h) Años de vida ajustados a la salud,
- i) Análisis de decisiones con criterios múltiples,
- j) Métodos de preferencia declarada, y
- k) Juicio de expertos.

Sin embargo, no existe un único método mejor para la clasificación de los riesgos. El método para utilizar va en función de las necesidades del gestor/evaluador de riesgos, la disponibilidad de datos y las características de la metodología, lo ideal sería que la clasificación de riesgos se basara en el riesgo y en la ciencia para proporcionar a los gestores de riesgos una información clara y excluir la subjetividad.

Al desarrollar un diagrama de flujo de decisiones basado en los Criterios de Bradford Hill, con resultados de sí/no y/o puntos de corte bien definidos, podría ser útil para seleccionar alimentos y/o peligros potenciales para su inclusión en la clasificación de riesgo. La evidencia disponible debe revisarse para determinar si los alimentos y/o los peligros cumplen con los criterios del diagrama de flujo de decisión; sin embargo, esto no necesita ser una evaluación exhaustiva. Es

importante destacar que el equipo de riesgo deberá decidir cómo manejar los alimentos y/o los peligros para los que no hay evidencia (FAO, 2020).

Todos los pasos en los diagramas de flujo de decisiones deben estar bien documentados para que los diagramas de flujo sean reproducibles y transparentes, especialmente si los diagramas de flujo de decisiones se utilizarán para apoyar las decisiones. También es importante que cada nodo del diagrama de flujo resulte en una decisión clara de sí o no (es decir, el producto favorece el crecimiento de patógenos; el alimento debe cocinarse; el peligro químico se degradará o no durante el procesamiento o la cocción), tal como se muestra en la figura 5. Siempre que sea posible, se recomienda que los datos se utilicen para cuantificar los nodos de los diagramas de flujo (FAO, 2020).

El análisis de decisión multicriterio es una forma bien reconocida y aceptada de evaluar y sopesar simultáneamente múltiples criterios de salud pública, peligros, alimentos y tipos de datos, ofrece la capacidad de utilizar datos cuantitativos que pueden o no estar limitados en este momento para priorizar las actividades de gestión de riesgos (FAO, 2020).

Los resultados de este pueden incorporarse posteriormente en una metodología de clasificación de riesgo cuantitativa y en la medida de lo posible, la evaluación debe ser principalmente cuantitativa y basarse en datos sin procesar en lugar de datos sustitutos. El agrupamiento debe realizarse después de que se complete la clasificación y, para garantizar la transparencia, se debe mantener una base de datos para preservar los datos subyacentes. Los algoritmos de puntuación y ponderación también deben estar bien documentados (FAO, 2020).

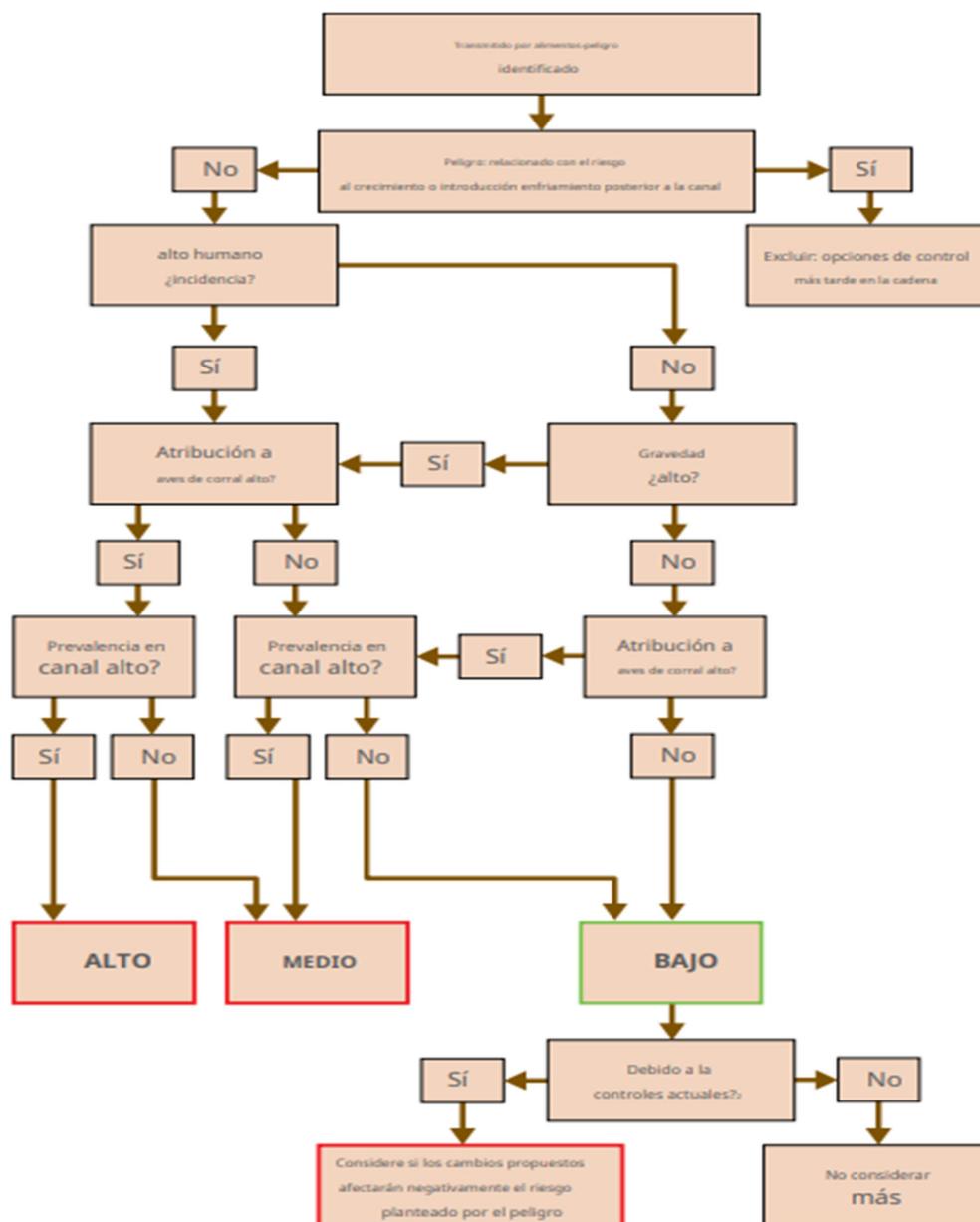


Figura 5. Marco guía de la FAO para la clasificación de riesgos de seguridad alimentaria a nivel nacional

Fuente: Guía de la FAO para la clasificación de riesgos de seguridad alimentaria a nivel nacional (2020).

3.6. CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS

El Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo (FAO, 2017), con el objetivo de ayudar a las autoridades competentes a establecer una clasificación de los riesgos como parte de sus controles de los alimentos importados basados en el riesgo, presenta algunas orientaciones que se basan en el uso de dos categorías de riesgos: características del producto y características del control. Para realizar su propia clasificación de los riesgos, las autoridades competentes necesitan evaluar cuidadosamente sus propias necesidades específicas (por ejemplo, definición, categorías de riesgos).

Sobre la base de las categorías de riesgos señaladas, hay que definir también los factores básicos de riesgo asociados con cada categoría. Estos factores suelen ser atributos de un nivel elevado (por ejemplo, “crecimiento microbiano” y no “Salmonella”; “controles del país exportador” y no “requisitos específicos del procedimiento”). La autoridad competente tendrá que validar los factores de riesgo en sus circunstancias específicas y puede tener que adaptarlos a la información específica de su país (por ejemplo, el perfil del importador y del alimento importado) (FAO, 2017).

La autoridad competente también tiene que decidir si utilizará un sistema de puntos o si clasificará los riesgos como de nivel alto, medio y bajo. Debe determinar qué criterios, información o pruebas se tendrán en cuenta al establecer los riesgos más altos y cuáles ayudarán a establecer prioridades en la organización y la aplicación de los controles de los alimentos importados. En general, los países adoptarán un proceso de pasos múltiples:

- a. Examen de las características de los productos a fin de establecer una lista de alimentos de alto riesgo.

- b. Identificación clara del objetivo de la clasificación de los riesgos (por ejemplo, asignación de prioridad a los acuerdos bilaterales con países exportadores, establecimiento de una frecuencia para las inspecciones de los importadores).
- c. Examen de las características de la procedencia relativas a los alimentos en cuestión.
- d. Elaboración de una respuesta de gestión del riesgo basada en las pruebas que responda al objetivo.

3.6.1. Categoría de riesgo del producto

Los productos alimenticios se pueden clasificar como de riesgo alto, medio o bajo, en función del potencial para producir una enfermedad o un daño grave (es decir, crecimiento o presencia de agentes patógenos microbianos, biotoxinas); la utilización por los consumidores (es decir, cocción); y los procesos (por ejemplo, pasteurización, envasado, fermentación, depuración). Una gran parte de la información con respecto a la clasificación de los riesgos se puede obtener de artículos científicos o de las normas del Codex. También hay que tener presentes las pruebas científicas disponibles sobre enfermedades asociadas con productos alimenticios específicos (FAO, 2017).

3.6.2. Categoría de riesgo del control

En esta categoría se examinan los controles que ejercen las empresas alimentarias, la autoridad competente del país exportador y los importadores para determinar las opciones apropiadas sobre gestión del riesgo. Cuando hay controles eficaces, los riesgos asociados con las características del producto deben estar atenuados. En cambio, si los controles son ineficaces los riesgos del producto pueden aumentar.

