

CIRCULAR INFORMATIVO

ANÁLISIS DE RECHAZOS DE EXPORTACIONES PERUANAS A USA (2023, 2024 y 2025)

Análisis de Rechazos de Exportaciones Peruanas a USA (2023,2024 y 2025)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) supervisa la seguridad de los productos alimenticios, cosméticos y médicos que ingresan a su territorio. El incumplimiento de las normativas de seguridad, etiquetado o registro genera una notificación de rechazo de importación (Refusal), lo cual afecta la reputación y competitividad del sector exportador nacional.

El presente informe analiza los rechazos registrados durante el periodo 2023-2025, con el objetivo de identificar las causas de infracción y orientar las acciones de mejora técnica en las empresas.

Estadísticas generales

El volumen de notificaciones ha mostrado una tendencia creciente en los últimos tres años, lo que refleja un endurecimiento en los controles o un incremento en los incumplimientos normativos.

Resumen Ejecutivo

	2023	2024	2025	Total
Total rechazos	53	24	55	132

Nota: Los datos de 2025 corresponden al registro acumulado hasta el 12 de marzo de 2026.

Análisis por Producto

Las categorías de especias y hortalizas concentran la mayor cantidad de alertas. Destaca el rechazo recurrente de pimientos y guisantes dulces (tirabeques).

Principales productos afectados

- Pimientos (chile de Cayena y picantes):** Se registraron 15 rechazos, con un incremento significativo de 14 alertas solo en 2025.
- Chile picante:** Acumula 14 rechazos en total.
- Guisantes dulces (tirabeques):** Registran 13 notificaciones acumuladas.
- Pescado mahi mahi (dorado):** Se mantiene como un producto sensible con seis rechazos, reportados principalmente en 2024.

Categoría de Producto	2023	2024	2025	TOTAL
28AFH08 \ Pimientos (Chile de Cayena, chiles picantes), enteros (especia)	1	0	14	15
24FGD08 \ Chile picante, n.e.p. (fruto usado como vegetal)	5	0	9	14
24AGC84 \ Guisantes dulces (tirabeques)	3	1	9	13
24FGT08 \ Chile picante, n.e.p. (fruto usado como vegetal)	4	0	6	10
16AGT51 \ Pescado Mahi mahi (Dorado)	0	6	0	6
28AFH33 \ Pimentón (Páprika), entero (especia)	3	0	2	5
24FGH04 \ Pimiento morrón (fruto usado como vegetal)	5	0	0	5
28AGH33 \ Pimentón (Páprika), entero (especia)	3	0	0	3
16AVD51 \ Pescado Mahi mahi (Dorado)	0	0	3	3
66VDY99 \ Medicinas de patente misceláneas, etc.	1	0	2	3
25YGY99 \ Vegetales y productos vegetales no mencionados en otra parte, n.e.p.	0	3	0	3
20GFC06 \ Naranja (cítrico)	1	1	0	2
54YYY99 \ Vitamina, mineral, proteínas y especialidades dietéticas no convencionales para humanos y animales, n.e.p	2	0	0	2
28AYB33 \ Pimentón (Páprika), entero (especia)	2	0	0	2
03MGB99 \ Masa para galletas, bizcochos, obleas, n.e.p.	0	2	0	2
24AFC84 \ Guisantes dulces (tirabeques)	1	1	0	2
02BGT01 \ Maíz, harina o sémola cernida	0	2	0	2
16YGH07 \ Vejiga natatoria de pescado, productos pesqueros, n.e.p.	2	0	0	2
28KDT99 \ Especias y condimentos, molidos, triturados, con sal, n.e.p.	0	2	0	2
16YYH07 \ Vejiga natatoria de pescado, productos pesqueros, n.e.p.	0	2	0	2
63RDY06 \ Fluoruro estañoso (profiláctico de caries dental)	2	0	0	2
27YCT99 \ Condimentos, n.e.p.	0	2	0	2
02GFT01 \ Harina de cebada	0	0	2	2
02GGT99 \ Harinas y sémolas n.e.p.	0	2	0	2
Otros	7	11	8	26
			TOTAL	132

Principales causas de infracción ante la FDA

La principal barrera detectada no es de carácter sanitario directo, sino administrativa y de gestión de registros, seguida por problemas de higiene e inocuidad.

