

# REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS

Diciembre 2009

**PROMPERU**

## **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 pesca y de 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, PROMPERU ha considerado conveniente elaborar una guía para los exportadores pesqueros y acuícolas que les permite conocer cuáles son aquellos principales requisitos para garantizar los cumplimientos de los requisitos sanitarios y fitosanitarios, así como la inocuidad de los alimentos.

San Isidro, Diciembre del 2009

## **REQUISITOS PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS**

### **ESTADOS UNIDOS**

Los requisitos sanitarios para la importación de productos pesqueros en los Estados Unidos están contenidos en la Parte 123 de la sección 21 del Code of Federal Register (CFR) “Pescados y Productos Pesqueros”. Véase el texto completo en inglés en: [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_03/21cfr123\\_03.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/21cfr123_03.html)

A estos efectos, por producto pesquero debe entenderse los peces, crustáceos y otras formas de vida acuática (erizos, ranas, etc.) para consumo humano, así como los moluscos. En el caso de moluscos, están sujetos adicionalmente a otros requisitos que se detallarán más adelante.

Para la exportación de productos pesqueros a este país, no se requiere de la presentación del Certificado Oficial Sanitario de Exportación emitido por la Autoridad Competente (Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – ITP), ya que el Food and Drug Administration (FDA o Administración de Alimentos y Drogas), encargado de establecer la regulación de alimentos, realiza una inspección al momento de la importación, la misma que puede ser física (organoléptico sensorial con o sin análisis posterior) o simplemente documentaria.

Asimismo, para garantizar la inocuidad de los alimentos, es decir garantizar que los alimentos no causen daños a la salud del consumidor, el FDA regula también los aspectos relativos al etiquetado de alimentos, uso de aditivos permitidos, bioterrorismo, entre otros.

Si se cumplen con los requisitos establecidos por las regulaciones del país de destino de las exportaciones, el producto podrá ingresar a los Estados Unidos, caso contrario, no podrá ingresar y dependiendo del motivo del rechazo el producto será incinerado o reexportado. En ambos casos, los costos serán cubiertos por el exportador.

### **I. REQUISITOS ESPECÍFICOS:**

#### **1.1 Para pescados y productos pesqueros:**

De acuerdo a la norma promulgada por el FDA, que modifica el Título 21, Capítulo Primero, sección 123 del CFR (Code of Federal Register): “Pescado y Productos Pesqueros”, todo producto pesquero importado deberá cumplir con los requisitos especificados en la sección 123.12, la cual, establece cuatro requerimientos específicos para la importación de pescado y productos pesqueros a los Estados Unidos:

##### **1.1.1 Verificación de la importación**

- a. El producto a importarse por los EEUU 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 el FDA, que evidencie la equivalencia o cumplimiento del Sistema de Inspección del país extranjero con el sistema de los Estados Unidos.
- b. Mantener 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 considerar como mínimo:

- b.1. Las especificaciones del producto 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 haber sido procesado en condiciones no sanitarias.
- b.2. Los pasos afirmativos incluyen los siguientes puntos:
- Documentación del plan 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 un tercer Organismo competente, que certifique que el producto importado está o ha sido procesado conforme a los requisitos de los Estados Unidos.
  - Inspecciones regulares al procesador exportador, 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 exportador, así como una garantía escrita del procesador exportador que indique que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
  - Examinar periódicamente el pescado o producto de pesca importado y mantener una copia en archivo, en inglés, de una garantía escrita del procesador exportador de que el producto importado se procesa conforme a los requisitos estipulados por los EEUU.
  - Otras medidas de verificación, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de las exigencias de EEUU.

#### 1.1.2 Organismos terceros

Un importador puede emplear organismos terceros para ayudar o realizar todas o cualquiera de las actividades de verificación especificadas en el ítem (b), inclusive escribir los procedimientos de comprobación del importador en beneficio del importador.

#### 1.1.3 Registros

El importador mantendrá todos los registros en inglés, que incluyen los documentos del programa, monitoreo y resultados de los pasos afirmativos especificados en el párrafo (b) (b.2). Estos registros serán susceptibles a las provisiones aplicables en la parte 123.9 del CFR.

#### 1.1.4 Determinación de conformidad

Debe haber evidencia que todos los productos pesqueros ofrecidos para el ingreso a los Estados Unidos han sido procesados bajo condiciones que indica este país.

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 de EEUU, el producto podría ser considerado como adulterado y hasta ser negado su ingreso.

## 1.2 Para moluscos bivalvos:

Los moluscos bivalvos crudos (frescos o congelados) ofrecidos para importación en EEUU deben cumplir los requisitos previstos en el Programa Nacional de Higiene de los Moluscos (National Shellfish Sanitation Program, NSSP), que consta de requisitos federales y de cada Estado y que cubren todas las fases del proceso productivo. Mayor información véase en: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FederalStatePrograms/NationalShellfishSanitationProgram/default.htm>

La parte **123.28** de la sección 21 del CFR:

([http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2003/apr/qtr/pdf/21cfr123.28.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/apr/qtr/pdf/21cfr123.28.pdf)) establece los siguientes requisitos específicos para procesar moluscos frescos o congelados:

- 1.2.1 Los procesadores indicarán en su plan HACCP como controlan el origen del molusco que procesan para asegurar que se cumplan las condiciones de párrafos (b), (c), y (d) de esta sección.
- 1.2.2 Solo podrán procesarse los moluscos cosechados de zonas aprobadas para cultivo o cosecha, por una autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos.
- 1.2.3 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 Higiene de los Moluscos, y que cada contenedor del stock tenga una etiqueta, con toda la información requerida en la parte 1240.60(b) del 21 CFR (Véase: [http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2008/jan/qtr/pdf/7cfr1240.63.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2008/jan/qtr/pdf/7cfr1240.63.pdf)). 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 recepción 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 Higiene de los Moluscos.
- 1.2.4 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 cumplido con los requisitos de esta sección. Estos registros deben indicar:
  - 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.

A la fecha, se encuentra en proceso de elaboración el Memorando de Entendimiento para la exportación de moluscos bivalvos frescos y congelados a los Estados Unidos.