Los riesgos en el origen se pueden clasificar como altos, medios o bajos a partir de los controles realizados por el país exportador, los que se llevan a cabo en las instalaciones de producción (por ejemplo, la verificación del proveedor extranjero) y los del importador. La información para clasificar los riesgos se puede obtener de diversas fuentes, tales como el conocimiento de los controles en el país exportador, los niveles de cumplimiento de la inspección del producto o las inspecciones del importador, las reseñas publicadas de evaluaciones de sistemas extranjeros de inocuidad de los alimentos por el país importador u otras autoridades, los resultados de las evaluaciones del elaborador por los importadores u otros terceros reconocidos. (FAO, 2017).

3.6.3. Utilización de la Clasificación de los riesgos

El marco de clasificación de los riesgos se puede utilizar con fines múltiples, por lo que es esencial que el objetivo previsto esté claramente establecido. Por ejemplo: si el objetivo es evaluar la clasificación relativa de los controles de los importadores, la atención y la ponderación se orientarán hacia la evaluación de los importadores para todos los alimentos y países de procedencia. En los importadores con los peores controles se aumentaría la frecuencia de las inspecciones (FAO, 2017).

La información obtenida del perfil del importador y el alimento importado debe constituir la base de la utilizada en la clasificación de los riesgos. En las tres hipótesis (antes, en y después de frontera), se trata de señalar de qué manera pueden utilizar los países la clasificación de los riesgos para identificar medidas de gestión del riesgo y establecer prioridades en ellas. Los países importadores tendrán que fijar sus propios objetivos para la utilización de la clasificación de los riesgos. El establecimiento de estos objetivos y la utilización de la clasificación de los riesgos para establecer medidas de gestión del riesgo deben ser sistemáticos, coherentes y transparentes (FAO, 2017).

4. METODOLOGÍA

El presente trabajo de investigación tiene un enfoque cualitativo, porque se quiere desarrollar una metodología de control fundamentada, concebida de la evaluación de datos recopilados de manera sistemática y analizados en el proceso de la investigación.

4.1. LEVANTAMIENTO Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

Se solicitó con la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones del SANIPES información de las importaciones de los años 2018 al 2021, a través de la cual se identificó 351 mercancías de productos hidrobiológicos importados que pertenecen a 7 grupos de productos, 56 países y 252 importadores, también se pudo evaluar el peso importado en toneladas por producto, país e importador.

Se solicitó a la Oficina de Tecnología de la Información del SANIPES, información de las consultas de Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE), de las importaciones de los años 2018 al 2022, a partir de la cual se identificó 73 solicitudes denegadas a 47 importadores.

A través de la revisión de la página Web del sistema RASFF (*Rapid Alert System Feed and Food*), mediante el cual la Unión Europea proporciona a las autoridades de control de alimentos y piensos una herramienta para el intercambio de información sobre las medidas tomadas ante la detección de un riesgo en un pienso o en un alimento, se identificó un total de 875 notificaciones de alertas relacionados con productos hidrobiológicos, de 29 países de los 56 que nos importan.

A través de la revisión de la página Web de la FDA, a través de la cual los EE. UU. proporcionan a las autoridades de control de alimentos y piensos una herramienta para el intercambio de información a través del Data Dashboard, se identificó un total de 3141 rechazos de importación relacionados con productos hidrobiológicos, de 32 países de los 56 que nos importan.

A través de la revisión de la página Web de Acuerdos Comerciales del Perú del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), se identificó las relaciones binacionales con los países que nos importan productos hidrobiológicos ya se a través de Acuerdos o cartas de entendimiento.

4.2. CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS DE MERCANCÍAS CON ANTECEDENTES DE IMPORTACIÓN

Para establecer los lineamientos para la categorización de mercancías de productos hidrobiológicos, se desarrolló la revisión de guías de la FAO, reuniones con especialistas de la Subdirección de Inocuidad de SANIPES y revisiones con consultores.

Para efectos del presente trabajo de investigación se denomina mercancía de productos hidrobiológicos a una única combinación de producto hidrobiológico, país e importador.

4.2.1. Categorización de riesgo asociado al producto

Se consideraron factores como los peligros asociados a las especies y procesos en el historial de importaciones 2018-2021 (para esto se usó como referencia el documento de orientación sobre peligros y controles de pescado y productos pesqueros de la FDA del 2021), la forma de consumo final, factores de

procesamiento como la probabilidad de crecimiento microbiano (bacterias, hongos, virus y/o parásitos o acumulación o producción de toxinas o biotoxinas), probabilidad de recontaminación durante o después del procesamiento, tratamientos sometidos dentro del procesamiento, utilizando los árboles de decisión para identificar el nivel de peligro tanto biológico como químico asociado al producto importado, tal como se muestra en las figuras 6 y 7.

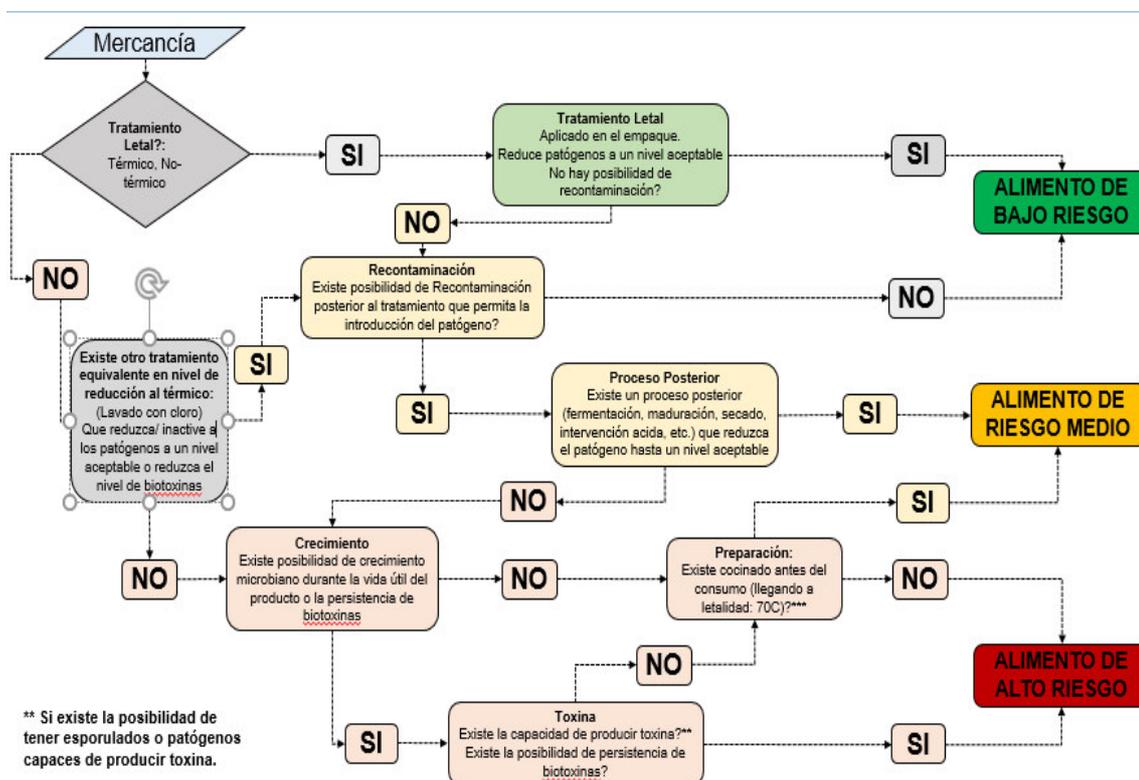


Figura 6. Árbol de decisiones para identificar el nivel de peligro biológico asociado al producto importado

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES a partir de The Food Consorium (2022).

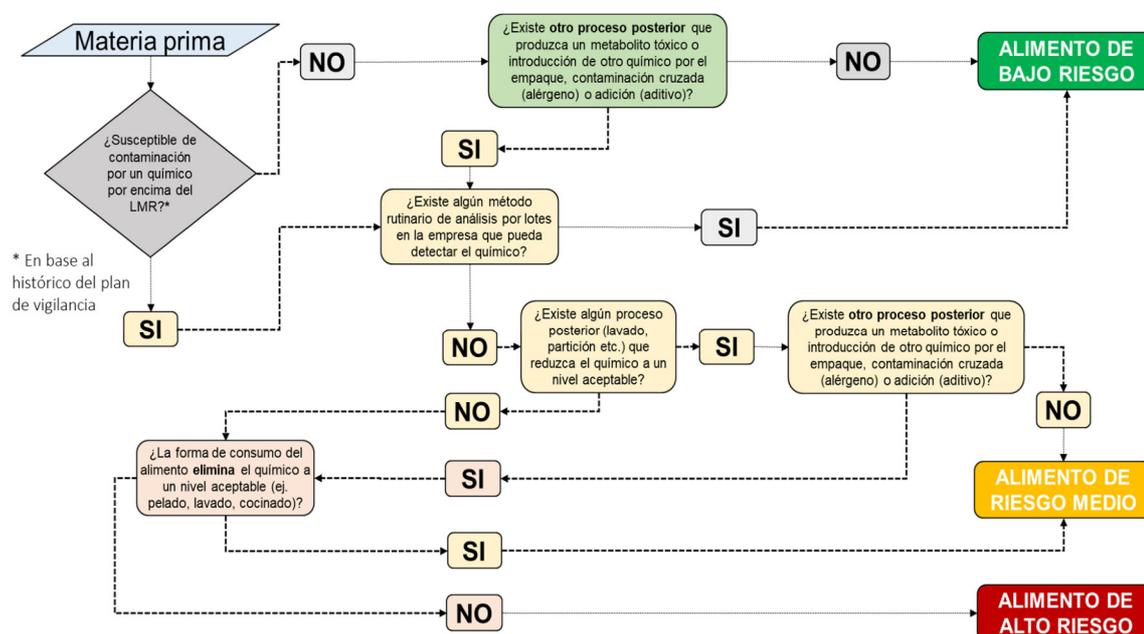


Figura 7. Árbol de decisiones para identificar el nivel de peligro químico asociado al producto importado

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES a partir de The Food Consortiun (2022).