1. **Falta de registro (Código 241):** Representa el 43,2 % del total con 57 casos. Se refiere a instalaciones que no están registradas o no renovaron su registro bienal ante la FDA.
2. **Inocuidad y salubridad (Código 249):** El producto contiene sustancias sucias o no aptas para el consumo. Esta causa acumula 36 casos (27,3 %).
3. **Condiciones insalubres y etiquetado (Códigos 320, 324, 482):** Representan el 6,8 % de los casos, vinculados a procesos de manufactura inadecuados o falta de información nutricional obligatoria en idioma inglés.
4. información nutricional obligatoria.

Código FDA /Causa de rechazo	2023	2024	2025	TOTAL
241 / La instalación donde se fabricó el alimento no está registrada o no renovó su registro ante la FDA.	21	7	29	57
249 / El producto contiene sustancias sucias, podridas, descompuestas o no es apto para el consumo humano.	9	8	19	36
320,324,482 / Preparado o almacenado bajo condiciones insalubres (aplicado a alimentos). La información obligatoria no está en inglés o no es lo suficientemente visible. La etiqueta no incluye la información nutricional requerida por ley.	0	9	0	9
3886 / El producto es un fármaco para animales que no tiene la aprobación necesaria de la FDA.	2	1	1	4
75 / Medicamento nuevo que no cuenta con una aplicación aprobada por la FDA.	0	0	3	3
488 / El producto contiene residuos de pesticidas por encima de los límites legales.	2	0	0	2
118,3280 / El medicamento o dispositivo médico no está incluido en la lista oficial requerida. Fabricante extranjero de medicamentos/dispositivos no está debidamente registrado	2	0	0	2
118,3280,75 / El medicamento o dispositivo médico no está incluido en la lista oficial requerida. Fabricante extranjero de medicamentos/dispositivos no está debidamente registrado Medicamento nuevo que no cuenta con una aplicación aprobada por la FDA.	2	0	0	2
11 / Contiene un aditivo de color que no es seguro o no está permitido.	0	2	0	2
9 / Presencia de la bacteria Salmonella.	0	2	0	2
Otros	4	6	3	13
TOTAL				132

Tendencias por Ubicación Geográfica

La mayoría de las notificaciones provienen de empresas ubicadas en las regiones con mayor dinamismo exportador. Lima lidera la estadística con 92 rechazos acumulados (69,7 %), seguida por el Callao con 27 casos (20,5 %) y Piura con seis reportes vinculados mayormente a productos hidrobiológicos.

Departamento	2023	2024	2025	Total
Lima	21	29	42	92
Callao	17	1	9	27
Piura		3	3	6
Ica	1	2		3
Ayacucho	1			1
Huaraz	1			1
Junín			1	1
Lambayeque	1			1
TOTAL				132

Conclusiones

- **Prevalencia de Fallas Administrativas:** La principal barrera no es sanitaria, sino normativa. El 43.2% de los rechazos (57 casos) se deben a la falta de registro o renovación de las instalaciones ante la FDA (Código 241).
- **Tendencia Crítica en 2025:** Se observa un aumento alarmante en los incumplimientos, con 55 rechazos registrados solo hasta marzo de 2025, lo que ya supera el total de 2023 (53 casos) y 2024 (24 casos).
- **Vulnerabilidad en Productos Específicos:** Las categorías de especias y hortalizas son las más afectadas, destacando los pimientos con 15 rechazos y los guisantes dulces con 13.
- **Concentración Geográfica:** Lima y Callao representan conjuntamente el 90.2% de las notificaciones, lo que indica que el problema de gestión administrativa está centralizado en las principales zonas de despacho.

Recomendaciones para el Cumplimiento normativo

Para reducir el índice de rechazos y fortalecer la competitividad en el mercado estadounidense, se sugieren las siguientes acciones:

1. Gestión de registros

Es fundamental implementar un sistema de alertas para la renovación bienal del registro de instalaciones ante la FDA (años pares). Asimismo, se recomienda validar que los proveedores de manufactura mantengan el estatus "Activo" en el sistema oficial antes de cada embarque.

