



REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

PRESENTACION

Las regulaciones sanitarias si bien no constituyen barreras de acceso a los mercados configuran una serie de requisitos y obligaciones que se deben de cumplir para poder exportar a los mismos.

Los productos de la pesca y de la acuicultura, al constituir mayormente alimentos de consumo humano directo, no están exentos de tales reglamentaciones y su conocimiento es importante para ingresar a los países de destino de nuestras exportaciones y evitar detenciones o rechazos de índole.

En el ámbito de nuestros principales socios comerciales, tanto la Unión Europea como los Estados Unidos (y Canadá) son los destinos más exigentes en materia sanitaria, con regímenes y disposiciones especiales que es necesario conocer, en tanto que para otros países existen Protocolos Sanitarios especiales, mientras que otros tantos son más flexibles en su normativa.

Conscientes de ello, la Gerencia de Pesca y Acuicultura de PROMPEX ha considerado conveniente editar esta primera publicación que pueda servir de guía para los exportadores pesqueros y acuícolas.

San Isidro, Diciembre del 2004

REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

Países o bloques económicos con un régimen especial

ESTADOS UNIDOS

Para la exportación de productos pesqueros a los Estados Unidos no se requiere de la presentación e ningún Certificado Sanitario Oficial, ya que el Food and Drug Administration (FDA o Administración de Alimentos y Drogas) realiza una inspección al momento de la importación, la misma que puede ser física (organoléptico sensorial con o sin análisis posterior) o simplemente documentaria.

Si todo está conforme se acepta el ingreso del producto pero si no el producto es detenido para posteriores análisis o ser rechazado luego de lo cual el producto deberá ser devuelto al país de origen o destruido (incinerado); en ambos casos por cuenta y costo del exportador.

El FDA puede rechazar el producto no sólo por aspectos de índole sanitaria sino por otros que se consideran fraude como mal etiquetado, el uso de ingredientes no aprobados, etc. Existen distintos motivos por los cuales no se acepta un producto por más que se acrediten certificados sanitarios o de calidad.

Por tal razón los importadores no suelen pagar una exportación hasta tanto el lote no haya obtenido el "May Proceed" del FDA.

Legislación del FDA

Está basada en el CFR (siglas en inglés del Code of Federal Regulations)

Título 21 – Alimentos y drogas, parte 123: Pescados y productos pesqueros.

De acuerdo a las normas promulgadas por el FDA de los Estados Unidos, que modifica el Título 21, Capítulo Primero, sección 123 del CFR (Código de Regulación Federal), todo producto pesquero importado deberá cumplir con los requisitos especificados en la sección 123.12, la cual especifica cuatro requerimientos específicos para la importación de pescado y productos pesqueros a los Estados Unidos.

A) Verificación de la importación

- a.1) El producto a importar deberá proceder de un país que tenga un Memorando de Entendimiento (MOU por sus siglas en inglés: Memorandum of Understanding) activo o un acuerdo similar con la FDA, y evidencie la equivalencia o cumplimiento del Sistema de Inspección del país extranjero con el sistema de los Estados Unidos.
- a.2) Tener o implementar procedimientos de verificación escritos para asegurar que el pescado y los productos pesqueros se procesaron conforme a los requisitos estipulados por los EE.UU. Estos procedimientos tienen que enumerar por lo menos lo siguiente:
 - i) Las especificaciones del producto diseñadas para asegurar que el mismo no está adulterado bajo la sección 402 del Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, porque puede ser perjudicial a la salud o haberse procesado en condiciones no sanitarias, y
 - ii) Los pasos afirmativos pueden incluir cualquiera de los siguientes puntos:
 - Documentación del HACCP y el Monitoreo Sanitario del procesador extranjero, y que se relacionen con el lote específico ofrecido para la importación.
 - Obtener un Certificado continuo o lote por lote, de una autoridad de inspección del gobierno extranjero, o de una tercera persona competente, que certifique que el producto importado está o ha sido procesado conforme a los requisitos de los Estados Unidos.

- Inspecciones regulares al procesador extranjero, verificando que el producto es elaborado conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
- Mantener en archivo una copia en inglés del plan HACCP del procesador extranjero, y una garantía escrita del procesador extranjero de que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
- Examinar periódicamente el pescado o producto de la pesca importado y mantener una copia en archivo, en inglés, de una garantía escrita del procesador extranjero de que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
- Otras medidas de verificación, adecuadas, que provean un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de los requisitos de los EEUU.

B) Terceros competentes

Un importador puede emplear terceros competentes para ayudar con o realizar cualquier o todas las actividades de verificación especificadas en el párrafo (a.2), inclusive escribir los procedimientos de comprobación del importador en beneficio del importador.

C) Registros

El importador mantendrá los registros, en inglés, de los documentos del programa, monitoreo y resultados de los pasos afirmativos especificados en el párrafo (a.2)(ii). Estos registros serán susceptibles a las provisiones aplicables en la parte 123,9.

D) Determinación de conformidad

Debe haber evidencia que todos los pescados y productos de la pesquería ofrecidos para el ingreso a los Estados Unidos han sido procesados bajo condiciones que indica esta parte.

Si no existe la certeza que el producto importado ha sido procesado bajo las condiciones que son equivalentes a las requeridas por los procesadores domésticos bajo esta parte, el producto parecerá ser adulterado y será negado si entrada.

Requisitos del FDA para Moluscos Bivalvos

Fresco o Congelado

La sección 123.28 del CFR establece los requisitos específicos para procesar moluscos frescos o congelados:

- (a) Los procesadores incluirán en su plan HACCP cómo es que controlan el origen del molusco que procesan para asegurar que se cumplan las condiciones de párrafos (b), (c), y (d) de esta sección.
- (b) Solo podrán procesarse los moluscos cosechados de zonas aprobadas para cultivo o cosecha, por una autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos.
- (c) Para cumplir los requisitos del párrafo (b), los procesadores solo deberán recibir los lotes de un cultivador que esté en conformidad con los requerimientos de la licencia para el cultivo de moluscos o de un procesador que esté certificado por la Autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos, y que cada contenedor del stock tenga una etiqueta, que deberá contener la información requerida en la parte 1240.60(b) de este capítulo. En lugar de la etiqueta, los embarques de moluscos pueden estar acompañados de un conocimiento de embarque o de un documento semejante que contenga la información requerida en 1240.60(b). Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todo stock ha cumplido los requisitos de esta sección. Estos registros documentarán:
 - Fecha de cosecha;

- Ubicación de la cosecha;
- Cantidad y tipo de molusco;
- Fecha de recibo por el procesador, y
- El nombre del cultivador/cosechador, el nombre o número de registro del barco o nave de cosecha, o un número de identificación registrado por el cultivador ante la autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos

(d) Para cumplir los requisitos del párrafo (b), los procesadores que reciben moluscos desvalvados (ya sea de una o ambas valvas) sólo aceptarán contenedores de moluscos desvalvados con una etiqueta que cumpla con 1240.60(c). Los procesadores mantendrán los registros que documentan que todo el molusco desvalvado ha encontrado los requisitos de esta sección. Estos registros indicarán:

- La fecha de recibo;
- La cantidad y el tipo del molusco; y
- El nombre y número de la certificación del empaquetador o re empaquetador del producto.

Requisitos del FDA para Alimentos de Baja Acidez y Acidificados

Productos en Conserva

Adicionalmente a los requisitos generales para la importación de alimentos, la FDA requiere que le sea presentada información específica al momento de la importación, tal como la del proceso para alimentos de baja acidez y acidificados.

Los alimentos de baja acidez son aquellos que tienen un pH mayor de 4.6 y los acidificados son aquellos a los que se les ha añadido ácido para reducir el pH a 4.6 (ejm. Atún en conserva) o menos (ejm. Pepinos en salmuera). Estos productos son empacados en recipientes herméticamente cerrados.

Así, todos los establecimientos procesadores de estos productos deben registrarse en la FDA completando el formulario FDA-2541 de Registro de Establecimiento Envasador de Alimentos de Baja Acidez y Acidificados (registro FCE - Food Canning Establishment). También deberán presentar los procedimientos de cada producto mediante los formularios FDA-2541a ó FDA-2541c según sean procedimientos para todos los métodos excepto los de ácido bajo aséptico y para los sistemas de ácido bajo aséptico respectivamente, de acuerdo al Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 114 - Regulaciones para productos enlatados de baja acidez.