Para este proceso se utilizó una base de datos Excel en la cual se registró cada punto de evaluación de los árboles de decisión de peligros biológicos y químicos, una vez que se determinó el nivel de riesgo de cada producto evaluado, se le asocio un puntaje considerado como F1, tal como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro N° 1: Puntaje del nivel de riesgo asociado al producto

Clasificación de Riesgo	Puntaje F1
ALTO	10
MEDIO	5
BAJO	1

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

La evaluación de cada árbol de decisión arroja una clasificación de riesgo, utilizando el puntaje asignado en el cuadro 1 cada evaluación obtuvo un puntaje, el puntaje final que se le asigna al riesgo asociado al producto se obtuvo del promedio de ambas evaluaciones, a continuación, se muestra un ejemplo:

Ejemplo evaluación de Pulpo congelado:

Riesgo por árbol de decisión de peligros biológicos = Medio = Puntaje 5

Riesgo por árbol de decisión de peligros químicos = Bajo = 1

$$F1 = \frac{5 + 1}{2} \quad F1 = \frac{6}{2}$$

$$F1 = 3$$

4.2.2. Categorización de riesgo asociado al país de procedencia

Se consideró la evaluación del historial de notificaciones de alertas y rechazos internacionales (registradas en plataformas internacionales o nacionales), existencia de equivalencias establecidas entre SANIPES y autoridades sanitarias (verificación de controles sanitarios) del país de origen de la mercancía, la existencia de acuerdos, cartas de entendimientos o equivalencias establecidos con la autoridad sanitaria del país de origen y el volumen de importación por país del historial de importaciones 2018-2021.

En el cuadro 2, se describen los criterios evaluados, las categorías de calificación y los puntajes establecidos.

Cuadro N° 2: Puntaje a las categorías de calificación por criterios asociados al país de procedencia

Criterios	Categorías de calificación	Puntaje
Suma del número de notificaciones de alertas y rechazos (en adelante alertas) relativas a la inocuidad (últimos 5 años)	Sin alertas	1
	< 27 alertas	5
	> = 27 alertas	10
Acuerdos binacionales/ Cartas de entendimiento	Con acuerdos o cartas de entendimiento	1
	Sin acuerdo o cartas de entendimiento	10
Valor relativo en % $\frac{\text{N}^\circ \text{ Alertas}}{\text{TN importadas por país}} \times 100$	< 20	1
	>20 & < 50	5
	> 50	10

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

Para este proceso se utilizó una base de datos Excel en la cual se registró cada criterio de evaluación descrito en el cuadro 2, una vez que se determinó el valor del nivel de riesgo por cada criterio, se determinó el puntaje final resultante del promedio de todos los criterios evaluados el cual se consideró como F2.

4.2.3. Categorización de riesgo asociado al importador

Se consideró la evaluación del historial de las solicitudes denegadas de las consultas de Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE), volumen de importación por importador del historial de importaciones 2018-2021.

En el cuadro 3, se describen los criterios evaluados, las categorías de calificación y los puntajes establecidos.

Cuadro N° 3: Puntaje a las categorías de calificación por criterios asociados al importador

Criterios	Categorías de calificación	Puntaje
Número de solicitudes SUCE denegadas (en adelante rechazos) (últimos 5 años)	Sin rechazos	1
	De 1 a 2 rechazos	5
	> 10 rechazos	10
Valor relativo en % N° Rechazos ————— X 100 TN importadas por país	< 20	1
	> 20 & < 65	5
	> 65	10
Importador nuevo	No	1
	Si	10

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

Para este proceso se utilizó una base de datos Excel en la cual se registró cada criterio de evaluación descrito en el cuadro 3, una vez que se determinó el valor del nivel de riesgo por cada criterio, se determinó el puntaje final resultante del promedio de todos los criterios evaluados el cual se consideró como F3.

4.2.4. Categorización del riesgo de la mercancía

La categoría de riesgo se estableció de acuerdo con el siguiente el algoritmo.

$$CR = F1(0.5) + F2(0.25) + F3(0.25)$$

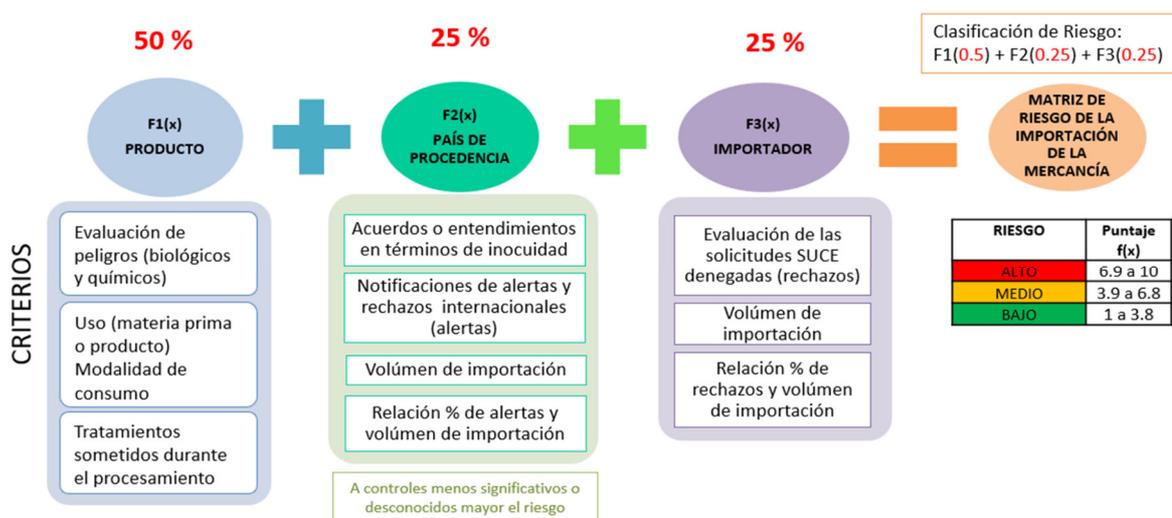
Cuadro N° 4: Categorización del riesgo a partir del puntaje obtenido

Puntaje CR	Categoría de Riesgo
6.9 a 10	ALTO
3.9 a 6.8	MEDIO
1 a 3.8	BAJO

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

Como se puede apreciar en el cuadro 4, se estableció un puntaje CR a la categoría de riesgo resultante de la ponderación de cada F (F1, F2 y F3) multiplicado por su factor, al igual que la suma de estas para una categorización del riesgo total CR, el cual se registró en un listado de mercancías importadas con categorización de riesgo, a partir del cual se establecen los requisitos y tipo de control de importación.

En la figura 8 se puede observar el resumen de los criterios de evaluación para la categorización de los riesgos asociados y sus porcentajes ponderados.

**Figura 8.** Criterios de evaluación para la categorización de riesgos

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

Una vez identificado el puntaje de la categorización de riesgo (CR), se realizó la definición del tipo de control a realizar, asociado al riesgo, según se detalla en el cuadro 5.

Cuadro N° 5: Definición del tipo de control de acuerdo con el nivel de riesgo

Nivel de Riesgo	Puntaje CR	Tipo control
BAJO	1 a 3.8	Inspección documentaria
MEDIO	3.9 a 6.8	Inspección documentaria + física
ALTO	6.9 a 10	Inspección documentaria + física + Informe de Ensayo

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

Las mercancías de productos hidrobiológicos categorizadas son registradas en una “Lista de mercancías”, estas pueden ser el resultado de la categorización de riesgos asociados a las mercancías con antecedentes de importación y una evaluación de riesgos de las mercancías sin antecedentes de importación (nuevas).

4.3. EVALUACIÓN DE RIESGOS DE NUEVAS MERCANCÍAS

Las mercancías nuevas de productos hidrobiológicos que no tienen antecedente de importación pueden corresponder a un nuevo producto (especie y/o proceso), país de origen nuevo o nuevo importador, las cuales deberán pasar primero por una evaluación de riesgo primaria y de resultar esta evaluación favorable la mercancía será categorizada e incluida en la “Lista de mercancías” para ingresar al territorio nacional de Perú.

Para esto es necesario que SANIPES tenga suficiente información con respecto a los productos hidrobiológicos importados, en particular sobre los posibles riesgos asociados con el producto y los controles aplicados en el país de

procedencia y por los importadores. A partir de esta información se elaborarán perfiles de riesgo con el fin de evaluar los sistemas de control de los nuevos países respecto a un producto o grupo de productos, peligros emergentes asociados al producto en el país de procedencia, así como aspectos relacionados a los importadores que sean de relevancia para el procesamiento de materia prima o comercialización de los productos importados.