## **II. OTROS REQUISITOS:**

### **2.1 Para Alimentos de Baja Acidez y Acidificados (LACF/AF)<sup>1</sup>:**

Las normas federales exigen que los alimentos LACF/AF, así como sus fabricantes, antes de realizar la primera exportación, estén registrados ante la FDA. El registro consiste en tener asignado un número de identificación de la instalación (Food Canning Establishment Number, FCE) y otro del producto registrado (Submission Identifier, SID). Para obtener estos registros, la FDA debe examinar los procesos de fabricación de cada uno de los productos que se pretenda exportar prestando especial atención al peso seco, actividad de agua, formulación, pH, proceso de esterilización, etc. que aseguran la ausencia de patógenos en dichos productos. Para ello las empresas interesadas deberán completar los formularios FDA 2541 para la obtención del número de identificación de la instalación (FCE) y el formulario FDA-2541a para el código del producto (SID) de baja acidez y acidificado, respectivamente. Los tres impresos se pueden descargar de Internet y son plenamente válidos para su presentación por correo, una vez cumplimentados, ante la FDA.

El registro, formularios y guía e instrucciones para su llenado, las puede encontrar en las siguientes páginas web:

Información general: <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/lacf-toc.html>  
Formulario FDA 2541 <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-2541.doc>  
Formulario FDA 2541a: <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/FDA-2451a.doc>

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 Higiene de los Moluscos), que sólo se aplica a los mariscos frescos o congelados, sino únicamente, cumplir con los requisitos antes expuestos.

### **2.2 Regulación contra el bioterrorismo:**

La Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación/Respuesta ante el Bioterrorismo (Ley contra el Bioterrorismo) establecida en junio del 2002, es una de las numerosas iniciativas de seguridad de los Estados Unidos en respuesta al trágico evento del 11 de setiembre del 2001. Esta Ley establece una serie de disposiciones referidas al suministro de los alimentos, con el propósito de preservar la seguridad de los EEUU frente al bioterrorismo.

#### **2.2.1 Registro de instalaciones alimenticias (Food Facility Registration):**

Todas las instalaciones que fabrican/procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos, deberán registrarse ante la FDA. El registro se realiza por única vez, pudiendo actualizarse en caso sea necesario. Asimismo, es gratuito y se puede completar llenando el formulario a través del sistema on-line del FDA que se encuentra en el site <https://www.access.fda.gov/oa/> y para el cual, deberá previamente crearse una cuenta de usuario en dicho sistema.

---

<sup>1</sup> Los alimentos de baja acidez (Low Acid Canned Foods, LACF) son aquellas tratadas por calor, que tienen un pH mayor que 4,6 y actividad del agua mayor de 0,85 y se venden contenidos en envases herméticamente cerrados (conservas). Los productos alimenticios acidificados (Acidified Foods, AF) son aquellos a los que se añaden ácidos para reducir el pH a 4,6 o menos y con actividad del agua mayor a 0,85.

Entre los datos que se solicitan en el formulario de registro de instalaciones alimenticias se considera: nombre del propietario de la instalación, dirección, agente en EE.UU., productos que procesa, entre otros.

Uno de los requisitos más importantes en este registro es el que la instalación debe designar a un agente en los EEUU, el cual, debe residir o mantener una actividad comercial en los EEUU como requisito obligatorio.

Una vez enviado el formulario electrónico, la FDA entregará automáticamente un número único de registro de la instalación (Registration Number), certificando su conformidad. Este registro es un número de 11 dígitos.

Para mayores detalles consultar los siguientes enlaces:

- Portal on-line FDA bioterrorismo: <https://www.access.fda.gov/oa/>
- Tutoriales:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/Tutorials/ucm154323.htm>

#### 2.2.2 Notificación previa de alimentos Importados (Prior Notice):

Cada envío de alimentos a EE.UU. deberá notificarse al FDA antes del arribo de la carga a puerto estadounidense, siendo exigida para alimentos que van a ser usados, almacenados o distribuidos en los Estados Unidos, incluyendo los regalos, muestras comerciales, muestras para el control de calidad / aseguramiento de la calidad, alimentos que transitan a través de Estados Unidos hacia otro país, así como alimentos enviados por correo.

El envío de la notificación previa deberá ser recibido y confirmada su recepción por la FDA no más de 15 días antes del arribo y no menos del tiempo especificado según los modos de transporte utilizados, como se indica a continuación:

- 2 horas antes del arribo vía terrestre
- 4 horas antes del arribo por vía aérea o férrea
- 8 horas antes del arribo vía marítima

La notificación previa puede ser emitida por cualquier individuo con conocimiento de la información requerida, incluido, pero no limitado a brokers, importadores y agentes en Estados Unidos.

Las notificaciones previas se realizan por artículo. Este trámite se efectúa por vía electrónica a través del portal de la FDA.

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 deberá acompañar al artículo alimenticio. Para mayores detalles consultar los siguientes enlaces:

- Mayor información:  
<http://www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/priornoticeofimportedfoods/default.htm>

### 2.3 Normativa de etiquetado

Norma establecida el 5 de octubre de 2004, que considera 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 un lugar visible, excepto en la base del envase.

Cualquier producto destinado a la comercialización dentro de los Estados Unidos 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 en relación al etiquetado de los alimentos se puede encontrar en:

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

## UNION EUROPEA

### I. LEGISLACION DE LA UNION EUROPEA:

La legislación de la Unión Europea referente a los productos de pesca y acuicultura están establecidas en numerosas Directivas y Regulaciones. La legislación marco para el sector de alimentos es la Ley General de Alimentos Regulación (EC) 178/2002 y es complementada por las Directivas y Regulaciones específicas para el sector de pesca, algunas de las cuales, se pueden encontrar en: [http://ec.europa.eu/food/international/trade/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/international/trade/index_en.htm)

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 27 países siguientes que conforman la Unión Europea:

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

La Unión Europea es, largamente, el mayor importador mundial de pescado, mariscos y productos de la acuicultura. Las normas de importación de estos productos están totalmente armonizadas, es decir, todos los países de la UE aplican normas idénticas. La Comisión Europea es el interlocutor que establece las condiciones de importación y certificados requeridos a países terceros. Además, negocia en nombre de los veintisiete Estados miembros con la mayoría de países con los que mantienen relaciones comerciales.

