



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

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](http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/searule3.html)), es orientar a los importadores sobre cómo cumplir con esta reglamentación la cual hace obligatorio el establecimiento y la implementación de procedimientos de verificación durante la importación. Para conocer todos los requisitos es recomendable que el lector consulte la reglamentación y la otra publicación de Sea Grant “Procesando Productos Acuáticos Comestibles que cumplan con los Requisitos de la FDA.”

LOS SIGUIENTES TÉRMINOS, SON USADOS 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: El procesador de “pescado” local que no entra en mercado interestatal no tiene 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 IMPORTADORES:** Los importadores desempeñan un papel activo, estos **tienen** que a) asegurarse que el producto reúne las condiciones para ser importado y b) demostrarle a la FDA que , como importador , esta cumpliendo con los procedimientos de

verificación por escrito y que posee la documentación requerida para tal propósito. Los corredores de aduana e intermediarios normalmente no tienen que cumplir con los requisitos de importación bajo la reglamentación HACCP a menos que estos sean los importadores o representantes del importador al momento de la entrada del producto a los Estados Unidos. Las firmas en Puerto Rico que compran “pescado” importado deben ser conscientes de la diferencia en requisitos exigidos a los productos que se adquieren directamente del país extranjero versus aquellos que se compran indirectamente a través de un suplidor doméstico.

*Directamente:* Si la firma en Puerto Rico importa directamente de un procesador o importador extranjero y al momento que el producto entra a suelo norteamericano, la firma es la propietaria del producto, la firma es el importador y es la responsable de asegurarse que el producto que hace su entrada a los Estados Unidos, cumpla con los requisitos establecidos en la Parte 123.12 (Requisitos Especiales para Productos Importados) del Código de Regulaciones Federales. Una vez el producto pesquero entra a los Estados Unidos, las otras entidades que compran o mercadean el producto importado no tienen que llevar a cabo procedimientos de verificación ya que se supone que estos fueron realizados por el importador.

*Indirectamente- A través de otro suplidor:* Si la firma en Puerto Rico compra el producto pesquero a través de otro suplidor- importador, y el producto al momento que entra en los Estados Unidos, es propiedad del suplidor- importador es responsabilidad de este, y no de la firma en Puerto Rico que compra el producto, cumplir con los requisitos de importación (llevar a cabo los procedimientos de verificación). Para aclarar dudas con la agencia reguladora, se recomienda retener las facturas que identifiquen al importador. Si la firma en Puerto Rico compra a través de un suplidor localizado en el extranjero o en otra parte de los Estados Unidos, pero es la propietaria del producto y es hacia quien va dirigido el producto al momento de hacer su entrada a suelo norteamericano, la firma en Puerto Rico es considerada “el importador” y por lo tanto es la responsable de cumplir con los requisitos establecidos por la reglamentación (procedimientos de verificación).

**PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.** El importador, no el procesador extranjero, es responsable de demostrarle a la FDA que el producto importado cumple con los requisitos exigidos en la reglamentación, estableciendo, realizando y documentando cualquiera de los dos procedimientos de verificación delineados. Aun cuando los procedimientos pueden ser llevados a cabo en su totalidad o parcialmente por una tercera persona capacitada que la firma contrate, esto no exime al importador de sus obligaciones. El uso de procedimientos de verificación no adecuados y/ o el no cumplir con estos pone en riesgo al importador, al producto y al procesador extranjero (todos, o una combinación de estos) de ser incluidos en las *Alertas de Importación de la FDA*. Pueden correr la misma suerte, el procesador extranjero y su producto (individualmente o ambos) si no tienen un plan HACCP adecuado o si tienen uno con serias fallas. El importador tiene que cumplir con uno de los siguientes requisitos si desea importar “pescado” a los Estados Unidos:

1- Importar de un país que posea un Memorando de Entendimiento (MOU) activo o un acuerdo similar, relacionado a productos pesqueros, con la FDA. Se requiere que sean los propios importadores los que se mantengan informados de cualquier cambio que ocurra en el status de estos. **Ó**

2- Implementar y tener por escrito procedimientos de verificación (pueden ser copias legibles traducidas al inglés por el importador) que aseguren que el producto importado fue procesado

bajo todos los requisitos de la reglamentación. Estos procedimientos de verificación por escrito tienen que incluir como mínimo:

(A) Especificaciones del producto (ejemplo: procedencia, pH, actividad del agua, contenido de histamina, límites de patógenos, metales pesados, plaguicidas, etc.) que demuestren que no está adulterado, que fue procesado bajo condiciones higiénicas y no es perjudicial para la salud, y

(B) **Por lo menos uno** de los siguientes pasos afirmativos:

- Obtener del procesador extranjero, los documentos de monitoreo de HACCP y de los elementos de saneamiento relacionados al lote del producto importado. Si el procesador extranjero no tiene un plan para el producto en cuestión ya que su análisis de peligros ha revelado que no hay peligros significativos que controlar, el importador estadounidense tiene que estar preparado para demostrarle esto a la FDA y mantener copia de los registros de monitoreo de los elementos de saneamiento relevantes a la operación de la planta de procesamiento extranjera.