4.3.1. Perfil de riesgo del país de procedencia

El primer perfil de riesgo a evaluar será al país de procedencia y el primer punto de evaluación se realizará al sistema de control que realiza para el producto o grupo de productos que pretende exportar.

Se tendrá, un especial cuidado en la evaluación de los sistemas de control de productos categorizados como alto riesgo y relacionados con peligros emergentes. Para el caso de importación de moluscos bivalvos se evaluará normativa establecida para el control, los sistemas de clasificación y monitoreo de áreas aprobadas, que sean equivalentes al sistema de control que se tiene en Perú, pudiendo los países demostrar que sus medidas sanitarias diferentes a las establecidas en el Perú pueden garantizar un nivel apropiado de protección.

El cuadro 6 describe la información requerida para el perfil de riesgo del país de procedencia:

Cuadro N° 6: Información para el perfil de riesgo del país de procedencia

Información	Detalle
Modalidad de envío	Directamente del país de origen Transbordo a través de otros países
Condiciones de envío	El contenedor de envío contiene uno varios tipos de mercancía
Autoridad Sanitaria del país de procedencia	Nombre de la autoridad sanitaria del país de procedencia
Marco jurídico y normativo del país de origen	En cuanto al sistema de control de la inocuidad de la mercancía
Controles sanitarios en el país de origen aplicables a la mercancía	En cuanto a autorizaciones y/o registros, fiscalización de procesadores, monitoreo de productos
Certificación sanitaria	Atestados de certificados sanitarios con el cumplimiento de normativa nacional e internacional, que brinden garantía del procesamiento de los productos exportados

Fuente: Elaboración propia (2023).

Si de la evaluación realizada, se tiene que el país exportador no tiene un nivel apropiado de protección equivalente al establecido en el Perú para el producto o grupo de productos que pretende exportar, será notificado denegando la importación hasta que implemente medidas sanitarias que pueden garantizar un nivel apropiado de protección.

Si de la evaluación realizada al país importador, se determina que es admisible, se continua con la categorización del país de procedencia descrito en el punto 4.2.2., de corresponder el volumen de importación se considera cero "0", lo que incrementa el nivel de riesgo por falta de información.

4.3.2. Perfil de riesgo del producto

El segundo perfil de riesgo a evaluar será al producto hidrobiológico y el primer punto de evaluación se realizará a la existencia de peligros emergentes asociados, al producto o grupo de productos a importar.

Se tendrá, un especial cuidado en la evaluación de los productos categorizados como alto riesgo y relacionados con peligros emergentes. Para esta evaluación se solicitará, procedimientos y flujos de proceso de los procesadores e informes de ensayo de los controles realizados al producto y se evaluará el cumplimiento de los criterios sanitarios establecidos en el Perú de acuerdo con la norma sanitaria vigente.

El cuadro 7 describe la información requerida para el producto hidrobiológico

Cuadro N° 7: Información para el perfil de riesgo del producto hidrobiológico

Información	Detalle
Datos de la mercancía	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de producto - Descripción
Procedencia	<ul style="list-style-type: none"> - País de origen - Procesador en origen registrado / autorizado
Datos de la importación	<ul style="list-style-type: none"> - Modo o medio de importación/ transporte (vía aérea, marítima o terrestre) - Condiciones de envío (importación directa o indirecta) - Razón de la importación (materia prima, reexportación, elaboración para venta en el país)
Tipo de procesamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Congelados - Fresco refrigerado - Conservas (enlatados) - Curados - otros

<i>Continuación...</i>	
Grupo y especie	<ul style="list-style-type: none"> - Molusco bivalvo - Cefalópodo - Pez - Alga
Situación de la sanidad animal en el país exportador	Según reglamentación nacional, internacional u entidad competente
Peligros asociados	<p>Según el grupo y especie de la mercancía</p> <p>Biológico (o microbiológico)</p> <p>Físico</p> <p>Químico</p> <p>Si es un peligro emergente</p>
El producto es	<ul style="list-style-type: none"> - Un ingrediente para la elaboración de otro producto (materia prima) - De comercialización directa
La mercancía tiene aditivos	- Permitidos o no permitidos
El producto	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene un solo ingrediente - Tiene ingredientes múltiples
De los procedimientos y flujos de proceso presentados	Identificación de los controles asociados a los peligros identificados
De los informes de ensayo presentados	Cumple con la normativa de criterios sanitarios del Perú

Fuente: Elaboración propia (2023).

Si de la evaluación realizada, se tiene que el producto hidrobiológico, está asociado con un peligro emergente y/o de alto riesgo, y el procesamiento presentado no garantiza el control a estos peligros, o si de la evaluación de los informes de ensayo presentados se evidencia un incumplimiento con la norma sanitaria vigente del Perú, se notificará denegando la importación.

Si de la evaluación realizada al producto hidrobiológico, se determina que es admisible, se continua con la categorización del producto hidrobiológico descrito en el punto 4.2.1.

4.3.3. Perfil de riesgo del importador

El tercer perfil de riesgo a evaluar será al importador y el primer punto de evaluación se realizará a que si este cuenta con planta de procesamiento en el Perú en caso se trate de la importación de materias primas.

Se tendrá, un especial cuidado en la evaluación del procesamiento de materia prima de los productos categorizados como alto riesgo y relacionados con peligros emergentes, respecto a garantías de inocuidad e idoneidad. Para esta evaluación se solicitará, procedimientos y flujos de proceso de los importadores de materias primas que cuenten con planta de procesamiento en Perú.

El cuadro 8 describe la información requerida para el importador

Cuadro N° 8: Información para el perfil de riesgo del importador

Información	Detalle
Datos del importador	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre del importador - Cuenta con planta de procesamiento y/o almacén
Residencia de los importadores	<ul style="list-style-type: none"> - Importadores residen en Perú - Importadores no residen en Perú
Número y tamaño de los importadores	<ul style="list-style-type: none"> - Si el número de importadores es elevado - Si el número de importadores es reducido o es la primera vez que importa

<i>Continuación...</i>	- Si el número de importadores es moderado
Tipo de planta de procesamiento	- Tipo y número de habilitación - Alcance de habilitación respecto a especies
Tipo de almacenamiento	- Cumplimiento de los almacenes con la normativa sanitaria nacional
Historial global de cumplimiento	De corresponder

Fuente: Elaboración propia (2023).

Si de la evaluación realizada al historial global de cumplimiento, se tiene que el importador no brinda las garantías para la importación, o si de contar con planta de procesamiento se evidencia que sus procesos no están ajustados al procesamiento de nuevas especies y que esto represente que no brinde las garantías de inocuidad o idoneidad del procesamiento de estas materias primas, se notificará denegando la importación, hasta que el importador pueda demostrar las garantías.

Si de la evaluación realizada al producto hidrobiológico, se determina que es admisible, se continua con la categorización del producto hidrobiológico descrito en el punto 4.2.3.

4.3.4. Categorización del riesgo de la mercancía nueva

Una vez identificadas individualmente o en conjunto, las nuevas categorías ya sea de país, producto hidrobiológico e importador, se realiza la categorización del riesgo de la nueva mercancía CR de acuerdo lo descrito en el punto 4.2.4, y esta será incluida en la lista de mercancías.

5. RESULTADOS Y DISCUSIONES

5.1. CATEGORÍAS DE LOS PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS EN BASE AL RIESGO

Respecto a la categorización de riesgo asociado al producto, de un total de 351 productos evaluados, se obtuvieron 242 con nivel de riesgo bajo, 71 con riesgo medio y 38 con alto riesgo, en la figura 9 se puede observar el número de productos evaluados por cada tipo de producto y los resultados de las categorías de riesgo obtenidas.

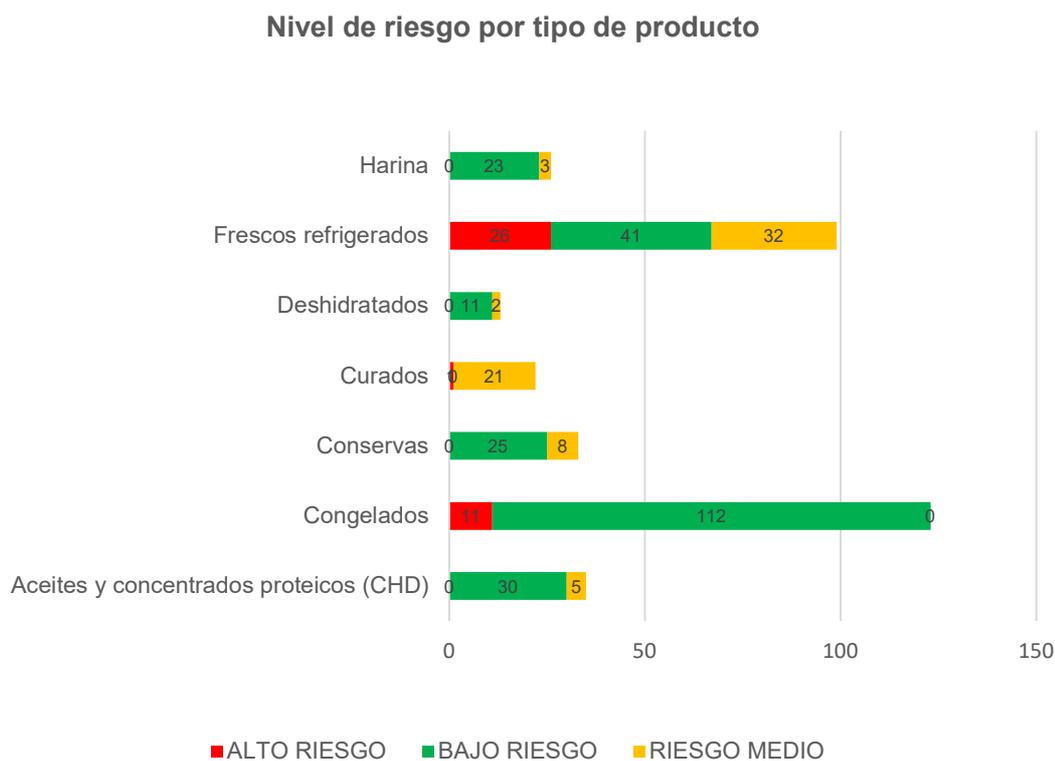


Figura 9. Caracterización de riesgo por tipo de producto

Fuente: Elaboración propia (2023).

