



COMO PROCESAR PRODUCTOS ACUÁTICOS COMESTIBLES QUE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS DE LA FDA

Por María Beatriz Riesco
Especialista en Calidad de Pescado y Alimentos

El propósito de esta publicación, basada en la reglamentación de la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) “Procedimientos para el Procesamiento y la Importación Segura y Sanitaria del Pescado y Productos a base de Pescados” (registro federal (Vol. 60 No. 242) del 18 de diciembre de 1995; www.cfsan.fda.gov/~lrd/searule3.html), es orientar a los procesadores sobre cómo cumplir con esta reglamentación la cual hace obligatorio el uso del sistema preventivo HACCP y el monitoreo de ocho condiciones y prácticas de saneamiento durante el procesamiento de los productos acuáticos comestibles. Esta reglamentación no cubre practicas de descabezamiento, eviscerado o congelado realizadas solamente para mantener el producto reglamentado en la embarcación de pesca ; la captura y transportación de “pescado” que no haya recibido ningún tipo de procesamiento y las operaciones de venta al detalle. Para conocer todos los requisitos, se recomienda que el lector consulte la reglamentación y la publicación “ Importando Productos Acuáticos Comestibles que cumplan con los Requisitos de la FDA .”

LOS SIGUIENTES TÉRMINOS, SON UTILIZADOS SEGÚN LA DEFINICIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN:

Pescado: todo organismo, de agua dulce o salada, destinado para consumo humano como pescados de aletas, crustáceos, moluscos, cocodrilos, ranas, tortugas acuáticas, aguas vivas, pepinos de mar, erizos, otros animales acuáticos (excepto mamíferos y aves), las huevas procedentes de cualquiera de estos animales y productos donde el pescado, según la definición de FDA, es el ingrediente característico o principal.

Procesador: toda persona, en los Estados Unidos y país de exportación, que comercialmente almacene, descabece, eviscere, maneje, prepare, congele, cambie a otra forma, remueva de sus conchas, manufacture, preserve, empaque, rotule, desembarque o mantenga en el muelle cualquiera de los productos en cuestión. Nota: Los procesadores de “pescado” local que no entran en mercado interestatal, no tienen que cumplir con esta reglamentación.

Importador: el dueño o consignatario(hacia quien va dirigida la mercancía) del producto en los Estados Unidos o el representante del propietario, el agente o consignatario extranjero en los Estados Unidos al momento que el producto entra a suelo norteamericano.

REQUISITOS PARA PROCESADORES (incluye también importadores que procesan el producto):

- Llevar a cabo un Análisis de Peligros específico de cada producto y planta procesadora con el propósito de identificar los peligros significativos de seguridad inherentes en el producto o los que puedan ocurrir durante las etapas de procesamiento, y determinar las medidas de control para los peligros. Aunque es recomendable, el Análisis no tiene que estar escrito. *Si el Análisis identifica que existen uno o más peligros significativos de seguridad*, el procesador **también tiene** que:
 - Tener por escrito e implementar un plan (es) HACCP, para el producto en particular.
El plan original, al igual que cualquier modificación y/ o verificación que se haga, tiene que ser firmado por la persona de más alta jerarquía en la planta y tener fecha de efectividad. El plan **tiene** que incluir como mínimo:
 - i. Todos los peligros de seguridad significativos identificados en el Análisis de Peligros. Los peligros pueden ser biológicos (ejemplo: bacterias patógenas, virus, parásitos), químicos (ejemplo: toxinas naturales, pesticidas, residuos de medicinas y drogas, peligros asociados al proceso de descomposición, el uso no-aprobado de aditivos colorantes) y físicos (ejemplo: metales, vidrios, etc.);
 - ii. Los puntos de control críticos para cada peligro identificado;
 - iii. Los límites críticos que deben cumplirse en cada punto de control crítico;

- iv. Los procedimientos de monitoreo que se llevarán a cabo en cada punto de control crítico;
- v. La acción (nes) correctiva (s) a ser utilizadas cuando se violen los límites establecidos;
- vi. Procedimientos de verificación
- vii. La documentación escrita que evidencie el monitoreo en los puntos críticos de control, las acciones correctivas, los procesos de verificación y el control de saneamiento

PROGRAMAS PRE-REQUISITOS PARA PROCESADORES (incluye también importadores que procesen el producto) Aun cuando no se le requiera un plan HACCP, el procesador tiene que:

- a)** cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en ingles) para controlar la higiene general de la planta de procesamiento
- b)** diseñar e implementar Procedimientos Estándar de Saneamiento (SSOP por sus siglas en inglés) específico para la localidad donde se procesa el producto y
- c)** documentar el monitoreo y las acciones correctivas de ocho condiciones y prácticas de saneamiento (calidad del agua, condición y limpieza de las superficies en contacto con el alimento, prevención de contaminación cruzada, protección de adulterantes, rotulación, almacenamiento y uso de sustancias toxicas, salud de los empleados y exclusión de plagas) que pueden afectar la seguridad del producto procesado.

REQUISITOS PARA IMPORTADORES: A pesar que la FDA continúa con las inspecciones y muestreo de los productos importados en el puerto de entrada, es responsabilidad de los importadores asegurarse que los procesadores extranjeros cumplan con los mismos requisitos exigidos a los procesadores estadounidenses (revisar la publicación de Sea Grant titulada “Importando productos acuáticos comestibles que cumplan con los Requisitos de la FDA”).

DOCUMENTACIÓN : Los documentos generados durante HACCP (monitoreo de los límites críticos, y acciones correctivas) tienen que ser revisados por un individuo adiestrado o con conocimientos en HACCP durante la primera semana de su preparación mientras que los generados durante la verificación del sistema HACCP tienen que ser revisados dentro de un tiempo razonable luego de su preparación. La

reglamentación no exige que se revisen, luego de su preparación los documentos del monitoreo y las acciones correctivas de las ocho condiciones y prácticas de saneamiento ni los de importación. Todos los documentos mencionados tienen que estar disponibles para ser revisados por la FDA durante sus inspecciones y retenerse por 1 año a partir de su preparación, en el caso de los productos refrigerados y por 2 años en el caso de los productos congelados, preservados o estables. Los documentos tienen que incluir: el nombre y localización del procesador o importador, la fecha y hora de la actividad que refleja la documentación, la firma o iniciales de la persona que realiza la operación, la firma o iniciales de la persona que realiza la revisión (solo para los documentos de HACCP) y, cuando sea apropiado, la identidad del producto y el código de producción, si alguno.

REQUISITOS DE ADIESTRAMIENTO: La reglamentación estipula que, como mínimo,

- a) el desarrollo del plan HACCP,
- b) la re-evaluación, de este y
- c) la revisión de la documentación de HACCP

“sean” realizados por un individuo (no necesariamente empleado de la firma procesadora) adiestrado o con conocimientos, por su experiencia en el trabajo, en los principios de HACCP. El adiestramiento reconocido por la FDA **tiene** que ser equivalente al curso modelo de dos días y medio (2 y ½) desarrollado por la Alianza Nacional HACCP de Productos Pesqueros.

INFORMACIÓN ADICIONAL: El Programa Sea Grant de la Universidad de Puerto Rico educa y asesora a los importadores y procesadores de productos pesqueros en la Isla y en el extranjero. Para más información comunicarse con, María Beatriz Riesco al 787 (722-4606, 832-8045).