El registro, formularios y guía e instrucciones para su llenado las puede encontrar en la siguiente página web:

<http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-toc.html>
<http://vm.cfsan.fda.gov/~acrobat/frm2541.pdf>

En el caso de los moluscos enlatados o cocinados, estos no requieren ser controlados dentro del marco del National Shellfish Sanitation Program (NSSP ó Programa Nacional de Sanidad de Mariscos), que sólo se aplica a los mariscos frescos o congelados, sino únicamente cumplir con los requisitos antes expuestos.

Es importante precisar que estos requerimientos son independientes de los solicitados por las Normativas contra el Bioterrorismo.

Mayor información sobre dichas regulaciones se pueden encontrar en el web site del FDA: **www.fda.gov** entrando a: "Code of Federal Regulations" o directamente a:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>

Normativa sobre la etiqueta de País de Origen (COOL - Country of Origin Labeling)

El Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos requiere que el país en el que se produjo o manufacturó el producto esté claramente señalado en el envase como “Lugar de Origen”. Esta declaración se puede localizar en cualquier lado excepto en la base del envase.

Cualquier producto destinado a la comercialización dentro del territorio norteamericano debe llevar las etiquetas en inglés. Específicamente para los productos alimenticios, el Código General de los EE.UU. requiere que todo producto alimenticio contenga un nombre común o usual que lo describa en el lado o cara principal del envase.

Mayor información sobre dicha regulación se puede encontrar en:

<http://www.cfsan.fda.gov/label.html>

Bioterrorismo

Los productos alimenticios exportados hacia los Estados Unidos o que hagan tránsito a través de este país, deben cumplir las disposiciones de la Ley 107 - 188 sobre la seguridad de la salud pública y la preparación/respuesta al Bioterrorismo, expedida por el gobierno estadounidense en junio de 2002. Esta Ley implica que las empresas exportadoras a Estados Unidos de productos agroindustriales, deben registrarse ante la FDA (Food and Drug Administration).

a) Registro obligatorio de establecimientos de alimentos

Todas las instalaciones alimenticias nacionales o extranjeras que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, reciben, transportan o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los EEUU deben registrarse en la FDA (por única vez, debiendo actualizar la información con un plazo máximo de 30 días si cambia cualquier dato al ya presentado). Las empresas deberán designar a un residente de los EEUU como su agente autorizado en destino (el cual debe residir o mantener un centro de actividad comercial en los EEUU). La FDA ofrecerá un recibo automático del registro y el número de registro de las instalaciones.

La FDA tomará contacto con todas las personas que han sido señaladas como **agentes** en EEUU a fin de determinar si tales personas están de acuerdo en cumplir con esta función. Si la persona señalada como **agente** notifica a la FDA su desacuerdo, la FDA intentará comunicarse con la instalación alimenticia sobre esta situación y requerirá que la información en el registro sea enmendada dentro de ciertos plazos establecidos. De no proceder a ello, la FDA invalidará el número de registro de la instalación, procediendo a la detención de alimentos hasta que se actualice la información correspondiente.

b) Notificación previa

La ley exige que se proporcione a la FDA una notificación anticipada de todas y cada una de las partidas de alimentos que ingresen a los EEUU., con no más de 5 días antes de llegada de la mercadería a los EEUU y según lo especificado para cada medio de transporte a continuación, no menor de:

- 2 horas antes del arribo por tierra vía carretera
- 4 horas antes del arribo por aire o tierra vía tren
- 8 horas antes del arribo por agua

Ello se realizará a través de un sistema basado en internet, que está operativo las 24 horas del día durante los 7 días de la semana. En caso de alimentos enviados por correo internacional, la notificación previa debe ser emitida y confirmada antes que el alimento sea embarcado. Además, el número de dicha notificación previa debe acompañar al artículo alimenticio.

Adicionalmente, la notificación previa debe ser recibida y confirmada electrónicamente por la FDA antes de que los alimentos sean enviados por correo internacional (el envío debe estar acompañado de la confirmación con la FDA del recibo de notificación previa) debiendo contener la siguiente información:

- Identificación de la persona que la presenta (nombre e información de la empresa)
- Tipo de entrada y su código de Aduanas
- Identidad del artículo (código de producto del FDA, nombre de mercado, nombre comercial o de marca si es diferente, cantidad, número de lote, otros identificadores)
- Identificación del fabricante
- Identificación del transportista
- Identificación del productor (si se conoce)
- País originario
- País desde el cual se ha enviado
- Puerto previsto de entrada, fecha y hora prevista
- Identificación del importador o destinatario.

Se puede realizar modificaciones (después de haber presentado la Notificación Previa) relativas a la identidad del producto:

- Permite que la persona presente información específica que no existía al final del plazo para presentar la notificación inicial
- Se podrá modificar **una vez** si la información no existía en el momento de la notificación inicial
- La notificación previa inicial deberá indicar que se va a modificar
- No se podrá modificar la naturaleza del alimento (por ejemplo: pescado por langostinos)
- Límite: dos horas antes de la llegada al puerto de entrada.

Para atender a los exportadores que embarcan productos alimenticios vía express courier y que NO cuentan con información anticipada acerca de la llegada de la nave a los EE.UU. y / o la tarifa armonizada del producto se ha dispuesto en la Web Entry un nuevo tipo de entrada: "Consumption, Express Courier", el cual no requiere la información antes mencionada sino que la considera opcional. Para mayor información revisar en: www.cfsan.fda.gov/~pn/pnsirev.html

Quién la realiza?: Cualquier persona con conocimiento suficiente sobre la información requerida, incluyendo, pero no limitando a, corredores, importadores y agentes en los EUA.

La asistencia técnica para el envío de la notificación previa estará disponible (en inglés) en los siguientes números:

- Desde los Estados Unidos llame al 1-800-216-7331 o al 301-575-0156
- Desde cualquier otro país o lugar llame al 301-575-0156
- Envíe un fax al 301-210-0247

Esta asistencia técnica estará disponible en días hábiles de 7 AM a 11 PM hora Estándar del Este, EUA. Las solicitudes de asistencia técnica también pueden enviarse por correo electrónico a furls@fda.gov.

Asimismo, a partir del 12 de agosto de 2004, los alimentos exportados u ofrecidos para exportación en los EEUU que carezcan de notificación previa y/o la envíen con información inexacta o inoportuna serán rechazados y/o sancionados por la entidad competente.

c) Establecimiento y Mantenimiento de Registros

Las personas (naturales y jurídicas) que fabrican, procesan, envasan, distribuyen, transportan, reciben, almacenan o importan alimentos estarán obligados a crear y mantener los registros que la FDA estime necesarios para identificar las fuentes previas de abastecimiento y los receptores

posteriores de estos alimentos, es decir, de donde vienen y quienes lo reciben. Ello facilitará el rastreo hacia atrás y hacia adelante de los alimentos (trazabilidad).

En el caso de los fabricantes o productores y transportistas, están obligados a establecer y mantener registros que identifiquen a la FUENTE INMEDIATA ANTERIOR (FIA) de todos los alimentos que reciba y al RECEPTOR INMEDIATO POSTERIOR (RIP). Dichos registros deberán contener toda la información que se tenga disponible, dentro de lo razonable, para poder identificar la fuente específica de cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración / producción de todos y cada uno de los lotes del producto acabado.

El término “transportadores” incluye a personas que tienen artículos alimenticios en posesión, custodia o control en Estados Unidos con el único propósito de transportar el alimento por carretera, tren, mar o aire; además incluye a personas extranjeras, no obstante si el único propósito es el transporte. Los registros que mantengan los transportadores deben incluir el nombre del transportador inmediato anterior y del inmediato posterior, puntos de origen y destino, fecha de recepción y liberación del embarque, número de paquetes, descripción de la carga, itinerario durante el tiempo que el alimento es transportado y los puntos de transferencia a través del cual el embarque es movido

De acuerdo a esta normativa, la información que la FDA no solicitará es aquella relacionada con las recetas (cantidades e instrucciones), datos financieros, datos de precios, datos de personal, datos de investigación, y datos de ventas.