- Obtener una certificación continua (abierta por el término máximo de un año) o una certificación específica para cada lote. Esta certificación tiene que ser emitida por una autoridad de inspección gubernamental extranjera o por una tercera persona competente. Un ejemplo de la certificación podría ser: “Esta certificación es emitida con el propósito de hacer constar que los inspectores (nombre o título de la tercera persona) han determinado que (nombre y dirección de la firma procesadora extranjera) han procesado el (nombre del producto y la cantidad de este en el lote # ..... ) bajo los procedimientos sanitarios y de HACCP que requiere la Parte 123 del Título 21 del Código de los Reglamentos Federales.” Las certificaciones tienen que estar firmadas y tener fecha de expedición y de expiración.

- Inspeccionar regularmente las facilidades del procesador en el extranjero para asegurarse que los productos importados han sido procesados conforme a los requisitos de la reglamentación. La(s) persona (s) a cargo de la inspección debe ser competente y con amplio conocimiento en la industria pesquera, la reglamentación, los principios HACCP, y las Buenas Prácticas de Manufactura;

- Tener una copia, en inglés, del plan HACCP del procesador extranjero para el producto importado y una garantía escrita del procesador (en papel timbrado de la firma procesadora y firmada por la gerencia de la planta) estipulando que el producto fue procesado de acuerdo a los requisitos de la reglamentación (Si el procesador extranjero carece de un plan para el producto porque el análisis demostró que no existían peligros significativos, el importador tiene que de alguna manera ser capaz de evidenciarle esto a los inspectores de FDA.

- Realizar periódicamente exámenes de laboratorio del producto, utilizando métodos y planes de muestreo similares a los utilizados por la FDA y mantener en archivo una copia, en inglés, de la garantía escrita del procesador indicando que el producto fue procesado de acuerdo a los requisitos de la reglamentación, o

- Utilizar cualquier otra medida de verificación apropiada que garantice el cumplimiento a un nivel equivalente.

Los pasos afirmativos deben llevarse a cabo tan a menudo como sea necesario de manera que le provea al importador suficiente seguridad y confianza que el suplidor extranjero está cumpliendo con las exigencias de la reglamentación; por regla general, la frecuencia es mayor con suplidores nuevos y puede variar según el paso afirmativo elegido (no necesariamente se tiene que utilizar el mismo paso afirmativo con el mismo producto/ s o suplidores), el número y tipo de peligros significativos asociados al producto y la confianza que el importador tenga con el suplidor extranjero. Por ejemplo, la documentación del monitoreo de HACCP y la de control sanitario tienen que acompañar cada lote si se escogió ese paso afirmativo; la certificación de lote-a-lote debe acompañar cada lote en específico. Las certificaciones continuas, las inspecciones de las facilidades, la copia del plan HACCP y la garantía del procesador pueden tener una vigencia máxima de un año. Los exámenes de laboratorio deben realizarse a cada entrada durante las tres primeras entradas y luego, dependiendo de los resultados obtenidos y del historial de cumplimiento del producto y la firma suplidora, se pueden reducir a uno cada 4 meses.

**REQUISITOS PARA PROCESADORES:** Si el importador, de alguna manera “procesa” el producto importado, este tiene que además de llevar a cabo los procedimientos de verificación, cumplir con el resto de la reglamentación (uso de HACCP durante el procesamiento y el monitoreo y las acciones correctivas para ocho condiciones y prácticas de saneamiento que afectan sus operaciones). El grado de cumplimiento requerido a los importadores que almacenan el producto puede variar dependiendo si el almacenamiento es refrigerado o congelado; de los peligros asociados con el producto importado y si el producto recibe otro tipo de procesamiento.

**DOCUMENTACIÓN:** La reglamentación no exige la revisión, por un representante de la gerencia entrenado en HACCP, de los documentos de monitoreo y de los registros de acciones correctivas tomadas para los ocho condiciones y prácticas de saneamiento ni los de importación. No obstante, todos los documentos exigidos por la reglamentación federal, incluyendo los de importación, tienen que estar disponibles para ser revisados por la FDA durante sus inspecciones. En el caso de productos refrigerados los documentos tienen que retenerse por 1 año a partir de su preparación; los productos congelados, preservados o estables tienen que ser retenidos por 2 años a partir de su preparación. Los documentos de verificación no tienen que ser revisados, pero 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 y, cuando sea apropiado, la identidad del producto y el código de producción, si alguno.

**REQUISITOS DE ADIESTRAMIENTO:** A pesar de que el requisito de adiestramiento no aplica a los importadores a menos que estos realicen algún tipo de procesamiento, el poseer los conocimientos impartidos en los cursos de la Alianza Nacional HACCP de Productos Pesqueros les puede ayudar a desarrollar de manera efectiva las actividades de verificación.

**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 comuníquese con María Beatriz Riesco al 787 722-4606, [http:// seagrant.uprm.edu](http://seagrant.uprm.edu).