La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO) de la Comisión Europea es responsable de la seguridad alimentaria en la Unión Europea. Las normas para importar productos de la pesca y mariscos (incluye moluscos bivalvos) se crearon para garantizar que los productos importados cumplan con las altas exigencias de calidad exigidas a los productores de los Estados miembros de la UE en materia de higiene, seguridad del consumidor y aspectos de salud animal.

#### **1.1 Reconocimiento por parte de la UE de la planta procesadora**

El principal requisito para el ingreso de productos pesqueros a la Unión Europea, es la aprobación de la empresa productora/procesadora, por la autoridad correspondiente de la Unión Europea (SANCO).

Esta aprobación se establece en función de la evaluación previa realizada en el Perú por el Instituto Tecnológico del Perú (ITP) que es la institución que autoriza la habilitación

sanitaria de establecimientos industriales pesqueros peruanos y luego, comunica la lista oficial a la Unión Europea.

Los establecimientos pesqueros aprobados se publican en el sitio Web de la Unión Europea:

[https://sanco.ec.europa.eu/traces/output/listsPerActivity\\_en.htm](https://sanco.ec.europa.eu/traces/output/listsPerActivity_en.htm)

## 1.2 Cumplimiento con la normativa UE

Los productores y exportadores deben cumplir con las condiciones estipuladas por la UE en diversas Directrices:

- 96/23/CE: Referente a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- 97/78/CE: Referente a los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que ingresan a la Unión Europea desde terceros países.
- 2377/90/CE: Referente a la imposición y establecimiento de límites máximos de residuos (LMRs) para todas las sustancias farmacológicamente activas.
- 2007/362/CE: Referente a los planes de vigilancia presentados por terceros países relativos a los residuos.
- 96/22/CE: Prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias B-agonistas en la cría de ganado.

Estas Directrices están relacionadas con la condición de salud de los animales, zona de pesca, regla de higiene mínima, prohibición de ciertas sustancias tales como hormonas y residuos de metales pesados tales como mercurio y cadmio.

Estas condiciones deben ser cumplidas por parte de un grupo de terceros países mencionados en la Directiva 97/296/CEE, la cual se encuentra en permanente actualización.

## 1.3 Regulaciones sanitarias

- Los productos tienen que venir de una empresa autorizada/ reconocida por la UE, controlado por la autoridad correspondiente responsable en el país de origen, en el caso del Perú es el Instituto Tecnológico Pesquero – ITP.
- Se requiere un Certificado Sanitario otorgado por la autoridad correspondiente en el país de origen. (Decisión UE 96/674/CE)
- Certificado de Origen
- Control sanitario

Autoridades veterinarias controlan los productos y certificados al llegar, resultando en el documento *Common Veterinary Entry Document*.

El importador debe solicitar el control sanitario previo a la importación. La primera página del Common Veterinary Entry Document (CVED) tiene que ser completada y presentada, acompañada por los certificados mandatarios. El control puede incluir la toma de muestras para análisis en laboratorios designados. Controles adicionales pueden ser ejecutados en otras etapas de la cadena. Los controles solo pueden realizarse en los puntos fronterizos de inspección designados; **Border Inspection Posts**.

Legislación relevante:

Council Directive 97/78/EC (**OJ L-24 30/01/1998**).  
Commission Regulation (EC) 136/2004 (**OJ L-021 28/01/2004**)

#### **1.4 Inspección en fronteras**

Los productos pesqueros exportados a la UE han de entrar por un puesto de inspección en fronteras autorizado, bajo la autoridad de un veterinario oficial.

Cada partida se somete a un control documentario y de identidad y, a veces, a control físico. La frecuencia de los controles físicos depende del riesgo del producto y los resultados de controles anteriores.

Si durante los controles aparece una partida que no cumple con la legislación comunitaria de la UE, la partida se destruirá, o, en determinadas condiciones, se reenviará en un plazo de sesenta días.

Existe información sobre importaciones individuales en la siguiente dirección:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/personal\\_imports/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/personal_imports/index_en.htm)

## **II. ETIQUETADO Y ENVASE:**

El reglamento 104/2000 del Consejo del 17 de diciembre 1999 rige la organización de los mercados en el sector de los productos de pesca y de la acuicultura. En el artículo 4 se fijan las obligaciones de etiquetado de los productos del mar.

Tres menciones tienen que estar claramente detalladas al consumidor, para los productos destinados a la venta detallista: en pescadería, en grandes y medianas superficies o en los mercados.

Esta obligación de información se refiere a los productos, que sean resultantes de la Unión Europea o que se importen en cuanto se presentan: vivos, refrigerados o congelados, enteros o en filetes, salados o secos, ahumados o en salmuera.

- La denominación comercial de la especie
- El método de producción (captura en mar o en aguas interiores o criaderos)
- La zona de captura

Estas obligaciones se aplican a partir del 1er de Enero 2002.

Los productos vendidos en la Unión Europea están sujetos a las reglas generales de etiquetado para productos alimenticios, reglas generales de etiquetado para productos de la pesca y reglas específicas de etiquetaje para ciertos productos de la pesca sujetos a normas de control de comercialización armonizadas.

El comerciante debe claramente indicar las menciones obligatorias del etiquetado:

- El nombre científico.
- La denominación comercial de la especie.
- El método de producción. (Captura en el mar o en aguas interiores o ganadería)
- La zona de captura.
- El país de origen.
- La lista de los ingredientes.
- La referencia de la planta de producción.

- El plazo límite de consumo del producto.
- Una mención que permita identificar el lote.

La denominación de venta debe ser completada por las menciones “congelados” y “no congelar de nuevo una vez descongelado”.

El modo de preparación también debe figurar en la etiqueta. Las menciones no sólo deben figurar en la etiqueta y el embalaje sino también en las facturas y certificados sanitarios.