Como se puede apreciar en la figura 9, se obtuvieron 26 productos frescos refrigerados con nivel de riesgo alto, 11 en congelados y 1 en curados; esto está directamente relacionado al peligro susceptible contaminación de sustancias químicas de las especies provenientes de la acuicultura.

Respecto a la categorización de riesgo asociado al país de procedencia, de un total de 56 países evaluados, se obtuvieron 12 con nivel de riesgo bajo, 32 con riesgo medio y 12 con alto riesgo. Los países que obtuvieron alto nivel de riesgo están relacionados directamente al número de notificaciones de alertas y rechazos internacionales (alertas) relacionados con la inocuidad y al valor relativo en porcentaje de este número de alertas respecto a los volúmenes de importación de estos países.

Respecto a la categorización de riesgo asociado al importador, de un total de 252 importadores evaluados, se obtuvieron 40 con nivel de riesgo bajo, 201 con riesgo medio y 11 con alto riesgo. Los importadores que obtuvieron alto nivel de riesgo están relacionados directamente al número de de solicitudes SUCE (rechazos) denegadas y al valor relativo en porcentaje de este número de rechazos respecto a los volúmenes de importación del importador.

Aplicando el algoritmo para la categorización de riesgo CR, el cual es la sumatoria de las categorías de riesgo asociados al producto, país de procedencia e importador, se registró una lista de 1,327 mercancías importadas las cuales ya tienen antecedentes de importación, de este listado se obtuvo 473 mercancías con categoría de riesgo bajo, 811 con riesgo medio y 43 con alto riesgo.

5.2. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL SANITARIOS ANTES DE LA FRONTERA

De acuerdo con lo establecido en el cuadro 5, en función a la categorización de riesgo de la lista de mercancías con antecedentes de importación, se establece el tipo de control de acuerdo con el nivel de riesgo antes de otorgar la certificación sanitaria de importación, así una mercancía con nivel de riesgo bajo estará sujeta solo a una inspección documentaria, con un nivel de riesgo medio estará sujeta a una inspección documentaria y física y con un nivel de riesgo alto estará sujeta a una inspección documentaria y física y además deberá presentar informes de ensayo para los parámetros que correspondan según el tipo de producto.

De acuerdo con la categorización de riesgo realizada, en base al historial de importaciones del 2018-2021, un 36 % de mercancías obtuvieron categoría de riesgo bajo, las que, con el nuevo modelo de control propuesto obtendrían certificación sanitaria con solo evaluación documentaria, disminuyendo así los costos de ensayo y almacenamiento, sin que esto signifique pérdida de eficacia del sistema de control, sino todo lo contrario porque este nuevo control está basado en el riesgo.

5.2.1. Modelo de control de mercancías con antecedentes de importación (Caso 1)

En la figura 10 se presenta el esquema del nuevo control de las importaciones, cuando se trata de mercancías con antecedentes de importación, en este caso para el control en frontera, se revisa la categoría establecida en la “lista de mercancías” y de tener CR bajo, los requisitos a evaluar en la frontera para la certificación sanitaria serán de tipo documentario, de tener CR medio a parte de la evaluación documentaria, se realizara una inspección física a la mercancía para lo

cual los importadores podrán contratar los servicios de organismos de inspección (acreditados bajo ISO 17020) autorizados por SANIPES.

De tener CR alto, a parte de la evaluación documentaria y la inspección física al producto, los importadores deberán presentar informes de ensayo con resultados que serán evaluados con la norma de criterios sanitarios vigente tal como se realizan en la actualidad, para lo cual los importadores podrán contratar los servicios de los organismos de ensayo (laboratorios acreditados bajo ISO 17025) autorizados por SANIPES.

Tal como se observa, en el segundo plano de la misma figura 10, la mercancía es ingresada de forma regular y después de evaluar el cumplimiento de los requisitos de acuerdo a la categoría de riesgo establecida en la lista de mercancías, se otorga la certificación sanitaria de importación para la comercialización, y en caso que no se aprobada, se toma una medida sanitaria preventiva la cual de acuerdo a la investigación del incumplimiento podría ser rechazada, retornada o llevada a disposición final.

Para el control después de la frontera de las mercancías certificadas, se propone el monitoreo bajo un programa de control oficial basado en riesgo, en el cuál SANIOES, de acuerdo con el riesgo establece la toma de muestras para la verificación del cumplimiento de criterios sanitarios de acuerdo al tipo de producto.

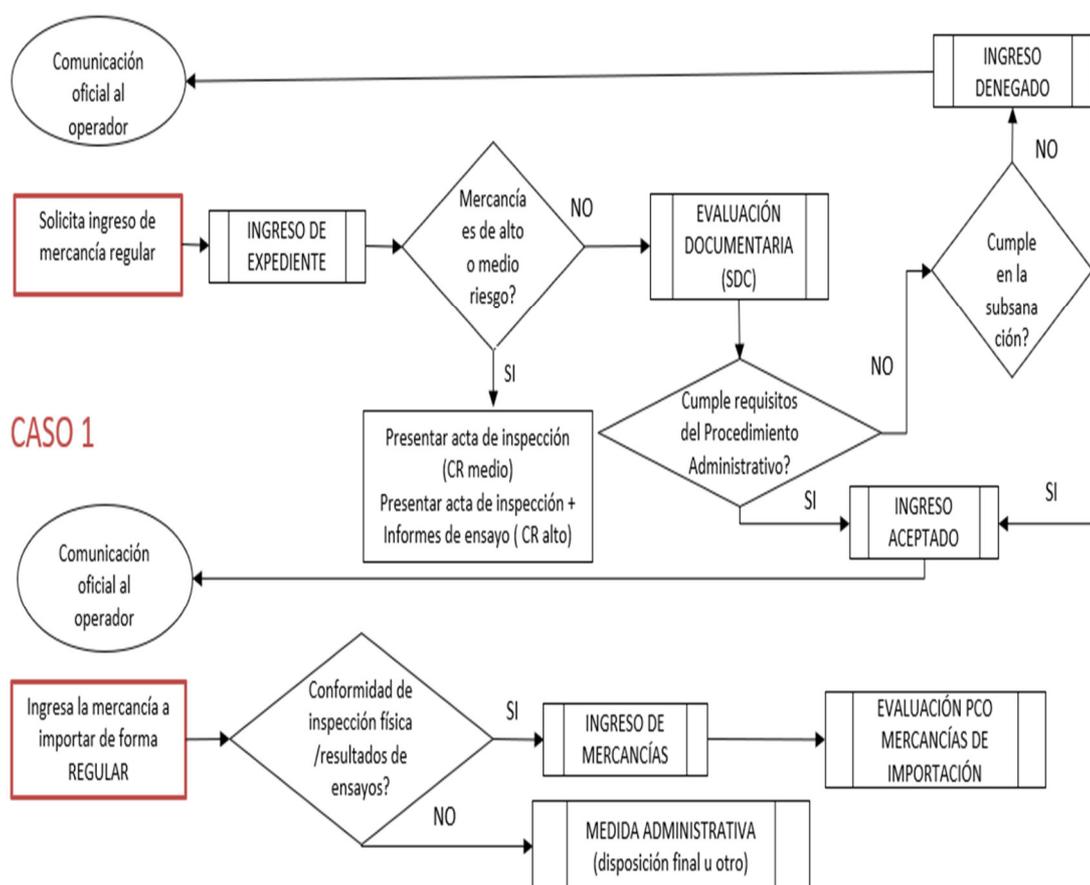


Figura 10. Control de mercancías con antecedentes de importación.

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022)

5.2.2. Modelo de control de mercancías sin antecedentes de importación (Caso 2)

En la figura 11 se presenta el esquema del nuevo control de las importaciones, cuando se trata de mercancías sin antecedentes de importación, en este caso se plantea que cuando se tenga conocimiento de que un país pretende importar un elevado volumen de productos, Perú podría solicitar información a través de cuestionarios y de la evaluación de estos se podría plantear o establecer un acuerdo o mecanismo de equivalencia.