El tiempo que estos registros deben ser guardados dependen de la perecibilidad del alimento, así se tiene:

Tipo de Alimento	Tiempo que deben ser guardados los registros	
	No transportadores	Transportadores
Alimentos que tienen un alto riesgo de malograrse, perder valor, o perder aceptación dentro de 60 días	6 meses	6 meses
Alimentos que tienen un alto riesgo de malograrse, perder valor, o perder aceptación entre 60 días y 6 meses	1 año	1 año
Alimentos de que tienen un alto riesgo de malograrse, perder valor, o perder aceptación después de 6 meses	2 años	1 año
Alimentos para animales	1 año	1 año

d) **Detención Administrativa**

La norma indica que si durante la inspección, examen o investigación se encuentra evidencia o información que indica que el producto alimenticio presenta una amenaza de consecuencias adversas o daño a humanos o animales, será detenido, entregando una copia de la orden de detención al propietario, operador y/o agente a cargo del lugar donde el alimento se encuentra localizado.

El periodo de detención para alimentos perecederos no podrá superar los 30 días. Si el alimento es perecible, el reclamo o apelación debe ser presentado dentro de los 2 días calendarios siguientes de haber recibido la orden correspondiente. Para alimentos no perecibles, la apelación deberá producirse dentro de los 4 días calendarios siguientes de haber recibido la orden.

Mayor información sobre dicha regulación se puede encontrar en:

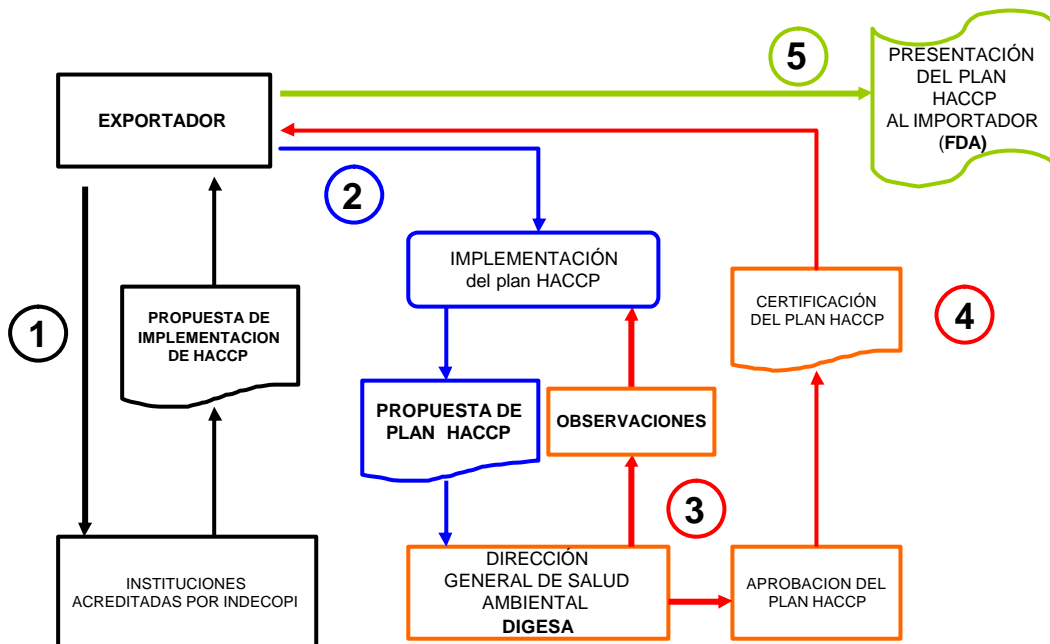
<http://www.cfsa.n.fda.gov/~dms/fsterr.html>

Operatividad

Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros.-

A cargo de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (DIGESA); tal habilitación es comunicada oficialmente a la FDA indicando el Código del establecimiento.

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS CON FINES DE EXPORTACIÓN A LOS EE.UU.



UNIÓN EUROPEA

Legislación de la U.E.

La normativa comunitaria se basa en la protección a la salud y vida de los consumidores para lo cual existen una serie de regulaciones que veremos a continuación y que son observadas por los 25 países siguientes que conforman la Unión Europea:

Alemania	España	Francia	Letonia	Polonia
Austria	Eslovaquia	Grecia	Lituania	Portugal
Bélgica	Eslovenia	Hungría	Luxemburgo	Reino Unido
Chipre	Estonia	Irlanda	Malta	República Checa
Dinamarca	Finlandia	Italia	Países Bajos	Suecia

Productos pesqueros en general

Directiva N° 91/493/CEE del Consejo, 22 de Julio de 1991 y publicada el 24 de Setiembre de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros.

Decisión N° 95/173/CE de la Comisión, de 7 de marzo de 1995, por la que se fijan las condiciones particulares de importación de productos de la pesca y de la acuicultura originarios de Perú.

Decisión N° 95/311/CE de la Comisión, de 24 de julio de 1995, que modifica la Decisión 95/173/CE de la Comisión por la que se establecen las condiciones especiales de importación de productos de la pesca y de la acuicultura originarios de Perú.

Moluscos bivalvos

Directiva N° 91/492/CEE del Consejo del 15 de Julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los moluscos bivalvos vivos.

Decisión N° 2003/804/CE de la Comisión del 14 de noviembre de 2003, por la que se establecen las condiciones veterinarias y los requisitos de certificación aplicables a las importaciones de moluscos bivalvos vivos, así como a sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde, reinstalación o consumo humano.

Decisión N° 2004/30/CE de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, por la que se fijan condiciones específicas para la importación de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos, transformados y congelados, originarios de Perú y por la que se derogan las Decisiones 2001/338/CE y 95/174/CE.

Trazabilidad

Reglamento N° 178/2002 del Consejo y del Parlamento Europeo del 1° de febrero del 2002, por el cual se establecen los principios generales y los requerimientos de legislación y sanidad alimenticia, según la Autoridad Europea de Seguridad Alimenticia.

Trazabilidad en Moluscos Bivalvos:

La relación de las zonas habilitadas para el cultivo y extracción de moluscos bivalvos así como la relación de plantas habilitadas para exportar a la U.E. se puede ver en la siguiente página web:

<http://forum.europa.eu.int/irc/sanco/vets/info/data/listes/lbm.html>

Otras regulaciones aplicables

Directiva 96/23/CE del Consejo del 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (*detección de residuos o sustancias medicamentosas en acuicultura*).

Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de marzo del 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) N° 2065/2001 del 22 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura.

Reglamento (CE) N° 1181/2003 de la Comisión del 2 de julio de 2003, que modifica el Reglamento (CEE) N° 2136/89 del Consejo, por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardinas (*permite usar la denominación de conserva de sardina para las conservas de sardina peruana y conserva de anchoveta*).

Reglamento (CE) N° 1984/2003 del 8 de abril de 2003, por el cual se establecen los principios Generales y consideraciones correspondientes a la aplicación, por parte de la Comunidad de los siguientes programas:

- a) Programas de documentación estadística del atún rojo (*Thunnus thynnus*), el pez espada (*Xiphias gladius*) y el patudo (*Thunnus obesus*) adoptados por la CICA (Comisión Internacional para la Conservación del Atún Atlántico).
- b) Programa de documentación estadística del patudo (*Thunnus obesus*) adoptado por la CAO (Comisión del Atún para el Océano Índico)

Nota de Servicio Nº DGAI/N88/Nº 8148, es un decreto francés emitido en Agosto de 1988, el cual considera como "no comercializable" las conchas de abanico con una relación **humedad/proteína** mayor de 5"; es decir que sólo el producto que cumple con esta exigencia (% de humedad entre el % de contenido proteico), puede ser importado por Francia; ello con la finalidad de evitar fraude por el remojo en agua del producto y "ganar peso".