Para mayor detalle ver el reglamento en español, en el siguiente link:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:278:0006:0008:ES:PDF>

### III. OPERATIVIDAD:

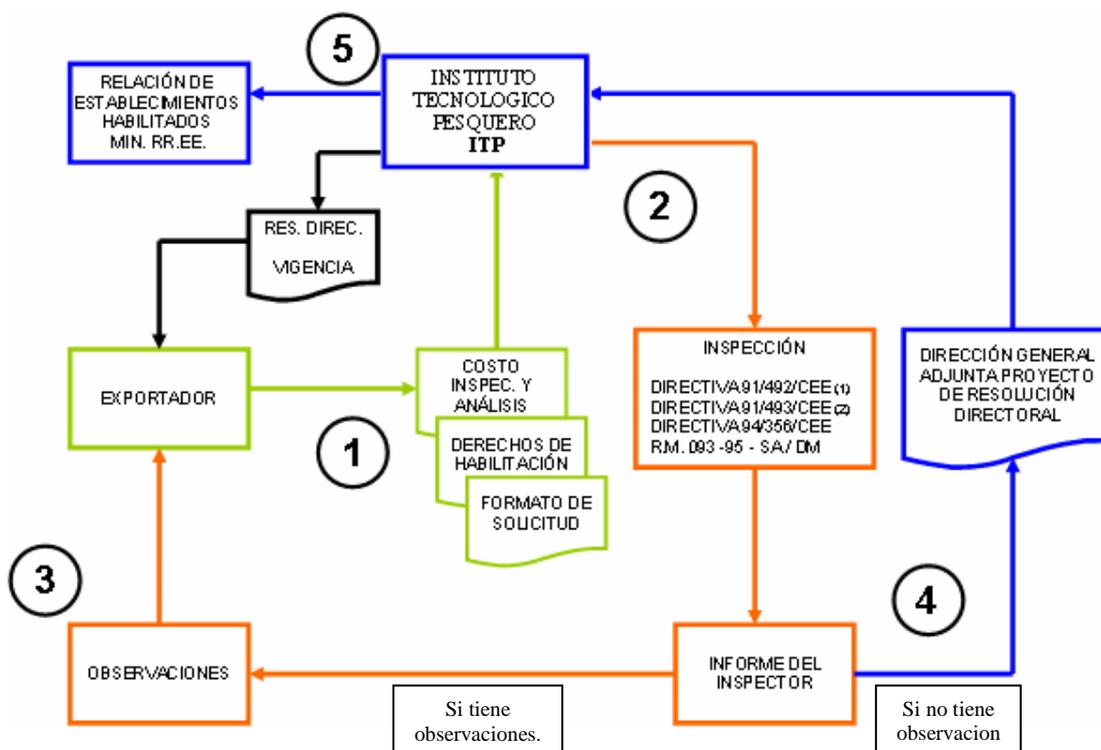
*Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros:*

A cargo del Instituto Tecnológico del Perú (ITP); tal habilitación es comunicada oficialmente a la Unión Europea a través de la Cancillería indicando el Código del establecimiento, luego de lo cual la UE. emite una Resolución en el Diario Oficial de la Unión Europea

*Certificado Sanitario Oficial de Exportación:*

A cargo del Instituto Tecnológico del Perú (ITP); 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**



#### **IV. LEGISLACION DETALLADA:**

##### **3.1 Legislación general sobre la seguridad alimentaria, con las disposiciones específicas para el sector pesca:**

- Higiene de alimentos. Regulación (EC) No. 852/2004
- Reglas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Regulación (EC) 853/2004.
- Controles oficiales de productos de origen animal destinados al consumo humano. Regulación (EC) 854/2004.
- Máximos niveles de residuos (MRLs) de pesticidas. Regulación (EC) 396/2005
- Máximos niveles de residuos para los medicamentos veterinarios. Regulación (EC) 2377/90.
- Implementación de medidas para productos alimenticios específicos. Regulación (EC) 2074/2005.
- Criterios microbiológicos para alimentos. Regulación (EC) 2073/2005.
- Niveles máximos de contaminantes de alimentos. Regulación (EC) 1881/2006.
- Sustancias con efecto hormonal y tireostático, incluyendo B-antagonistas. Directiva 96/22/EEC.
- Monitoreo de medidas de sustancias específicas y sus residuos en animales vivos. Directiva 96/23/EEC.

##### **3.2 Legislación específica para productos de pesca y acuicultura:**

- Lista de países autorizados para las importaciones de productos pesqueros. Decisión 97/296/EC.
- Requisitos de sanidad animal para animales provenientes de la acuicultura. Directiva 2006/88/EC.
- Condiciones de sanidad animal y requerimientos de certificación para la importación de peces vivos. Decisión 2003/858/EC.
- Condiciones de sanidad animal y requerimientos de certificación para la importación de moluscos. Decisión 2003/804/EC.
- Términos de desembarco para los buques pesqueros que no son de la Unión Europea y que llegan al territorio de la Unión Europea y comercialización de capturas. Regulación (EC) 1093/94.
- Etiquetado de productos de pesca y acuicultura. Regulación (EC) 104/2000 y la Regulación (EC) 2065/2001.

**Nota:** Cada ley está disponible en Internet y puede encontrarse en función del nombre específico.

**Fuente:** CBI – [www.cbi.eu](http://www.cbi.eu)

## **BRASIL**

### **I. ANTECEDENTES:**

En virtud al Protocolo Sanitario suscrito en 1990 y en vías de revisión entre la autoridad sanitaria nacional (Instituto Tecnológico Pesquero del Peru - ITP) 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).

### **II. 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 el caso peruano el ITP), atendiendo las exigencias sanitarias.
- Para productos en conserva, se requiere la presentación de los cálculos de penetración térmica ( $F_0$ ) y el aval del ITP.
- Certificado de Análisis
- Certificado de Origen

Para mayor información, revisar la siguiente página Web:

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

A pesar de que en términos arancelarios Brasil ha disminuido sus niveles porcentuales, es común que haya cambios en su régimen de comercio exterior y se impongan trabas no arancelarias a los productos importados.

Se exige la observación de precios mínimos para varios productos. No existe norma escrita al respecto. Se sabe de esta práctica, en el momento en que el importador solicita la licencia y ésta no es otorgada. Tampoco se emite un documento explicando la razón de la negativa.

El Código de Valoración Aduanera aprobado por la OMC tiene 7 criterios para el cálculo del valor de las mercancías al ser importadas. La aduana brasileña, muchas veces utiliza criterios subjetivos. El importador debe llenar un formulario con información confidencial comprobando los precios establecidos por el exportador. Las mercancías en estos casos, pueden permanecer hasta 50 días sin poder ser retiradas de la aduana.

A partir del año de 1998, Brasil ha implementado el Registro del Embarque Marítimo Brasileño REB. En el caso de mercancías importadas mediante buques que tienen el Registro, se otorga un beneficio fiscal, equivalente al valor del flete. Los buques registrados sólo pueden ser brasileños o alquilados por brasileños.