De no presentar un volumen importante para la importación o una vez realizado el acuerdo con el país de procedencia, se procedería a la elaboración de los perfiles de riesgo tal como se describe en el punto 4.3, hasta categorizar el riesgo de la mercancía y el ingreso a la lista de mercancías, para luego evaluar el cumplimiento de los requisitos de acuerdo con la categoría de riesgo.

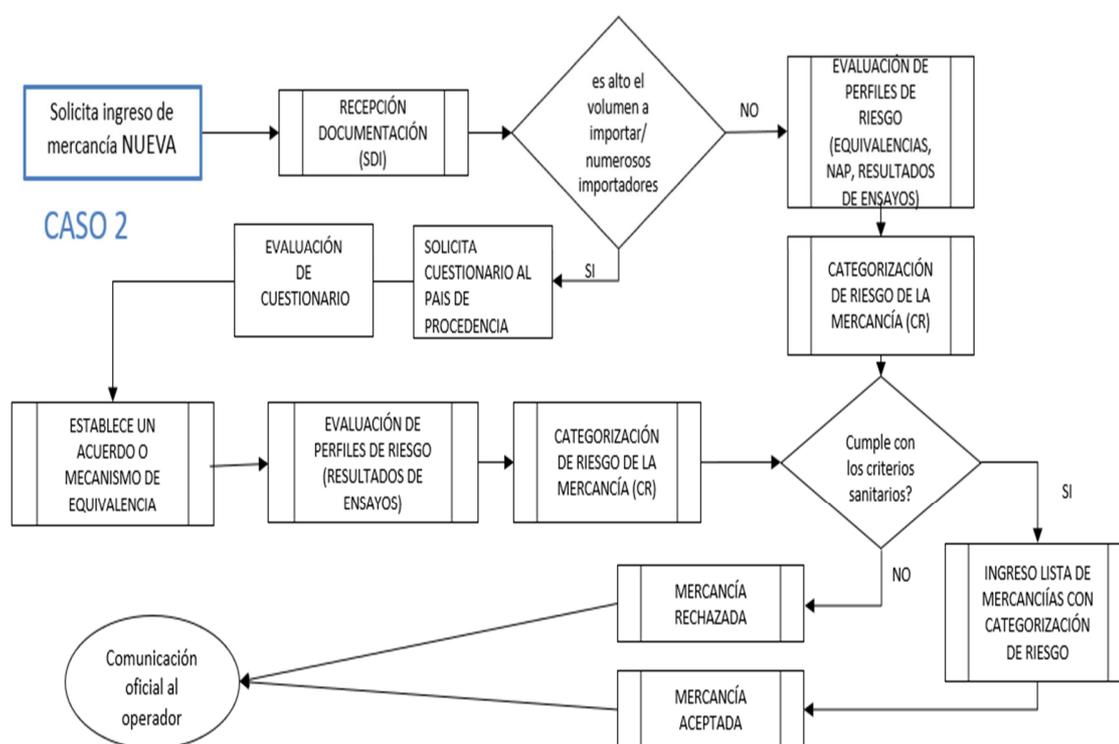


Figura 11. Control de mercancías sin antecedentes de importación

Fuente: Elaboración Subdirección de Inocuidad SANIPES (2022).

5.3. NUEVO MODELO DE CONTROL INTEGRAL (ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA FRONTERA)

Usando como referencia el Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo de la FAO, se proponen los siguientes esquemas de control antes en y después de frontera:

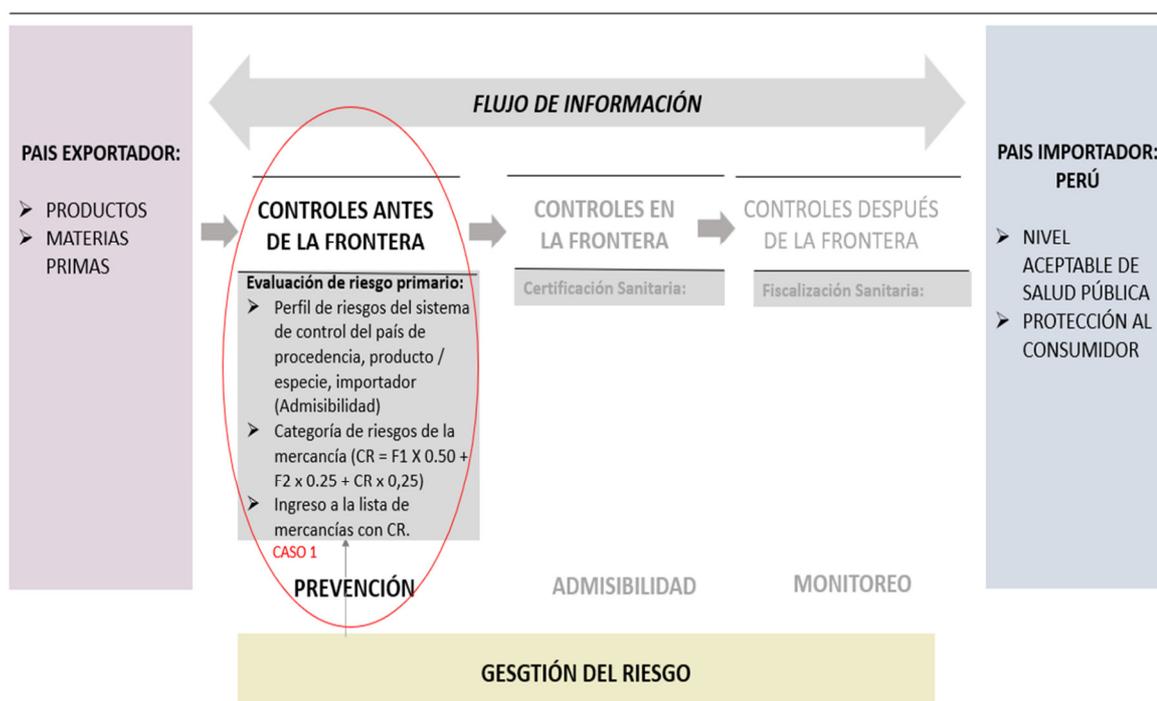


Figura 12. Controles antes de la frontera

Fuente: Elaboración propia a partir del Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017).

El objetivo de los controles antes de la frontera tiene un enfoque preventivo, por lo que se trata de garantizar que los controles realizados en el país exportador (por ejemplo, en la producción, la elaboración y la exportación del alimento) den lugar a un alimento más inocuo.

Para esto se ha desarrollado como una primera medida de gestión de riesgos la categorización en base al riesgo de los productos hidrobiológicos con antecedentes de importación para luego ser incluidos en una lista de mercancías.

Como una segunda medida de gestión de riesgos se ha establecido la evaluación de riesgos a través de elaboración de perfiles para evaluar primero la admisibilidad y luego la categorización de riesgos para el ingreso de mercancías sin antecedentes de importación al listado de mercancías.

Dentro de esta evaluación primaria se revisan los certificados para la exportación, los sistemas de gestión y control, procedimientos y flujos de procesamiento de los productores en origen.

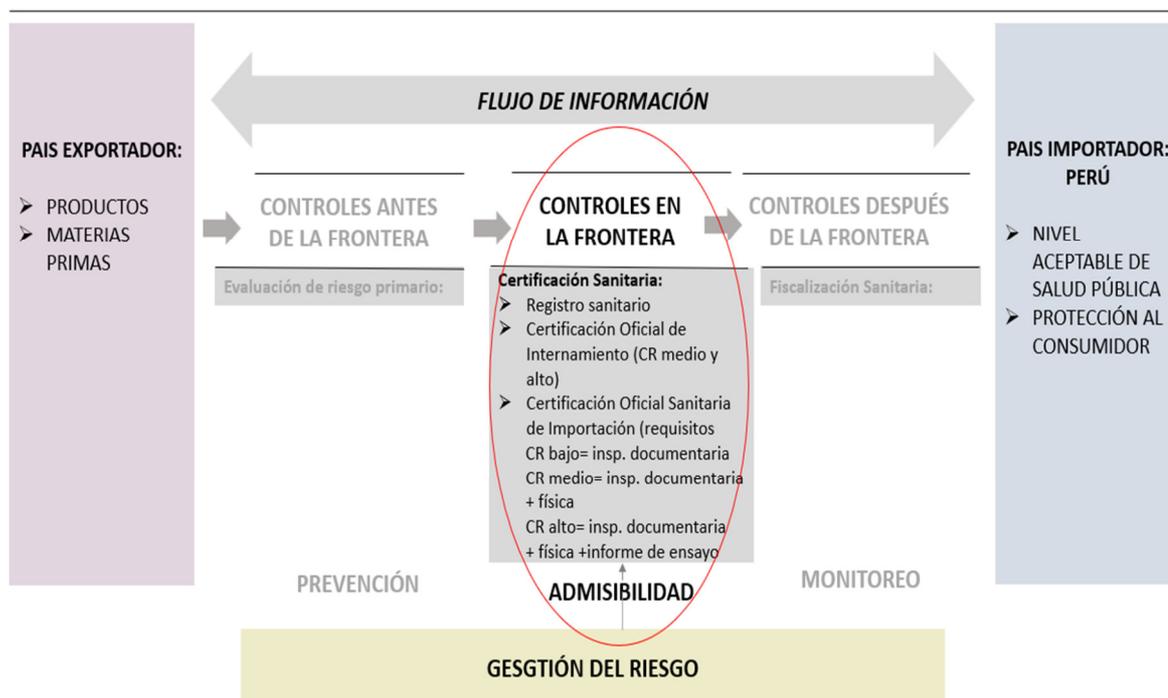


Figura 13. Controles en frontera

Fuente: Elaboración propia a partir del Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017).