La legislación, documentos y jurisprudencia de la Unión Europea la puede ubicar en la siguiente web:

<http://www.cde.ua.es/cde/lex.htm>

Operatividad

Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros.-

A cargo de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (DIGESA); tal habilitación es comunicada oficialmente a la Unión Europea a través de la Cancillería indicando el Código del establecimiento, luego de lo cual la U.E. emite una Resolución en el Diario Oficial de la Unión Europea. Dicha información se puede revisar en la siguiente página web:

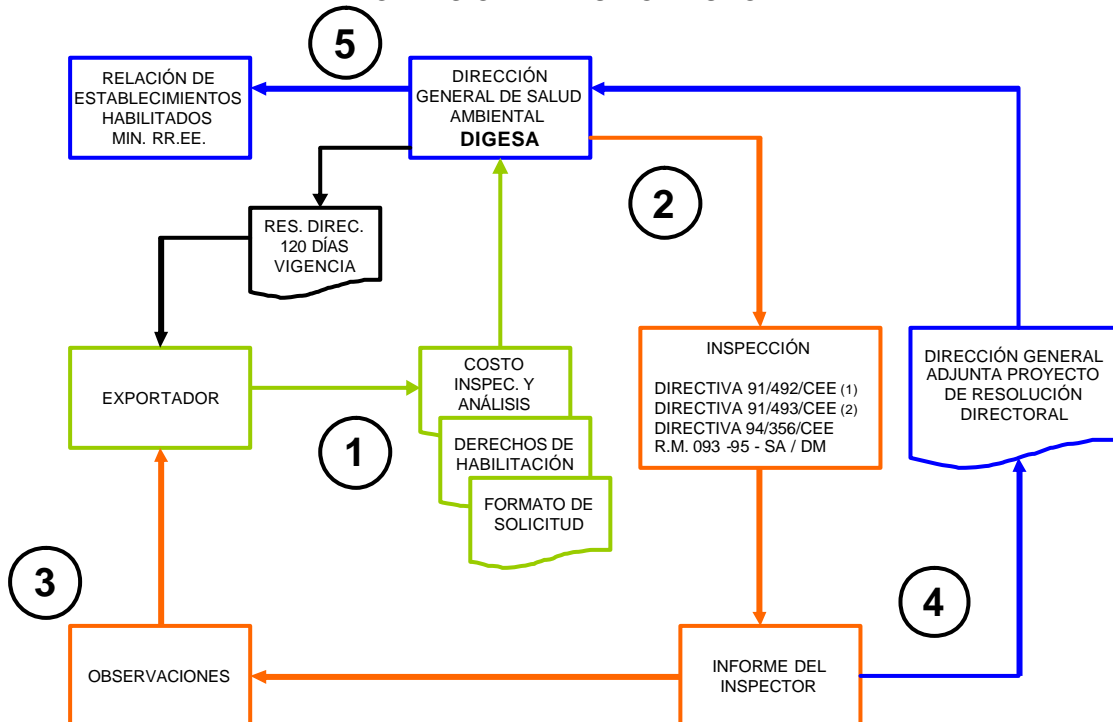
http://europa.eu.int/eur-lex/es/search/search_lif.html

Indicar en las opciones año, nº y tipo de documento 1995, 173, Decisión respectivamente.

Certificado Sanitario Oficial de Exportación.-

A cargo de la DIGESA, acreditada como la Autoridad Sanitaria competente para los asuntos referidos a la exportación de productos hidrobiológicos a la Unión Europea.

HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS CON FINES DE EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA



BRASIL

Antecedentes

En virtud al Protocolo Sanitario suscrito en 1990 y en vías de revisión entre la autoridad sanitaria nacional (DIGESA) y la DIPOA (Dirección de Importación de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Brasil), se establece el reconocimiento mutuo de acuerdo con las normas fijadas en el convenio para la habilitación de establecimientos registrados por el país exportador (Perú), estando sujeta a evaluación por parte de las autoridades sanitarias de inspección del país importador (Brasil).

Cabe señalar que el Anexo con los nombres comerciales de los productos exportados al Brasil está en proceso de revisión y aceptación por parte de las autoridades sanitarias brasileñas luego que en Diciembre del 2003 el Perú alcanzara una propuesta de modificación y actualización de nombres comerciales.

Regulaciones

Para la importación de productos hidrobiológicos se requiere de la siguiente documentación:

- Requerimiento de autorización de importación de productos de origen animal emitido por el DIPOA/SDA (Formulario de registro de rótulo de producto de origen animal importado)
- Catastro junto a la unidad operacional por donde ocurrirá la importación.
- Original del Certificado Sanitario Internacional, expedido por el servicio veterinario oficial del país de origen (en este caso DIGESA), atendiendo las exigencias sanitarias.
- Para productos en conserva, se requiere la presentación de los cálculos de penetración térmica (F_o) y el aval de DIGESA.
- Certificado de Análisis
- Certificado de Origen

Para mayor información, revisar la siguiente página web:

<http://www.agricultura.gov.br>

Etiquetado

El Código Protección al Consumidor, establece que el etiquetado del producto debe proporcionar información precisa sobre la calidad del producto, cantidad, composición, precio, garantía, fecha de vencimiento, su origen, y los posibles riesgos para la salud humana.

Los productos importados deben llevar una traducción portuguesa de esta información. En igual forma, las medidas y pesos de los productos deben ser presentados en unidades del sistema métrico.

Las etiquetas de comidas de origen animal deben incluir el nombre comercial del producto, nombre y dirección del distribuidor o empresa responsable, la marca de fábrica, fecha de fabricación y vencimiento, peso neto y peso bruto, el país de origen, y las indicaciones de preparación y uso.

Operatividad

1.- Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros.-

A cargo de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (DIGESA); tal habilitación será homologada automáticamente por la DIPOA, basado en el reconocimiento mutuo y la credibilidad.

Los formularios para la habilitación de productos hidrobiológicos y de bivalvos con destino Brasil se encuentran en la siguiente página web:

<http://www.digesa.sld.pe/formatos%20y%20requisitos.htm>

Para ello deberá cumplir con:

- Manual de Procedimientos de Certificaciones Sanitarias para la Exportación de Productos Hidrobiológicos de Consumo Humano y de Harina de Pescado
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Programa de higiene y Saneamiento
- Aplicación del plan HACCP

2.- *Certificado Sanitario Oficial de Exportación.-*

A cargo de la DIGESA, acreditada como la Autoridad Sanitaria competente para los asuntos referidos a la exportación de productos hidrobiológicos a la República Federativa del Brasil.

3.- *Registro de rótulos para el caso de conservas de pescado.-*

Para los efectos del Registro de Etiquetado, DIGESA otorgará el documento sobre rotulado del producto conteniendo la información de acuerdo a los requerimientos del DIPOA previo a la exportación y por producto.

DIGESA reportará periódicamente la relación de empresas habilitadas con indicación de su código/número de registro del establecimiento industrial, dirección y listado de productos de exportación.

CHINA

Regulaciones

Para la exportación a China es obligatorio solicitar el “Permiso de Cuarentena para la entrada de Animales (excepto vivos) y Plantas” importadas así sean destinadas al re-proceso y re-exportación. Previo a la importación o simultáneamente con el ingreso de los productos, el agente deberá de solicitar la inspección y puesta en cuarentena para lo que deberá adjuntar los siguientes documentos:

- Permiso de Cuarentena
- Certificado de Origen
- Contrato comercial
- Carta de crédito
- Conocimiento de embarque
- Certificado sanitario del país de origen; en nuestro caso se requiere un Certificado sanitario (veterinario) bilingüe (chino – inglés) emitido por la DIGESA.

Al arribo de los productos, la Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) efectúa una inspección al azar.

Etiquetado

En cuanto a los requisitos del empaque, se requiere que sea resistente y no tóxico y que contenga indicaciones en forma clara y legible, tanto en inglés como en chino, de:

- Nombre comercial y científico, descripción, fecha de producción, N° de lote y requisitos de conservación
- Modo de producción y origen del producto (captura en mar o agua dulce; o acuicultura)
- Lugar de producción
- Nombre y número de la planta de proceso.

ARGENTINA

La exportación de productos pesqueros de consumo humano a la Argentina requiere actualmente la visita de un inspector del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), organismo descentralizado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos del Ministerio de Economía y Producción, y la aprobación del establecimiento industrial.

Regulaciones

Todos los productos, subproductos y derivados de origen animal que se importen, deben estar amparados por un "Certificado Sanitario de Exportación", firmado por un profesional autorizado para tal fin, integrante del Servicio Oficial de Inspección Sanitaria del país de origen y/o procedencia de la mercadería, y reconocido por el SENASA a tal efecto. La visación consular de dicha firma se requerirá cuando correspondiere.

Datos que deberán consignarse en los certificados sanitarios de productos importados:

En el certificado deberán constar entre otros, los siguientes datos: país de origen y/o procedencia y país de destino, tipo de mercadería, presentación, cantidad, peso, establecimiento elaborador, N° del precinto y del contenedor (cuando corresponda), identificación del transporte, así como las condiciones zoonosológicas y de salud pública exigidas para el producto certificado y todo otro dato que por vía reglamentaria exija el SENASA.

El certificado sanitario que ampare mercadería importada, deberá redactarse al menos en idioma español o en su defecto acompañarse por una traducción al español, realizada por Traductor Público Nacional, la que deberá presentarse al momento del ingreso de la mercadería.