Adicionalmente, para la importación de productos agrícolas tales como carne, *pescado*, *crustáceos*, *moluscos*, productos lácteos, huevos y miel; frutas y vegetales; se requiere la emisión de certificados fitosanitarios y/o zoonosanitarios por parte del Ministerio de Agricultura de Brasil. (GUIA PARA EXPORTAR A BRASIL. PROEXPORT.2008)

### III. **ETIQUETADO:**

El Código de 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.

**Registro de Etiqueta:** Llenar los formularios del Oficio Circular nº 125/ 98 (en portugués o español) y enviar al DIPOA junto con la etiqueta obligatoriamente en portugués o bilingüe.

Nota 1: El trámite de registro de etiquetas debe ser realizado directamente con el DIPOA.

Nota 2: Para pescados ahumados, se debe enviar una monografía de elaboración del producto

- Instrucción Normativa nº 22 de 25 de noviembre de 2005** – Aprueba el reglamento para etiquetado de producto de origen animal empaquetado.
- Oficio Circular DCI/ MAPA nº 125 de 15/05/1998** - Formulario de registro de etiqueta de producto de origen animal importado
- Oficio Circular DCI/ MAPA nº 416/ 1998** - Complementar al Oficio Circular 125

### IV. **OPERATIVIDAD:**

#### 1.- *Habilitación sanitaria de establecimientos industriales pesqueros*<sup>2</sup>

Los trámites de solicitud de habilitación de los productores de pescados y frutos del mar deben, obligatoriamente, ser realizados a través del ITP quien, luego de habilitar la planta, enviará la documentación al DIPOA. Recibida dicha documentación, se homologará la habilitación con la emisión de una circular.

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

---

<sup>2</sup> Perfil de Mercados – Productos Pesqueros – Brasil. PROCHILE. 2008.

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

A cargo del ITP, Autoridad Sanitaria competente para los asuntos referidos a la exportación de productos hidrobiológicos.

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

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

La relación de empresas habilitadas para exportar al mercado brasilero se puede apreciar en la página Web del ITP, [www.itp.org.pe](http://www.itp.org.pe)

## **ARGENTINA**

### **I. ANTECEDENTES:**

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 de Argentina, y la aprobación del establecimiento industrial.

Para mayor información revisar: [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)

### **II. 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:

- País de origen y/o procedencia
- País de destino
- Tipo de mercadería
- Presentación
- Cantidad
- Peso
- Nombre de la planta procesadora
- N° del contenedor y precinto
- Identificación del transporte
- Condiciones zoonosanitarias y de salud pública exigidas para el producto certificado
- Todo otro dato que por vía reglamentaria exija el SENASA.

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

#### **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.

### **III. 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.

### **IV. OPERATIVIDAD:**

#### **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 a Argentina. La habilitación

tiene un periodo de vigencia de dos años, luego del cual la planta deberá ser habilitada nuevamente para poder exportar a 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

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

A cargo del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP), acreditada como la Autoridad Sanitaria competente para los asuntos referidos a la exportación de productos hidrobiológicos a Argentina.

#### **Suspensión de la Importación de Productos Alimentarios<sup>3</sup>**

Se suspenderá la importación de los productos alimentarios cuando a juicio de los organismos competentes, la entrada de los mismos al país comporte un riesgo comprobado para la salud humana, la sanidad animal y vegetal. Esta suspensión, en materia animal y vegetal, estará basada en las comunicaciones periódicas que las organizaciones internacionales mantienen con sus países miembros sobre el status epizootológico y epifitológico mundial o cuando en base a un examen y evaluación de la información científica disponible se determine la suspensión de importación con el fin de lograr el nivel de protección sanitaria.

## **COLOMBIA**

### **I. ANTECEDENTES:**

Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las normas oficiales colombianas ó 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.

### **II. REGULACIONES:**

#### **Requisitos para la Obtención de Registros Sanitarios para Alimentos**

La obtención del Certificado Sanitario se tramita en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ([www.invima.gov.co](http://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

---

<sup>3</sup> Perfil de Mercado ARGENTINA - PROCHILE. 2007.

- 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 ante el Cónsul Colombiano en la ciudad de origen.

### III. **ETIQUETADO:**

#### **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](http://www.sic.gov.co))

La vigencia del registro de marca es de diez años prorrogables indefinidamente, los trámites para el registro demoran, en caso no haya observaciones, aproximadamente entre seis a ocho meses.

## **RUSIA**

### I. **ANTECEDENTES:**

La exportación de productos pesqueros para Rusia requiere actualmente de la visita de un inspector de la Autoridad Sanitaria Rusa – ROSSELJOZNAZOR y la aprobación del establecimiento industrial. Se espera que para los próximos meses de firme un Protocolo de Cooperación entre el ITP y la autoridad rusa a fin de que sea el ITP el que inspeccione, en los próximos meses, las plantas que deseen exportar a Rusia.

### II. **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.

Para mayor información revisar: <http://www.aris.ru/>

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
- Lista de Empaque 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 el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP. 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](http://www.ul-europe.com/es/solutions/marks/gost_r.php)

#### **Procedimiento Aduanero<sup>4</sup>**

El procedimiento comienza con unas operaciones preparatorias (aviso a los órganos aduaneros de la llegada de la mercancía, declaración abreviada, etc.), almacenamiento temporal, por un periodo máximo de dos meses con carácter general, y finalmente la declaración propiamente dicha, que se realizará en un plazo máximo de 15 días desde la presentación de las mercancías al órgano aduanero.

El control aduanero, en su caso con la inspección física de las mercancías, es la fase siguiente. Las aduanas disponen de altísimas facultades de control, que pueden extenderse prácticamente a cualquier tipo de operaciones del comerciante, no necesariamente relacionada con la operación concreta que se esté controlando, y que pueda extenderse más allá del fin del procedimiento.

### **III. EMPAQUE Y ETIQUETADO:**

#### **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.

#### **Etiquetado**

En general los bienes vendidos en Rusia deben contener la siguiente información: los estándares básicos requeridos, características básicas del producto (los productos alimenticios deben incluir peso, volumen, calorías, lista de materiales perjudiciales para la salud, precio, nombre de los preservantes), período de garantía, términos y condiciones de

---

<sup>4</sup> Barreras Comerciales en la Federación Rusa. Oficina Económica y Comercial de España en Moscú.

uso efectivo y seguro, certificación, condiciones físicas para la venta, todas las garantías e información relevante, dirección legal del productor, localización de las compañías para enviar posibles reclamos y sugerencias. Esta información debe aparecer en el sello, las marcas y en la documentación técnica.