2. Control de calidad e inocuidad

Se deben reforzar los protocolos de limpieza y almacenamiento para eliminar la presencia de sustancias contaminantes. Es necesario desarrollar guías de buenas prácticas específicas para productos sensibles como pimientos, guisantes y pescado mahi mahi.

3. Etiquetado y soporte técnico

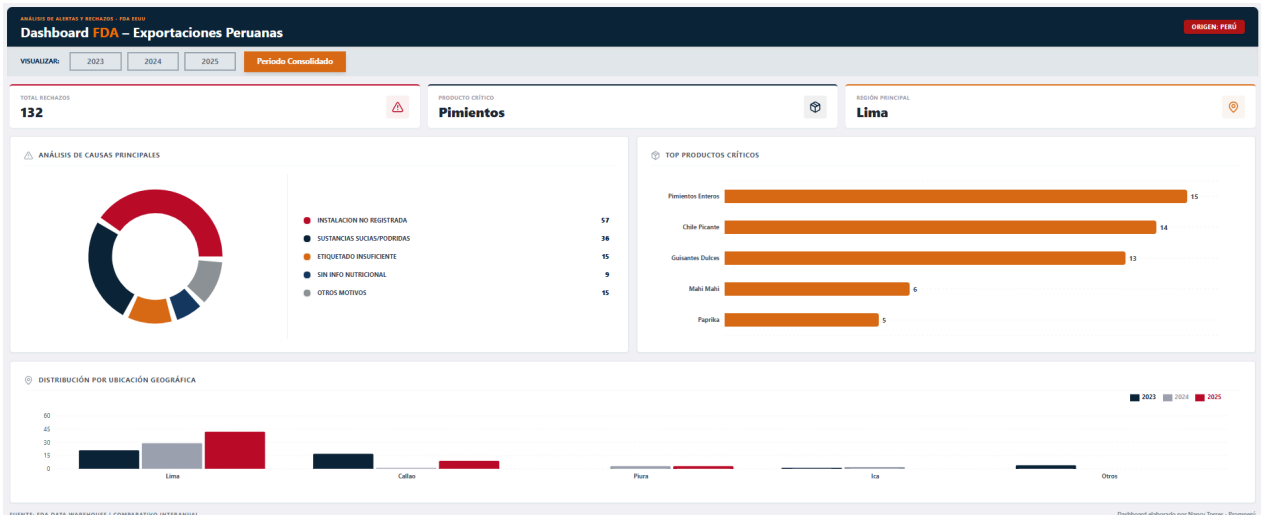
Se debe asegurar que toda la información obligatoria figure en idioma inglés y que el panel nutricional cumpla con el formato vigente de la FDA. La Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ) ofrece asesoría directa para la regularización de instalaciones a través de sus canales oficiales de asistencia técnica.

Asesoría Directa: Se insta a las empresas a utilizar el canal oficial de Promperú mediante el siguiente formulario de asistencia técnica para regularizar sus instalaciones:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfBgOU_YSVo-do7b7Rpcy8giQzfahTFKJJuU9d1zRH3Vbkr7w/viewform

un especialista del departamento de gestión de calidad se estará comunicando con ustedes.

Dashboard interactivo (Visible con GEMINI de Google)



Fuentes oficiales

Para una revisión técnica detallada, se recomienda consultar las siguientes instituciones:

- Import Refusals Details– FDA.

<https://datadashboard.fda.gov/oii/cd/imprefusals.htm>

Aviso legal: El presente documento constituye una síntesis informativa elaborada por el Departamento de Gestión de la Calidad de Promperú, basada en datos extraídos del sistema Import Refusals del U.S. Food and Drug Administration (FDA). La información contenida tiene fines orientativos y no reemplaza la consulta de las fuentes oficiales de la Unión Europea. Se recomienda verificar la vigencia de la normativa aplicable antes de tomar decisiones comerciales o regulatorias.