La documentación donde se indica el procedimiento para importar productos y/o subproductos derivados de origen animal, así como mercaderías o insumos que contengan como componentes -o entre sus componentes- ingredientes de origen animal es:

- Resolución 816/02
- Anexo III - Norma de procedimientos para la importación de productos, subproductos y/o derivados de origen animal y/o mercaderías y/o insumos que contengan como componentes o entre sus componentes ingredientes de origen animal.
- Anexos VI - VII - VIII - Aviso de llegada complementarios para los formularios V, VI, y VII, Resolución 816/02, para la importación de productos, subproductos y derivados de origen animal.
- Instructivo para solicitar la autorización de importación de productos, subproductos y derivados de origen animal, destinados a consumo humano, consumo animal y/o uso industrial en cumplimiento de la resolución SENASA 816/02
- Instructivo para importar muestras sin valor comercial de productos, subproductos y derivados de origen animal, destinadas a degustación, eventos especiales, análisis técnicos de calidad, empaque u otros (especificar), en cumplimiento de la resolución SENASA 816/02
- Instructivo para el ingreso de productos, subproductos y derivados de origen animal, destinados a consumo humano, consumo animal y/o uso industrial, en cumplimiento de la resolución SENASA 816/02

Las cuales puede revisar en la siguiente página web:

<http://www.senasa.gov.ar/fiscalizacion/importaciones.php>

Registro de importadores

Todo el que se dedique al comercio de importación de productos de origen animal, deberá hallarse inscripto en el Registro de Importadores del SENASA. La inscripción se hará de acuerdo a las normas que dicte el citado Servicio Nacional.

Sitio de inspección de la mercadería importada

La mercadería a importarse, será inspeccionada por personal del SENASA, a su arribo al Puesto de Frontera Habilitado. De ser satisfactorios los controles físicos, documentales y de identidad, será enviada en carácter de intervenida, al establecimiento con Servicio de Inspección Veterinaria Oficial al que fuera previamente autorizado a remitirse.

Etiquetado

Todos los alimentos empacados deben indicar la siguiente información en la etiqueta, la cual debe estar de manera visible en el conjunto del envase: nombre (descripción del producto); país de origen; pureza o descripción de las materias primas mezcladas en el producto; así como su peso neto el que se deberá indicar usando unidades del sistema métrico.

Los productos no empacados que se comercialicen en Argentina sólo deben cumplir con los requisitos referentes a nombre, origen y calidad.

Las etiquetas de todos los productos comercializados en la Argentina deben estar en español, a excepción de palabras que no tengan equivalencia en el idioma castellano. Los productos importados podrán conservar la etiqueta original del país en su idioma, pero deberán tener una etiqueta pegada en español con la información indicada en párrafos anteriores.

Con el fin de evitar el pago de posibles multas o padecer trabas para el ingreso del producto al mercado por problemas de etiquetado, siempre es aconsejable que los exportadores soliciten instrucciones al importador argentino sobre las características específicas para etiquetar el producto en cuestión.

Operatividad

1.- Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros.-

Se requiere la visita de los inspectores del Servicio Nacional de salud Animal (SENASA), por cuenta y costo del **exportador**, a fin de que habilite el establecimiento industrial pesquero y autorice la exportación de productos pesqueros. La habilitación tiene una duración de dos años, luego de la cual deberán ser habilitadas nuevamente para poder exportar a la Argentina.

Para ello deberá cumplir con:

- Manual de Procedimientos de Certificaciones Sanitarias para la Exportación de Productos Hidrobiológicos de Consumo Humano y de Harina de Pescado
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Programa de higiene y Saneamiento
- Aplicación del plan HACCP

2.- Certificado Sanitario Oficial de Exportación.-

A cargo de la DIGESA, acreditada como la Autoridad Sanitaria competente para los asuntos referidos a la exportación de productos hidrobiológicos al Argentina.

COLOMBIA

Regulaciones

Requisitos para la Obtención de Registros Sanitarios para Alimentos

Obtención del Certificado Sanitario se tramita en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (www.invima.gov.co). Para ello se deberá presentar lo siguiente:

- Carta o poder debidamente legalizado ante el Cónsul Colombiano.
- Certificado de existencia y representación legal del interesado
- Nombre o razón social del fabricante y su domicilio

- Nombre y marca del producto
- Descripción del producto, indicando su composición.
- Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano y es de libre venta en ese país.
- Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
- Autorización al importador en Colombia (debe incluir las facultades de importar, vender y distribuir y de solicitar el Registro Sanitario)
- Etiquetas del producto
- Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

Los anteriores documentos deberán presentarse (en idioma castellano) ante el Cónsul Colombiano en la ciudad de origen.

Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico sanitarias expedidas por el ministerio de salud, las oficiales colombianas en su defecto con las normas del Codex Alimentarius.

Conforme a la legislación actual el otorgamiento de los Registros Sanitarios debe ser en forma automática, sin embargo, en la práctica, su trámite puede durar de dos a tres días si toda la documentación se encuentra en debida forma.

Registro de Marca

Consiste en la presentación y obtención del registro de las diferentes marcas que utilice la compañía. Se obtiene en la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC (www.sic.gov.co)

Existe una clasificación internacional con 45 clases diferentes. Para el presente caso sería indispensable solicitar el registro del signo distintivo como marca clasificable en la clase 29 Internacional; en la clase 35 Internacional están comprendidos los servicios de comercialización, distribución, importación exportación, almacenaje, alquiler, compra y venta de todo tipo de productos, servicios de publicidad, de gestión de negocios de una empresa comercial y trabajo de oficina.

La vigencia del registro de marca es de diez años prorrogables indefinidamente, los trámites para el registro duran aproximadamente seis a ocho meses si no hay demandas de observación.

RUSIA

Regulaciones

Los importadores deben diligenciar la declaración de aduanas rusa para todos los ítems importados. El certificado de origen y el de conformidad con las normas de calidad también se presentarán ante la aduana.

Muchos productos importados para ser vendidos en la Federación Rusa requieren de un certificado de conformidad expedido por el Comité de Normas del Estado Ruso, el cual certifica que los productos cumplen las normas ISO-9000. Las normas específicas aplicables a ciertos productos como alimentos están a cargo del Ministerio de Agricultura.

La documentación básica que se requiere para exportar a Rusia es la siguiente:

- Declaración aduanera por cada importación. La declaración debe ser en ruso para su presentación a la Aduana, ya sea por parte del importador o exportador, si está autorizado para ello, o por parte del agente de aduanas.
- Factura comercial o pro forma en ruso. La aduana no admite facturas escritas a mano pero no exige ninguna forma especial.
- Documento de transporte.
- Parking list en ruso o inglés (a veces la aduana exige una traducción) emitido por el exportador.

- “Pasaporte” exigido a los importadores rusos (por el tema de control de cambios) para garantizar que las transferencias de divisas al extranjero en pago de las importaciones rusas correspondan a mercancías que realmente entren en el territorio aduanero ruso y hayan sido valoradas adecuadamente.
- Certificado sanitario en ruso emitido por Digesa. En muchos casos se exige un certificado que asegure la homologación con las normas GOST R (certificación que se basa en pruebas de seguridad para productos que entran en contacto con alimentos). Hasta que se indique lo contrario, el certificado de higiene no es obligatorio. La solicitud de certificado GOST R es a través de VNIIS/UL Europa y válido por 3 años y que debe renovarse a través de UL International Demko después de una inspección anual.
- Certificado de origen de la mercadería en ruso.

Mayor información sobre las normas GOST R puede encontrar en:

http://www.ul-europe.com/es/solutions/marks/gost_r.php

Empaque

La reglamentación Rusa, correspondiente a Empaque y Etiquetado, tanto para los productos rusos, como para los productos importados se encuentra en el Gosstandart (Comité del Estado Ruso de Estandarización, Metrología y Certificación).

Todos los productos deben tener la información en Ruso, los productos alimenticios y sus aditivos, deben indicar su valor en peso y volumen, calorías, materias que afectan la salud, tiempo de garantía, información legal del fabricante y datos de la empresa responsable de recibir quejas o suministrar garantías y servicios técnicos. Toda esta información debe aparecer en las etiquetas y en la documentación técnica.

TAIWAN

Regulaciones

El Ministerio de Salud de Taiwán ha dejado sin efecto el requisito de certificación de los productos hidrobiológicos para su ingreso, quedando suspendido el proceso de inspección y cuarentena de *Vibrio cholera* para dichos productos.