## **SUDAFRICA**

### **I. ANTECEDENTES:**

La oficina de Control de Calidad de Sudáfrica, South African Bureau of Standards (SABS), ([www.sabs.co.za](http://www.sabs.co.za)) solicita ciertas especificaciones obligatorias estándar, sobre productos específicos o grupos de productos importados como son:

- Pescado, productos de pescado y moluscos marinos enlatados
- Crustáceos enlatados
- Productos de carne enlatados
- Pescados, moluscos marinos congelados y productos marinos y pescados enlatados
- Productos de langostas congelados
- Pescado ahumado

Todas las importaciones que se encuentren en estas categorías, requieren una inspección en el puerto de entrada a Sudáfrica. Con específica consideración a los enlatados, la SABS prefiere que los exportadores trabajen a través de agentes locales. Un potencial exportador puede proveer al SABS de muestras de cada producto que pretende enviar a Sudáfrica, quién le suministrará un informe escrito sobre las conveniencias del producto.

### **II. REGULACIONES:**

La importación de todos los productos de origen animal es controlada 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 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 Sudáfrica 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 Sudáfrica.

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 un permiso de la autoridad y en conformidad con cualquier condición impuesta 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".

La importación de artículos contagiosos o contaminados se encuentra penada.

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. Se emitirá 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 debe ser aprobada por el SABS a la llegada en su destino final. Las muestras para ensayos físicos, microbiológicos 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.

### **III. 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 de Sudáfrica Nota N° 358 de 10 el 1972 de marzo; determinada información debe aparecer legiblemente 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, 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:

South African Bureau of Standards (SABS): [www.sabs.co.za](http://www.sabs.co.za)  
Departamento de Agricultura: [www.doa.agric.za](http://www.doa.agric.za)

### **IV. OPERATIVIDAD:**

#### **Pasos para Exportar a Sudáfrica**

Para concretar el ingreso de productos a este mercado, luego que el exportador ha llegado a un acuerdo con el importador, es necesario cumplir con una serie de requerimientos, que básicamente son documentos necesarios para la importación en Sudáfrica:

- Envío de muestras, específicamente en productos de consumo, para ser aprobados por las autoridades correspondientes.

- Factura pro forma, esta factura preliminar es preparada previo al embarque o antes que la orden definitiva haya sido recibida. Esto permitirá al importador en Sudáfrica obtener una Licencia de Importación (en caso que sea requerida) o una carta de crédito previa para el contrato de venta.
- Luego, vienen los trámites propios del embarque aéreo o marítimo, con los seguros correspondientes, los cuales requieren documentos específicos de transporte.

### **En Aduanas:**

En esta etapa se requieren los siguientes documentos y/o trámites:

- Documento de carga/embarque.
- Factura Comercial - Hoja de Aduanas. Este es un documento de aduana, el cual detalla el tipo de cambio y conversión a la moneda nacional RAND.
- Certificado de Origen, se requiere para importar ciertos commodities o productos de importación que pudieran estar relacionados con cargos de antidumping.
- Permiso de Importación, se requieren para ciertos productos y commodities, los cuales pueden ser obtenidos de las autoridades o dependencias gubernamentales relacionadas con el producto (Departamento de Pesca).
- Certificado de Salud Veterinaria, estos usualmente son requeridos para la importación de animales vivos, carnes frescas, frías y congeladas y ciertos productos enlatados. Esto se hace con el fin de controlar la contaminación de enfermedades animales. Una copia del permiso de importaciones, especificando las condiciones de importación, serán requeridos para obtener el certificado en Sudáfrica.
- Certificado de Inspección, aunque Sudáfrica no requiere inspecciones previas al embarque sobre las importaciones, ciertos importadores, particularmente aquellos en el sector alimentos, solicitarán un informe de aprobación, por autoridades conocidas como compañía de inspección, cuando compra a un nuevo proveedor. Este requerimiento se deja de usar cuando ya se ha establecido una relación entre ellos.

## **CANADA**

### **I. 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.

Para mayor información ingrese a la Web oficial de C.F.I.A: <http://www.inspection.gc.ca/>

### **II. REGULACIONES:**

Canadá tiene un esquema como el de los Estados Unidos el cual consiste en Memorandums de Entendimiento (MOUs) o Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRAs) con los servicios de inspección de terceros países (en el caso peruano con el ITP). 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 se indique 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 en un plan reducido de frecuencias de inspección a solicitud del importador. Existe una Lista "A" que involucra tales productores y para ser considerados 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.

### **III. 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.

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 se 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.

La provincia de Québec requiere que todos los productos vendidos en esta provincia sean etiquetados en francés, además del certificado de garantía, manuales, instrucciones y signos públicos. La Oficina Quebequense de la Lengua Francesa provee asistencia para estos requerimientos:

<http://www.olf.gouv.qc.ca/>

Algunas direcciones útiles para la verificación de los requerimientos de importación son las siguientes:

Export and Import Controls Bureau (<http://www.dfait.gc.ca/eicb/menu-en.asp>)

Export and Import Legislation Information (<http://laws.justice.gc.ca/en/E-19/index.html>)

### **IV. 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.

## **JAPON**

### **I. ANTECEDENTES:**

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.

Mayor información la puede encontrar en: <http://www.jetro.go.jp/en/market/regulations/>

### **II. 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)

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

### **III. 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 Web:

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

## **FILIPINAS**

### **I. 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 que el Acta de Modernización de la Agricultura y Pesca (AFMA) hizo a la BAFPS responsable de productos frescos y primarios agrícolas y pesqueros.

### **II. 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 de 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 en 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 a las Filipinas.

En caso de que se encuentre incumplimiento, los bienes podrán requerir tratamiento antes de entrar a 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.

La información adicional se puede descargar en [www.bfad.gov.ph](http://www.bfad.gov.ph)

## **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 que tienen 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 Peligro y Control de Puntos Críticos (HACCP) proporcionado bajo la Sección 67 de RA 8550.