El objetivo de los controles en frontera es ofrecer al país importador la oportunidad de realizar una supervisión, seguimiento y verificación del alimento importado y los controles tanto del país exportador como del importador. Cuya evaluación determina la admisibilidad del producto hidrobiológico.

Como medidas de gestión de riesgos se ha establecido controles diferenciados de acuerdo con la categoría de riesgos establecida en la lista de mercancías, las cuales pueden ser documentarias, con inspección física y con evaluación de resultados de informes de ensayo, según corresponda.

La evaluación de estas medidas de gestión de riesgos determinará la certificación sanitaria de importación de los productos hidrobiológicos.

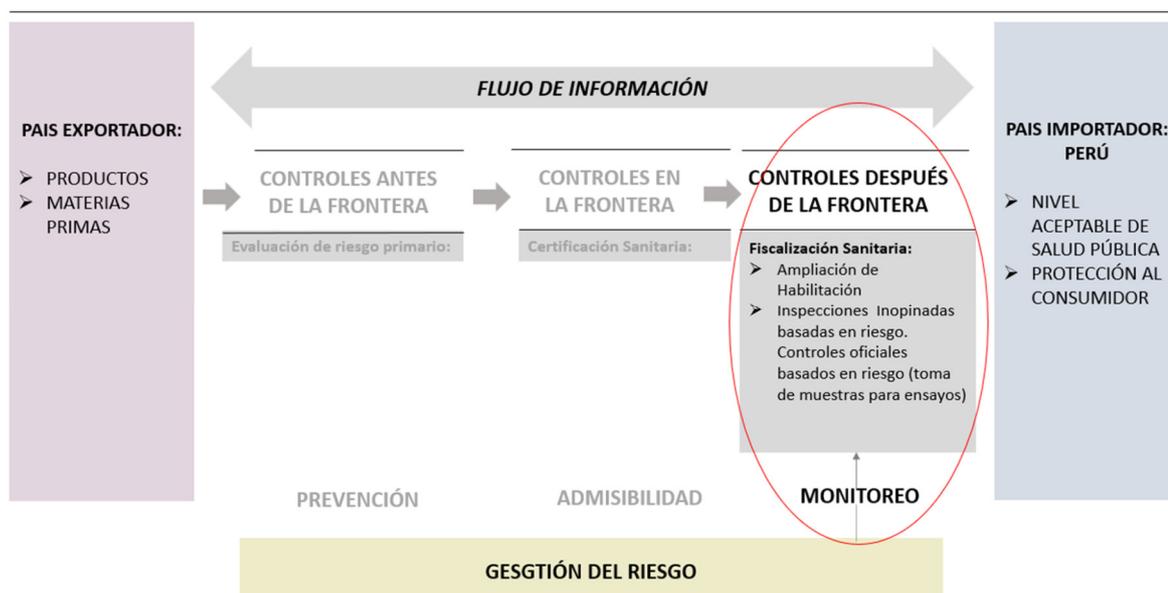


Figura 14. Controles después de frontera

Fuente: Elaboración propia a partir del Manual de Control de los Alimentos Importados basado en el riesgo – FAO (2017).

El objetivo de los controles después de la frontera es la verificación de los controles de los importadores, además de la revisión del cumplimiento de criterios sanitarios no evaluados en frontera y de acuerdo con el riesgo.

Como medida de gestión de riesgos se ha establecido que en caso los importadores cuenten con plantas de procesamiento de materias primas, éstas realicen la ampliación de habilitación para los nuevos productos a procesar.

También como medida de gestión de riesgo se ha establecido que los importadores serán fiscalizados, para lo cual se deberá establecer un programa de inspección en base al riesgo.

Así también se ha establecido como medida de gestión de riesgos la toma de muestras de productos importados en el marco de un programa de control oficial de mercancías importadas en base al riesgo, el cual será desarrollado por SANIPES, para verificación del cumplimiento de los criterios sanitarios.

5.4. PROPUESTAS DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

De acuerdo con los resultados obtenidos, las propuestas de mejora para la gestión de riesgos se centran en los controles después de la frontera, cuya finalidad es fortalecer el sistema de control de las importaciones de productos hidrobiológicos dentro del territorio nacional del Perú.

5.4.1. Fiscalización sanitaria y muestreo de la mercancía importada

El tipo de fiscalización y muestreo de fiscalización sanitaria a través del Programa de Control Oficial de Mercancías Importadas con enfoque de riesgo podrán ser realizados según los tipos descritos en el cuadro 9.

Cuadro N° 9: Tipo de fiscalización y muestreo

Tipo de fiscalización sanitaria	Descripción de la fiscalización	Tipo de muestreo	Descripción del muestreo
Regular	Realizada de forma sistemática, periódica y/o planificada por SANIPES	De supervisión	- Muestreo normal - Muestreo reducido
		De cumplimiento	Realizado ante la identificación de mercancías con resultados no conformes
Especial	Realizada bajo circunstancias no previstas y que exigen una respuesta inmediata a fin de evitar incumplimiento de la norma.	Dirigido	Orientado a indicios de problemas detectados en el programa de supervisión u otros estudios medioambientales.

Fuente: Elaboración propia (2023).

Las mercancías categorizadas como de alto y medio riesgo serán sujetas a una fiscalización sanitaria regular y muestreo de supervisión. Para el ingreso de mercancías importadas será aplicado el muestreo de supervisión, pudiendo corresponder a un muestreo de tipo normal o reducido en función a la categorización del riesgo, según corresponda.

Para el control de mercancías importadas será ejecutado el Programa de Control Oficial de Mercancías de Importación, aplicando una fiscalización de tipo regular con muestreo de cumplimiento, según lo indique el Plan Anual de Fiscalización.

La fiscalización sanitaria y tipo de muestreo dirigido serán aplicables cuando exista un incidente alimentario, siguiendo lo establecido en el Procedimiento Técnico Sanitario para la gestión de notificaciones, denuncias de parte, incidentes alimentarios y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola.

5.4.2. Programa de Control Oficial de Mercancía de Importación

El Programa de Control Oficial de Mercancía de Importación (PCOMI) es aplicable a todas las mercancías, incluyendo las 03 categorías de riesgo (alto, medio o bajo).

El PCOMI asegura que los controles a cargo del sistema de inspección se realicen:

- Regularmente en proporción al riesgo
- Cuando se sospeche de un incumplimiento
- En coordinación con las distintas autoridades competentes, cuando corresponda

El PCOMI comprende:

- Inspección
- Muestreo y análisis
- Controles de higiene, incluidos el aseo y la ropa del personal
- Examen de documentos y otros registros
- Examen de resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el importador
- Auditoría de los establecimientos por la autoridad nacional competente
- Auditoría y verificación del programa de control a nivel nacional

La planificación del PCOMI será realizada en forma anual, por cada punto de ingreso identificado a nivel nacional y estará a cargo del órgano responsable.

Se tomará en cuenta los siguientes criterios para incluir o iniciar los controles a la mercancía importada:

- Incidentes alimentarios relacionados a la transmisión de enfermedades por el consumo de la mercancía importada.
- Elevado número de rechazos de la mercancía importada.
- Elaboración de una nueva normativa o regulación sanitaria.

El procedimiento de elaboración del Plan Anual de Fiscalización en el marco del PCOMI, deberá establecer un examen periódico semestral de los datos acumulativos para evaluar el historial de cumplimiento por importador, país de origen y mercancía, a fin de evaluar tendencias e identificar las cuestiones que puedan surgir y la respuesta apropiada.

Cuando se compruebe que existe un incumplimiento, se debe dar las indicaciones para abordarlo:

- Lote específico: reacondicionamiento, reexportación, destrucción
- Requisitos para el muestreo de futuros lotes de importación: procedimiento para pasar de un muestreo normal a un muestreo de cumplimiento con una frecuencia mayor.
- Evaluación de buenas prácticas de importación del importador, que se traduce en la verificación de los requisitos normativos de la mercancía importada.

El PCOMI debe incluir los procedimientos operacionales para pasar de una frecuencia mayor de inspección de vuelta a la frecuencia normal.

Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Evitar controles físicos sistemáticos, salvo en casos de productos con riesgo alto, sospecha de no conformidad de un determinado producto, antecedentes de no conformidad del producto, del productor, importador o del país.

La mercancía retenida en el marco del PCOMI quedará retenida hasta el conocimiento de los resultados, concluyendo en el procesamiento, reexportación o disposición final de la misma, cuando corresponda.

SANIPES evaluará de forma anual el desempeño del PCOMI.

5.4.3. Muestreo basado en el riesgo para el ingreso de mercancías importadas

Ante la detección de incumplimientos de alguno de los requerimientos establecidos de acuerdo con la categorización de riesgos de las mercancías, todos los envíos o lotes futuros de la misma mercancía, se someterá a muestreo y análisis dirigido, bajo el programa de control oficial al 100% de los casos, en los 10 envíos siguientes, hasta que se demuestre el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

De manera general, la fiscalización y muestro de cumplimiento se realizará de forma aleatoria con frecuencia menor (5%) en los casos de historial de cumplimiento favorable y frecuencia mayor (25%) en los casos de historial de cumplimiento desfavorable. Para la selección al azar se tomará en cuenta el total de importadores y productores extranjeros, con independencia del país de origen.