Etiquetado

La regulación taiwanesa en cuanto a etiquetado, establece que los contenidos netos de los paquetes deben ser mostrados en unidades métricas. Además de esto, la información debe contener nombre y dirección del importador, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, así como la lista de los aditivos que contenga el producto y peso, volumen o cantidad de cada uno de los ingredientes en el caso de productos alimenticios. La Ley de Protección al Consumidor Taiwanesa establece que todos los bienes importados deben tener las respectivas marcas y/o etiquetas en chino (existen algunas excepciones para algunos servicios alimenticios) y las instrucciones deben ser por lo menos igual de explícitas que las correspondientes al idioma original.

SUDÁFRICA

Regulaciones

La importación de todos los animales, productos de origen animal, artículos infecciosos o contaminados son controlados mediante el Acta de Enfermedades Animales, 1984 (Acta 35 de 1984) y el Acta de la Enmienda del acta antes mencionada, 1991 (Acta 18 de 1991). Por lo tanto, un importador debe tener en posesión un Permiso Veterinario Sudafricano antes de la Importación de los productos que se envían del país de origen, siendo la entidad certificadora para ello la South Africa Bureau of Standards (SABS), que es el órgano autorizado en temas de certificados sanitarios para productos bajo esta jurisdicción, tanto para el aspecto nacional como internacional.

Si los productos están en tránsito por la República de África del Sur se debe remitir una copia del Permiso Veterinario de la Importación del país del destino final con la aplicación para el Permiso Veterinario de la Importación de África del Sur.

El Artículo 6(1) del Acta 35 de 1984 señala:

6(1)(a) "Ninguna persona importará animal, parásitos o artículos contaminados o contagiosos en la República, excepto bajo la un permiso de la autoridad y en conformidad con cualquier condici3na impuesto en tal permiso".

6(1)(b) "El permiso referido en el párrafo (a)(1) debe ser obtenido por el importador antes de que el animal o el producto sea removido de/a cualquier lugar fuera de la República por medio de transporte para un propósito de importación en la República".

Según la definición del Acta 35 de 1984, "Animal significa cualquier mamífero, ave, pez, reptil o anfibio que es miembro de los vertebrados, inclusive la carne muerta de tales animales".

Artículo contagioso lo definen como:

La carnes muerta de un animal que murió insospechadamente o que murieron de una enfermedad animal controlada o que se infectó insospechadamente o se infectó con tal enfermedad o cualquier porción de tal carne muerta inclusive las vísceras, los órganos, las glándulas, el pelo, la lana, las plumas, la piel, las patas, los cuernos, los dientes, los huesos, los huevos, la sangre, la leche, la heces, el semen, el óvulo, la orina y cualquier otro líquido, las secreciones o las excreciones de tal animal.

La importación de artículos contagiosos o contaminados se encuentra penado.

Para la importación de conservas de pescado se requiere:

1. Pre importación (opcional) o envío de muestras al consignatario que importará el lote, para que sean sometidas a evaluación, lo cual se realizará de acuerdo a los requerimientos de las Especificaciones para Conservas de Pescado y a un informe que será publicado informando si el producto es aceptable para el mercado. Se requieren 6 muestras del producto por código de producción.
2. La consignación será probada por el SABS a la llegada en su destino final. Las muestras para físico, microbiológico y si fuera necesaria la evaluación química se extraerán de la consignación. Estas muestras se evaluarán de acuerdo con los requisitos de la Especificación Obligatoria para Conservas de Pescado y el producto se liberará para la venta incondicional con tal de que se esté conforme con los requisitos de esta especificación.
3. La etiqueta se someterá para la aprobación antes de la importación.

Etiquetado

En términos de los requisitos de la Especificación Obligatoria para Fábricas, Producción y Procesamiento o Tratamiento de Conservas de Pescado, Productos de Conservas de Pescado y Conservas de Moluscos Marinos publicado por el Gobierno Nota N° 358 de 10 el 1972 de marzo; determinada información debe aparecer legiblemente e imborrablemente en cada contenedor, entre otras:

- Nombre y dirección,
- Nombre (verdadero) del Producto, incluyendo el método de preparación, presentación y medio de empaque. Deberá aparecer en la parte principal en letras negritas no menos de 4 mm. de altura. Para atún, el color la designación del color se describirá específicamente en el título del producto,
- Lista de ingredientes
- Instrucciones de almacenaje
- Declaración del peso neto
- País de origen

- Fecha de elaboración y código de fábrica

Dicha información deberá aparecer en una lengua oficial de la República de Sudáfrica, clara y visiblemente.

Mayor información podrá obtener visitando las siguientes direcciones:

http://www.sabs.co.za/Legal_Notice.htm
http://www.nda.agric.za/vetweb/Import/I_How_to_apply.htm

CANADÁ

Antecedentes

El Canadian Food Inspection Agency (C.F.I.A.), entidad canadiense similar al FDA americano e incluso más estricta, se encarga de la inspección de los productos pesqueros importados a fin de prevenir la comercialización de productos inseguros, peligrosos para la salud o mal etiquetados, y dirige sus esfuerzos hacia los productores extranjeros, en especial hacia aquellos que han demostrado un pobre cumplimiento de los estándares Canadienses.

Regulaciones

Este país tiene un esquema como el de los Estados Unidos y consiste en Memorandums de Entendimiento (MOUs) o Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRAs) con los servicios de inspección de terceros países. La responsabilidad de la CFIA está normada por La *Fish Inspection Act* (R.S.C., 1985. c.F.-12) y la *Fish Inspection Regulations* (C.R.C. 1978 c.082 y sus enmiendas). El Programa de Inspección fue revisado en 1996 basado en el Quality Management Program for Importers (QMPI).

Los importadores requieren obtener una licencia de importación emitida por la CFIA cuya validez es de un año y deben de notificar al CFIA antes de realizar la importación, el tipo de producto, cantidad, nombre del productor país de origen y el lugar donde se almacenara el embarque.

En el caso de conservas la notificación de importación debe acompañarse de una lista de códigos en la cual consta el establecimiento productor y el número de envases por cada código de producción.

Los productores extranjeros que tienen un buen record de cumplimiento pueden ser considerados como en un plan reducido de frecuencias de inspección a solicitud del importador. Existe una Lista "A" que involucra tales productores y para ser considerado dentro de ella se toman en cuenta los siguientes criterios:

1. Un mínimo de 30 lotes importados en los 2 últimos años de una determinada categoría de producto (por ejemplo, enlatado, fresco, seco, etc.)
2. Resultados aceptables de todos los análisis efectuados en las 10 últimas inspecciones consecutivas para cada categoría de productos, salvo infracciones menores.

No se incluyen en esta categoría los moluscos crudos o vivos, y aún los productos que están en un esquema de MOUs se inspeccionan.

Los estándares de productos pesqueros y el manual de métodos pueden ser revisados en el siguiente website:

www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/samnem/toctdme.shtml

El Manual de Inspección de Productos Pesqueros – Políticas y Procedimientos pueden ser revisados en el siguiente sitio:

www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/fpimip/toctdme.shtml

Etiquetado

Para todo bien o producto alimenticio o no-alimenticio pre-empaquetado, cuyo destino es la venta en cualquier parte de Canadá, se exige etiquetado bilingüe en Inglés y Francés. Existen excepciones a esta regla para algunos productos especializados. Mayor información encontrará consultando la página de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos:

<http://www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/product/labeque.shtml>

La información sobre etiquetado para productos hidrobiológicos ha sido incorporada como el capítulo 15 de la "Guide to Food Labelling and Advertising" de la CFIA, la misma que puede encontrar en:

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/guide/toce.shtml>

De acuerdo a la ley canadiense, los empaques deben ser fabricados, rellenos y exhibidos de forma que el consumidor no sea confundido o engañado en cuanto a la calidad o cantidad del producto contenido en el paquete.

Normas ambientales

La legislación en materia ambiental en Canadá, es acorde al desarrollo económico y cultural del país y la preocupación por parte de los entes gubernamentales y de la sociedad en general por la protección del medio ambiente. Adicional a la legislación federal, cada provincia puede promulgar leyes específicas dentro de su territorio.

En caso que se desee importar determinada sustancia por primera vez, se deberá notificar a Environment Canadá y suministrar a esta entidad extensa información concerniente a la naturaleza de la sustancia antes de que esta pueda ser importada.