### **Aditivos**

Se requiere que los aditivos alimenticios cumplan con el Acta de Alimento y las regulaciones que han sido establecidas 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 Filipinas deben ser registrados ante la BFAD. Dicho registro debe ser tramitado por una entidad filipina, aunque para alguna documentación y para ciertos tipos de productos, las muestras necesitan 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 legalizada por un notario.
- Lista de producto por clasificación de producto (3 copias)
- Licencia válida para operar con el nombre del proveedor/fuente (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.

### **III. 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.
- 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 BFAD

Los productos hidrobiológicos congelados importados a granel destinado para procesamiento no son cubiertos por este requisito. La información adicional se puede descargar en [www.bfad.gov.ph](http://www.bfad.gov.ph)

## **VENEZUELA**

### **I. ANTECEDENTES:**

El Instituto Nacional de la Pesca y Acuicultura (INSOPESCA) es la institución que certifica la sanidad y calidad de los productos marinos en concordancia con las disposiciones del Ministerio de Salud de Venezuela, para el ingreso al territorio nacional.

Mayor información en: <http://www.insopesca.gob.ve/>

### **II. REGULACIONES:**

La empresa exportadora inicialmente, en coordinación con el importador venezolano, deberá tramitar el Permiso de Importación en Venezuela.

En ese sentido, se solicitará a la empresa exportadora, el Certificado de Libre Venta expedido por la Autoridad Sanitaria del Perú (Instituto tecnológico Pesquero del Perú – ITP), donde conste que el producto que será exportado es de libre venta en el Perú.

Asimismo, la empresa exportadora deberá emitir una Carta de Autorización a favor de la empresa importadora, para la tramitación del Registro Sanitario en Venezuela y presentar un certificado de análisis físico – químico y microbiológico realizado en el país de origen.

Durante el proceso de exportación, la empresa peruana deberá legalizar el certificado Sanitario del ITP en el Consulado de Venezuela en el Perú, así como la Carta de Reconocimiento de Deuda.

Todos los documentos mencionados deberán ser autenticados por las Autoridades Consulares de Venezuela en el Perú.

Respecto del importador, los permisos sanitarios para importar productos marinos e hidrobiológicos son los siguientes:

- El Permiso Sanitario de Importación de Alimentos.
- Permiso de Importación de Productos y Subproductos pesqueros y acuícola.

- Permiso de Importación de Alimentos concentrados balanceados para la acuicultura (en caso corresponda).

### III. ETIQUETADO:

La Norma Venezolana General para el Rotulado de los Alimentos Envasados indica que los pescados y productos marinos pueden causar hipersensibilidad, por ello, deberá siempre declararse e incluirse en el rótulo una señal de advertencia, además de incluir el nombre genérico de “pescado” o el nombre de la especie, si el producto hace referencia a ella.

## COREA DEL SUR

### I. ANTECEDENTES:

El Nacional Fisheries Products Quality Inspection Service (NFIS) se encarga de mantener la seguridad y sanidad de los productos marinos de exportación e importación para proteger al consumidor final extranjero y nacional. La entidad se encarga de registrar y administrar la seguridad e higiene de los establecimientos de procesamiento, regular la certificación de país de origen, emitir los certificados de calidad y conducir cuarentenas para la importación de especies vivas.<sup>5</sup>

Las plantas de procesamiento coreanas se encuentran bajo el Sanitation Management Standards y el Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) del Fisheries Products Quality Control Act que aseguran la higiene y seguridad de los productos marinos a nivel general, estándares de producción, procesamiento, tratamiento, almacenamiento y transporte teniendo especial cuidado con los bivalvos. Asimismo, las plantas de procesamiento podrán solicitar su registro en concordancia con acuerdos sanitarios con países extranjeros.<sup>6</sup>

### II. REQUISITOS:

Los productos marinos para ser importados y vendidos en el mercado coreano deben de considerar estrictos requisitos de importación que evalúan condiciones especiales para productos genéticamente modificados. Asimismo, existen programas para promover y proteger la industria alimenticia coreana que deberán de ser tomados en cuenta al momento de acceder a la venta minorista. Ambos requisitos tienen como objetivo asegurar un alto estándar de calidad para los insumos y alimentos procesados.

En cuanto a los requisitos de importación, los productos marinos y sus derivados deberán seguir el Food Sanitation Act y el Enforcement Rule of Sanitation Act en el Artículo 16 y Artículo 11 de los respectivos documentos y el Food Labeling Standards que señala que todo producto marino deberá indicar condición de pasteurizado, no pasteurizado, esterilizado o no calentado cuando lo corresponda. Asimismo, como “frito” cuando la presentación lo indique.<sup>7</sup> Además, el uso de cubiertas de PVC para alimentos congelados se prohíbe. Todos estos documentos pueden ser encontrados en la Korea Food and Drug Administration:

[www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)

Además, todo producto de importación deberá ser considerado como uno que no represente un riesgo higiénico por la misma institución.

<sup>5</sup> Cfr.: NFIS, <<http://www.nfis.go.kr/English/html/intro/greetings.html>> (Consulta: 08-07-2009).

<sup>6</sup> Cfr.: NFIS, <<http://www.nfis.go.kr/English/html/sanitation/sanitary.html>> (Consulta: 09-07-2009).

<sup>7</sup> Cfr.: Foods Labeling Standards. KFSA: 2003. Vol. III. pp. 53-54.

### III. ETIQUETADO:

El etiquetado para productos marinos procesados o no procesados deberá de seguir los métodos de indicación del procedimiento del *Country of origin labeling* que deberá señalar el carácter del producto importado como el nombre del país importador. En caso de incumplimiento de los métodos de indicación o registrar información falsa existen severas penas legales que se detallan en:

<http://www.nfis.go.kr/English/index.asp>

### IV. OPERATIVIDAD:

Corea del Sur posee una de las mejores aduanas en el mundo que es reconocida por su eficiencia y detalle en la inspección de alimentos. A continuación, se tratará de las particularidades del proceso de importación de Corea del Sur de manera general y la operatividad de importación para productos marinos administrada por el NFIS.