La evaluación de las prácticas del importador posteriores a cualquier caso de incumplimiento de un producto será aplicada a fin de tener la seguridad de que se ajustan a los requisitos reglamentarios.

6. CONCLUSIONES

- 6.1 De acuerdo con la metodología propuesta en base a las orientaciones actualizadas de la FAO sobre los controles de los alimentos importados en consonancia con el Codex Alimentarius, la investigación ha permitido categorizar 1,327 mercancías importadas las cuales ya tienen antecedentes de importación y las que se han incluido a una “lista de mercancías”, de las cuales se obtuvo 473 mercancías con categoría de riesgo bajo, 811 con riesgo medio y 43 con alto riesgo.
- 6.2 De acuerdo con esta categorización, se estableció el tipo de control antes de otorgar la certificación sanitaria de importación, así una mercancía con nivel de riesgo bajo estará sujeta solo a una inspección documentaria, con un nivel de riesgo medio estará sujeta a una inspección documentaria y física y con un nivel de riesgo alto estará sujeta a una inspección documentaria, física y además deberá presentar informes de ensayo para los parámetros que correspondan según el tipo de producto.
- 6.3 De acuerdo con la categorización de riesgo realizada, en base al historial de importaciones del 2018-2021, un 36 % de mercancías obtuvieron categoría de riesgo bajo, las que con el nuevo modelo de control propuesto obtendrían certificación sanitaria con solo una evaluación documentaria.
- 6.4 La investigación, ha permitido establecer la metodología de evaluación de riesgos para las mercancías sin antecedentes de importación, las que pueden corresponder a un nuevo producto hidrobiológico (especie y/o proceso), país de origen nuevo o nuevo importador; mediante la elaboración de perfiles de riesgo se realizarán evaluaciones de riesgo primarias (que buscan identificar equivalencias, riesgos potenciales o emergentes,

evaluación de nuevas tecnologías en el procesamiento, entre otros) y de concluir como admisible la evaluación, la mercancía será categorizada e incluida en la “Lista de mercancías”.

- 6.5 La investigación, ha permitido establecer los procedimientos de control sanitarios antes, durante y después de la frontera, mediante establecimiento de medidas de gestión del riesgo.
- 6.6 Como medidas de gestión de riesgo antes de frontera, se estableció la categorización de las mercancías con antecedentes de importación, la evaluación de los riesgos de las mercancías sin antecedentes de importación y de ser admitida será categorizada e incluida en la “Lista de Mercancías”.
- 6.7 Como medidas de gestión de riesgo en frontera, se estableció controles diferenciados para la certificación sanitaria de importación, de acuerdo con la categoría de riesgos establecida en la lista de mercancías, las cuales pueden ser documentarias, con inspección física y con evaluación de resultados de informes de ensayo, según corresponda.
- 6.8 Como medidas de gestión de riesgo después de frontera, se estableció que en caso los importadores cuenten con plantas de procesamiento de materias primas, éstas realicen la ampliación de habilitación para los nuevos productos a procesar. Además de forma general, se estableció que los importadores deben ser fiscalizados bajo un programa de inspección de importadores, así como la toma de muestras de productos importados en el marco de un programa de control oficial de mercancías importadas en base al riesgo.
- 6.9 La investigación, ha permitido establecer propuestas de mejora para la gestión de riesgos, que se centran en los controles después de la frontera, a

través de un programa de fiscalización y muestreo bajo un programa de control oficial de la mercancía importada de tipo regular realizada de forma planificada o ante la identificación de resultados no conformes y de tipo especial realizada bajo circunstancias no previstas y que exigen una respuesta inmediata.

7. RECOMENDACIONES

- 7.1 Se recomienda que el nuevo modelo de control sanitario para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos propuesto pueda someterse a la mejora continua e incluir mecanismos para evaluar si el sistema está alcanzando su objetivo.
- 7.2 Se recomienda que el nuevo modelo de control sanitario para la importación de mercancías de productos hidrobiológicos propuesto pueda ser sistematizado para su ejecución.
- 7.3 Para la implementación de nuevo modelo de control, se recomienda respetar los principios, la orientación y los objetivos acordados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- 7.4 Además, se recomienda implementar de forma clara definida y transparente la legislación y los procedimientos de aplicación.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 Codex Alimentarius (1995). Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. CAC-GL20-1995. Obtenido de: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B20-1995%252FCXG_020s.pdf
- 8.2 Codex Alimentarius (2003). Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos. CAC/GL-47-2003. Obtenido de: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B47-2003%252FCXG_047s.pdf
- 8.3 Codex Alimentarius (2003). Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos. CAC/GL-82-2003. Obtenido de: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG_082s.pdf
- 8.4 Codex Alimentarius (2007). Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos. CAC/GL 62-2007. Obtenido de: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG_062s.pdf

- 8.5 Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ) (2020). Desenvolvimiento del comercio exterior pesquero y acuícola. Obtenido de: <https://recursos.exportemos.pe/desenvolvimiento-comercio-externo-pesquero-acuicola-2020.pdf>
- 8.6 Decreto Legislativo N° 1062. Ley de Inocuidad de los alimentos. Obtenido de: <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01062.pdf>
- 8.7 Decreto Legislativo N° 30063. Ley de creación del organismo nacional del organismo nacional de sanidad pesquera (SANIPES) (2013). Obtenido de: http://www.sanipes.gob.pe/normativas/10_30063.pdf
- 8.8 FDA (2022). Documento de orientación sobre peligros y controles de pescado y productos pesqueros de la pesca. Obtenido de: <https://www.fda.gov/media/80637/download>
- 8.9 FDA (2023). Tablero de datos de importaciones denegadas. Obtenido de: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/imprefusals.htm>
- 8.10 FAO (2017). Manual de control de los alimentos importados basado en el riesgo. Obtenido de: <https://www.fao.org/3/i5381es/i5381es.pdf>
- 8.11 FAO (2020). Guía para la clasificación de riesgos de seguridad alimentaria a nivel nacional. Obtenido de: <https://www.fao.org/3/cb0887en/CB0887EN.pdf>
- 8.12 Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) (2023). Acuerdos Comerciales del Perú del. Obtenido de: <https://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.html>

- 8.13 Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR) (2023). Ventanilla única de comercio exterior. Consulta de Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). Obtenido de: https://www.vuce.gob.pe/Paginas/consulta_Suce.aspx
- 8.14 OMC (2023). Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). Obtenido de: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15sps_01_s.htm
- 8.15 Resolución de Dirección Ejecutiva N° 057-2016-SANIPES/DE (2016). Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación. Obtenido de: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/435258/-137669951669343547320191203-9067-q8ay4m.pdf?v=1597252120>
- 8.16 RASFF (2023). Sistema de alerta rápida de piensos y alimentos. Obtenido de: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>
- 8.17 Van der Fels-Klerx H. J. et al. (2017). Examen crítico de los métodos para clasificar los riesgos de los peligros relacionados con los alimentos, sobre la base de los riesgos para la salud humana. Obtenido de: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408398.2016.1141165>

9. ANEXO

CHARTER DEL PROYECTO



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Karim López Kogan
Lugar de residencia: Lima, Perú
Institución: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
Cargo / puesto: Especialista en Inocuidad de la Dirección de Sanidad e Inocuidad

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 15/08/2022	Nombre del proyecto: Implementación de un nuevo modelo de control sanitario para la importación de productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura basado en riesgos en Perú
Fecha de inicio del proyecto: 08/11/2022	Fecha tentativa de finalización: 14/02/2023
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto General: Elaborar una propuesta de implementación de un nuevo modelo de control sanitario, para la importación de productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura basado en riesgos en Perú. Específicos: Organizar los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura en base al riesgo, para ordenarlos de acuerdo con el país de origen y en función al importador. Revisar los controles sanitarios antes, durante y después de la frontera, para que se logre la importación de productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura.	
Descripción del producto: La propuesta de un nuevo modelo de control sanitario para la importación de productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura basado en riesgos en Perú, proporciona un mecanismo más eficaz para abordar los riesgos relativos a la inocuidad de los mismos, el cual se basa en una evaluación de los riesgos que	

plantea el propio producto importado, los riesgos y los controles aplicados en el origen (por ejemplo, el país exportador; la empresa alimentaria exportadora) y los riesgos y los controles aplicados por el importador.	
<p>Necesidad del proyecto: El modelo de control actual obliga a los importadores a realizar análisis a cada lote importado, este tipo de control no es eficaz y representa un costo elevado para los importadores.</p> <p>En ese sentido, es posible establecer un nuevo enfoque para los controles de los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, pasando de ser fundamentalmente reactivo, o sea basado en la inspección del producto final, a preventivo y basado en el riesgo, teniendo en cuenta la cadena alimentaria en su totalidad.</p>	
<p>Justificación de impacto del proyecto: Evaluar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios establecidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y Perú de productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura importados para la aceptación o rechazo de ingreso al territorio peruano y su forma de control.</p>	
<p>Restricciones: Contar con información de los sistemas de control de los países exportadores a Perú</p>	
<p>Entregables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a). - Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación. - Tribunal evaluador (Tutor (a) y lector(a)), entregan calificación promediada 	
<p>Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): Población en general Cliente(s) indirecto(s): Importadores, PRODUCE</p>	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Karim López Kogan	Firma