En el caso de sustancias tóxicas conocidas, ellas están especificadas dentro de la "Lista de sustancias peligrosas que requieren notificación para su exportación o importación"; y según el caso, se deberá cumplir con los requerimientos específicos de control e información de entidades reguladoras.

AUSTRALIA

Regulaciones

La importación de productos hidrobiológicos está sujeta a la Ley Sanitaria de Alimentos de Australia. El salmón (que no sea en conserva) deberá someterse a cuarentena por el Departamento de Salud. Cualquier importación de salmón requiere un permiso de dicho departamento. Para productos congelados solo será necesario presentar una declaración de que el producto ha estado a -18°C durante los últimos 7 días (ya sea mediante el certificado de exportación de Digesa o de una Certificadora independiente).

Normas de Cuarentena

Las normas de cuarentena de Australia son muy estrictas. Todas las plantas, vivas o muertas, o partes de plantas como frutos, semillas, etc., así como la madera y todos los artículos hechos en madera, bambú, etc., están sujetos a cuarentena y deben presentarse a un Funcionario para Cuarentena de Plantas. Los productos importados que resulten infectados deberán ser tratados, destruidos o reenviados a expensas del propietario. Está prohibido importar tierra y cualquier producto que pueda estar contaminado. Estará sujeto a cuarentena y no será liberado hasta tanto los funcionarios competentes estén seguros de que el riesgo ya no existe.

Normas sobre especies en vía de extinción

Las normas aduaneras sobre especies en peligro en Australia son de estricta aplicación. Los proveedores extranjeros de animales, productos animales y plantas protegidos por la Convención Internacional sobre Comercio de Especies en Peligro (CITES), deben ser cuidadosos a la hora de exportar a Australia.

Etiquetado

En general los bienes que sean exportados a Australia deben ser marcados con una descripción verdadera del bien, incluyendo el país donde fue fabricado. Esta información puede ser en la forma "Made in..." o "Producto de...", pero debe estar en inglés y claramente visible en el empaque exterior o en la etiqueta. También debe contener información sobre el contenido, peso, aditivos, procesador, marca de mercado, etc. Antes de ingresar a este mercado, los exportadores deberán obtener el Código de Empaque del Departamento of Business and Consumer Affairs.

ECUADOR

Regulaciones

Ecuador requiere la autorización previa de varios Ministerios para un número de mercancías entre los cuales incluye alimentos procesados. Para ello el importador requerirá:

- Verificar los productos de prohibida importación
- Obtener tarjeta de importador / exportador
- Visto bueno del documento único de importación dui
- Documentos de acompañamiento al dui
- Autorizaciones previas de importación
- Sistema de verificación de mercancías en origen
- Presentación de las mercancías ante la aduana
- Aforo
- Participación de agentes de aduanas
- Pago de tributos a las importaciones
- Retiro de las mercancías

Es obligatoria la obtención de la Autorización Previa a la Importación que será emitido por el SESA-MAG, el Instituto Nacional de Pesca, o por el Ministerio de Salud Pública, dependiendo del producto.

Autorizaciones previas de Importación

Las mercancías que para su importación requieren autorización previa deberán ser embarcadas dentro del plazo de validez de dichas autorizaciones, las mismas que deberán constar en el formulario establecido por el Banco Central.

- a) Para la importación de animales, productos y subproductos de origen animal, se requiere del Permiso Zoosanitario, otorgado el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria -SESA-MAG.
- b) Para productos del mar y sus derivados se requiere del Permiso Ictiosanitario, que lo confiere el Instituto Nacional de Pesca

Sistema de Verificación de mercancías en Origen

Si el valor de la mercancía importada a consumo es de US\$ 4.000 o más, el importador tendrá que solicitar y realizar la inspección en origen, a través de una de las empresas Verificadoras Internacionales (S.G.S., Cotecna, Bureau Veritas, I.T.S) autorizados por la aduana.

Etiquetado

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) reúne todos los requisitos. El etiquetado se debe hacer en español y debe incluir el nombre de la compañía, dirección y número telefónico, el número de etiqueta comercial, del país de origen, de la unidad, del peso neto, y del número de registro sanitario si este es requerido.

<http://www.negociosecuadorperu.com/como6.php>

JAPÓN

Regulaciones

Los reglamentos indicados abajo ordenan las declaraciones, inspecciones y requerimientos de procesos para asegurar la sanidad de los productos alimenticios:

- Ley de Sanidad de Alimentos (Para alimentos en general)
- Ley del Control de Cambios y Comercio Internacional (para ciertos productos marinos y algas comestibles)
- Ley de Cuarentena (para algunos productos marinos vivos)

Los alimentos importados están sujetos a vigilancia y guía de los inspectores de sanidad de alimentos de las estaciones de cuarentena del Ministerio de Salud y Bienestar. Aunque solo ocurre raramente, algunos productos marinos de otros países pueden contener toxinas naturales no existentes en los productos japoneses.

La secuencia del procedimiento por las autoridades japonesas es la siguiente:

1. Procesamiento de la "Forma de Notificación de Importación de Alimentos, etc" y otra documentación requerida
2. Revisión de documentos (ya sea que exista un problema de sanidad o no, basándose en el contenido de la forma de notificación, historia de importaciones pasadas con la misma categoría de producto y violaciones pasadas, los resultados de laboratorios de inspecciones voluntarias y otros). Si se determina que es necesaria una inspección, se define la categoría de la inspección y los métodos.
3. Certificado de procesamiento de notificación (si se determinó que no es necesaria mayor inspección, se expide una copia de la notificación y se sella PRESENTADA y se entrega al importador.
4. Inspección (dependiendo de las circunstancias, los inspectores realizarán una inspección en el lugar. Si es necesario se tomará muestras y realizará una prueba de laboratorio)
5. Certificado de aprobación de inspección (Los artículos que aprueben la inspección tendrán una copia de la notificación sellada APROBADO y se entregará al importador.
6. La Estación de Cuarentena dará las instrucciones para la carga que falla la inspección.
7. Documentación adicional: para productos marinos (pescado y mariscos) fresco y congelado de áreas con infección de cólera, se deberá presentar un certificado de salud de la autoridad gubernamental del país exportador

Etiquetado

Un correcto empaque, marcado y etiquetado es crucial al momento de ingresar un producto a Japón. Empaque en materiales de paja están prohibidos. Las leyes japonesas requieren que todos los productos importados y los documentos de embarque muestren evidencia del peso métrico y medidas de la mercancía. Para el rubro de alimentos los requerimientos de etiquetado del país de origen son obligatorios, así como el nombre, materia prima (especie), cantidad, fabricante, fecha de fabricación y métodos de preservación. No obstante, si las etiquetas indican que el origen es falso o engañoso, las etiquetas deben ser removidas o corregidas. Las etiquetas falsas o engañosas que muestren el nombre del país, las regiones o banderas diferentes al del país de origen no son permitidas.

Mayor información podrá encontrar en las siguientes páginas webs:

<http://www.jetro.go.jp/en/market/regulations/>

<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html> (Food Sanitation Law)

<http://www.maff.go.jp/eindex.html> (Labeling and Standards Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)

FILIPINAS

Antecedentes

Las dos principales agencias encargadas de desarrollar e imponer los requisitos para la seguridad alimentaria en Filipinas son la Oficina de Alimentos y Drogas (BFAD) bajo el Departamento de la Salud (DH) y la Oficina de Estandarización de Productos Agrícolas y Pesqueros (BAFPS) del Departamento de la Agricultura (DA). Bajo el acta de Alimentos, Droga y Cosméticos, la BFAD se hizo responsable de la seguridad de productos alimenticios procesados mientras la que el Acta de Modernización de la Agricultura y Pesca (AFMA) hizo a la BAFPS responsable de productos frescos y primarios agrícolas y pesqueros.

Regulaciones

Para todo alimento importado y productos agrícolas se requiere que cumplan con las leyes de seguridad alimentaria y fitosanitarias. En general, no se permite el ingreso de ninguno de estos productos a Filipinas si se cree que puedan ser un peligro a la vida o al bienestar humano, directa o indirectamente. En la actualidad, los estándares microbiológicos nacionales para el alimento no han sido establecidos.

Las regulaciones filipinas de alimentos se basan en las pautas la comisión del CODEX Alimentarius así como en las regulaciones establecidas por el FDA de los Estados Unidos y cuerpos regulativos semejantes en otros países. Las regulaciones de salud y fitosanitarias y procedimientos aplicados a productos agrícolas y alimenticios importados son similares para toda clase de productos.

Bajo leyes filipinas de importación, es la responsabilidad del importador asegurar que cualquier producto que entre su territorio aduanero esté en conformidad con las regulaciones antes mencionadas. Las autoridades verificarán su conformidad inspeccionando los productos y la documentación pertinente de importación/exportación y decidirán si los bienes pueden entrar las Filipinas.

En caso de que se encuentre incumplimiento, los bienes podrán requerir tratamiento antes de entrar las Filipinas o podrán ser rechazados u ordenarse su destrucción. Es por lo tanto muy importante que importadores y exportadores aseguren que esa conformidad se logre antes que los bienes sean enviados a las Filipinas.

Regulación para la Importación de productos pesqueros

El 20 de Setiembre de 1999, el Departamento de Agricultura completa las implementaciones de las reglas y regulaciones para el Acta de la República 8550 (RA 8550) de 1998 conocida como El Código Pesquero.

La nueva orden más o menos identificó la necesidad para los importadores de obtener los permisos de cuarentena. La importación de pescado fresco/refrigerado/congelado y productos pesqueros y acuícolas se permiten sólo cuando se certifica como necesario por la Secretaría de Agricultura para tomar en consideración la seguridad del alimento tomando en cuenta el bienestar y la seguridad pública. Sólo la importación de pescado fresco/refrigerado/congelado y productos pesqueros y acuícolas para conservas y propósitos de procesamiento y los establecidos por compradores institucionales son exentos de tal certificación. Además, toda importación debe satisfacer los estándares del Análisis del Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) proporcionado bajo la Sección 67 de RA 8550.

Etiquetado

Para el etiquetado y empaque, las leyes Filipinas se basan en lo requerido por el FDA de los Estados Unidos en cuanto a buenas prácticas y materiales para el uso de alimentos. Los productos pesqueros y acuícolas se deben empacar bajo condiciones higiénicas para prevenir la contaminación de

lubricantes, aceites, combustibles o alguna sustancia peligrosa. Los importadores necesitan, sin embargo, registrar los productos empacados ante la BFAD antes de ser vendidos al por menor.

La siguiente información debe aparecer en el empaque o etiqueta de los productos importados y en los documentos que lo acompañan:

- El Nombre del producto y especie de pescado o otro
- Lista de ingredientes usados en el producto (en orden decreciente según la proporción)
- Aditivos incluidos, condimentos y preservantes usados
- Peso neto y peso drenado
- Nombre y dirección del procesador/empaquetador o distribuidor, incluido el país de origen y el nombre y dirección del importador/distribuidor filipino.
- Identificación del lote
- Sello de la inspección de BFAR

Los productos hidrobiológicos congelados importados a granel destinado para procesamiento no son cubiertos por este requisito. La información adicional se puede descargar en www.bfar.da.gov.ph

Aditivos

Se requiere que los aditivos alimenticios cumplan con el Acta de Alimento y las regulaciones que han sido establecidos por la Oficina de Alimento y Drogas para tales productos. Los aditivos alimenticios son definidos por la BFAD como "cualquier sustancia que llega a ser una parte del componente de un producto alimenticio procesado o que de otro modo afecta las características del producto." Para ello la BFAD tiene una lista de aditivos alimenticios aceptables.

Otras regulaciones y requerimientos

Registro de productos alimenticios Procesados: Todos los productos alimenticios procesados para venta en las Filipinas deben ser registrado ante la BFAD. Dicho registro debe ser tramitado por una entidad filipina, aunque alguna documentación y, para ciertos tipos de productos, las muestras necesitado ser proporcionadas por el exportador. Los productos se han dividido en dos categorías con distintos requisitos de registro y procedimientos. Para el caso de productos hidrobiológicos se encuentran en la categoría I, siendo sus requisitos los siguientes:

- Carta de solicitud de aplicación para el registro de importador/distribuidor
- Declaración de entendimiento, a máquina y notariado
- Lista de producto por clasificación de producto (3 copias)
- Licencia válida para operar (de BFAD) con el nombre del proveedor/fuete (s) del producto importado
- Copia de la factura
- Una muestra de cada producto y una copia de la etiqueta conforme con la Regulación de Etiquetado del Codex y los requerimientos de la BFAD. En vez de la muestra del producto, una foto a color de cada producto puede ser provista. Un sticker indicando el nombre y dirección del importador debe ser adjuntado si la información no está impresa en la etiqueta.
- Cuota de inscripción de 200 pesos por el producto

Procedimientos para la importación

Los procedimientos básicos que aplican a la importación de alimentos y productos agrícolas y pesqueros son:

1. Only accredited and/or registered individuals or businesses may import food products into the Philippines. Importers must obtain accreditation from relevant Philippine regulatory bodies (i.e., License to Operate (LTO) from BFAD for processed foods, Certificate of Accreditation from BAI for meat and meat products and BPI for fresh fruits & vegetables).

2. Los individuos o empresas acreditadas y/o registradas pueden importar productos alimenticios en las Filipinas. Los importadores de productos pesqueros deben obtener Licencia para Operar (LTO) de BFAD para alimentos procesados.
3. Determine whether food or agriculture products can enter the Philippines. Only acceptable countries as determined by the relevant regulatory body may export food and agriculture products to the Philippines (e.g., poultry products from a number of countries or selected U.S. states are temporarily not allowed into the Philippines due to Avian Influenza).
4. Determinar si los productos pueden entrar a Filipinas. Sólo los países aceptables como determinados por el cuerpo regulativo pertinente pueden exportar productos alimenticios a Filipinas (por ejemplo, los productos de aves caseras de varios países o estados escogidos de EE.UU. temporalmente no son permitidos en las Filipinas debido a la Influenza Aviar).
5. Licencias/permisos de importación deben obtenerse del cuerpo regulativo pertinente para productos a ser importado a las Filipinas antes que los productos se envíen de los países que exportan. Los Certificados veterinarios de la Cuarentena (VQC) se deben obtener de BAI y Permisos de Importación (IP) de BPI antes de la importación. Un Certificado de Registro (CR), renovable anualmente, debe ser obtenido de BFAD antes de iniciar la importación.
6. Todo producto alimenticio que entra las Filipinas requiere de un certificado sanitario emitido por el cuerpo regulativo del país que exporta. Esto se requiere, junto con el permiso de la importación, para ser sometido a inspección y facilitar la inspección física de los productos en el puerto de la entrada.

CERTIFICADO SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN **Requisitos para su trámite**

HARINA Y ACEITE DE PESCADO

- Solicitud del laboratorio acreditado presentando al exportador, indicando el R.U.C.
- Modelo de formato para el certificado sanitario oficial de exportación
- Declaración jurada especificando que se encuentra libre de cualquier materia prima extraña al proceso de producción, sea de mamífero terrestre o mamífero acuático y que es fabricada únicamente de pescado (anchoqueta), dicha declaración será firmada por el representante legal o por un apoderado, debidamente autorizado con carta poder simple.
- Informe de ensayo o análisis microbiológico y físico – químico emitido por laboratorio acreditado
- Actas de inspección del laboratorio acreditado indicando código de la fábrica, fecha de producción y vencimiento.
- Acta de embarques efectuadas por el laboratorio acreditado.
- Fotocopia de las dos últimas Resoluciones Directorales de Habilitación de los productos motivo de la solicitud
- Recibo de pago original por concepto de certificación.

CONSERVAS / CONGELADOS HIDROBIOLÓGICOS

- Solicitud del laboratorio acreditado presentado al exportador, indicando el RUC
- Etiqueta, con los siguientes datos: peso, nombre del exportador, código de la fábrica, nombre del fabricante, fecha de producción y de vencimiento.
- Modelo o formato para el certificado sanitario oficial de exportación.
- Informe de ensayo o análisis emitido por laboratorio acreditado (para productos congelados, el análisis debe ser microbiológico y además presentar Vibrio Choleare, para productos en conserva el análisis debe ser físico – químico)

- Acta de inspección del laboratorio acreditado indicando el código de la planta fabricante, fecha de producción y de vencimiento, zona de captura.
- Acta del embarque efectuada por el laboratorio acreditado.
- Fotocopia de las dos últimas Resoluciones Directorales de Habilitación de los productos motivo de la solicitud.
- Recibo de pago original por concepto de certificación.

**CERTIFICADO SANITARIO PARA
EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS**