La importación de productos en general es un trámite documental que no requiere de licencias de importación a menos que se trate de bienes prohibidos. En caso de que la aduana no pueda comprobar la característica de los productos por medios documentales, la aduana procederá a la revisión de la mercadería o mediante una revisión aleatoria de ella. El proceso de declaración de aduanas es bastante rápido, ya que se desarrolla mediante el sistema electrónico de interconexión de datos (EDI System) que reduce los tiempos de trámite de manera importante. La declaración de importación puede realizarse 5 días antes que la mercadería entre en el puerto de destino por vía marítima o 1 día antes por vía aérea. El Servicio de Aduanas de Corea (KCS) permite el pago de los derechos de importación 15 días después de retirada la mercadería mediante el sistema de declaración de aduanas que está sujeto a una auditoria de derechos de importación posterior. La aduana informa detalladamente de los pasos de importación en el siguiente enlace.

[http://english.customs.go.kr/kcsweb/user.tdf?a=common.HtmlApp&c=1501&&page=/english/html/kor/facilitation/facilitation\\_01\\_01.html&mc=ENGLISH\\_FACILITATION\\_IMPORT](http://english.customs.go.kr/kcsweb/user.tdf?a=common.HtmlApp&c=1501&&page=/english/html/kor/facilitation/facilitation_01_01.html&mc=ENGLISH_FACILITATION_IMPORT)

La operatividad de importación para productos pesqueros posee un tratamiento especial debido a que toda importación deberá pasar una inspección de importación. Esta inspección consta de 4 etapas: inspección documentaria, inspección organoléptica, inspección de precisión e inspección por muestra aleatoria. Los análisis de inspección de precisión se realizan cada año para las especies o productos procesados que sean importados por primera vez en el año, independientemente quien sea el importador. Mientras que los análisis organolépticos e inspecciones aleatorias se realizan desde la segunda importación, es decir, si un producto es nuevo para un determinado importador pero que ya haya sido inspeccionado por otro no se necesita volver a realizar esta clase de análisis de laboratorio.<sup>8</sup> La inspección documentaria evalúa los documentos recibidos en la declaración de importación para verificar que se cumplan las regulaciones de importación. Los productos para re-exportación, manufactura, estudio, uso gubernamental, exposiciones o retorno de mercadería serán aprobados a pesar de los riesgos higiénicos que podrían representar. Asimismo, los productos aceptados por el jefe de la KFDA serán aprobados por ser reconocidos como alimentos asegurados.

La inspección organoléptica requiere una evaluación física sensorial donde se evaluará la calidad, etiquetas, pesos netos, entre otros por medio de mirar, oler y tocar el lote de productos importados. Esta clase de exámenes comprobarán la especie marina, la frescura, la presencia de sustancias extrañas u aditivos.

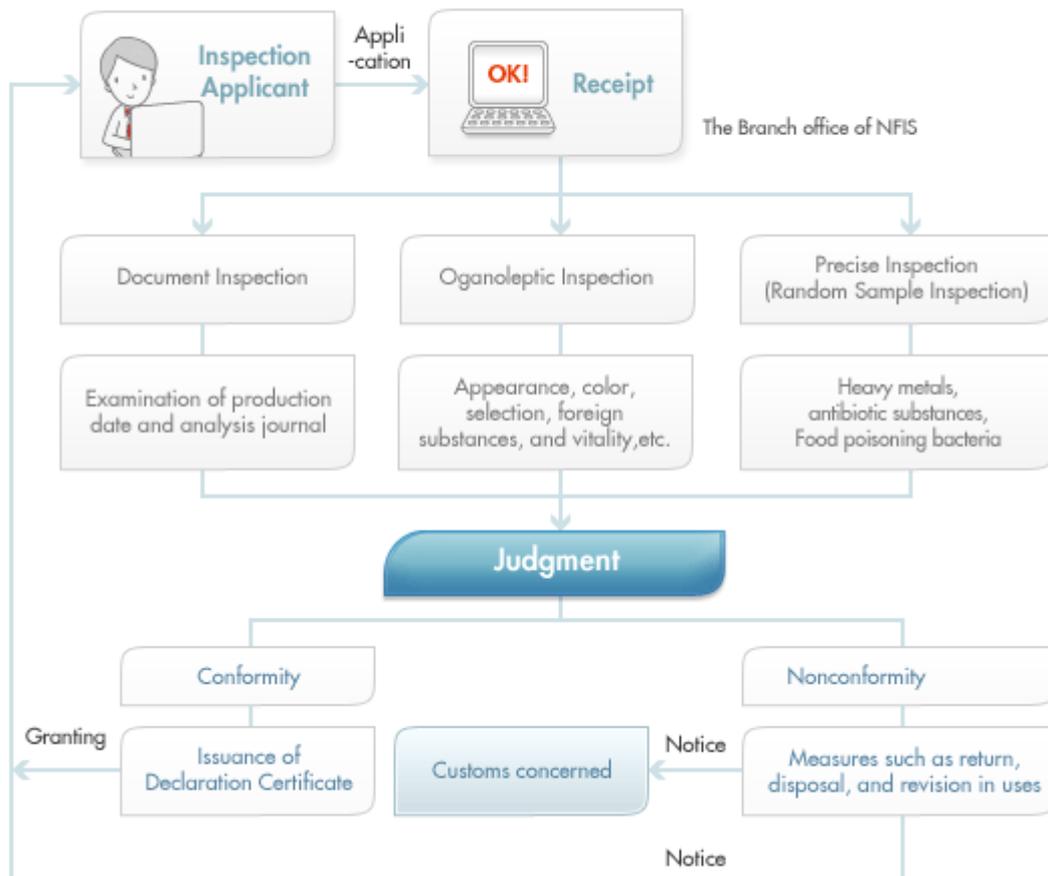
---

<sup>8</sup> Cfr.: NFIS, <<http://www.nfis.go.kr/English/html/inspection/import.html>> (Consulta: 09-07-2009).

La inspección de precisión tiene como objetivo evaluar por medio de métodos físicos, químicos o microbiológicos las importaciones de especies o productos procesados que se darán por primera vez, tengan un historial de rechazos, representen riesgos sanitarios en Corea u otros países o productos exportados que hayan sido retornados y no se pueda comprobar la razón del hecho.

Por último, la inspección aleatoria de muestra se dará con el objetivo de asegurar el proceso de importación. Los productos que están sujetos a inspección documentaria o inspección físico sensorial podrán ser elegibles para esta clase de análisis.

**Proceso de inspección de importación de productos marinos hacia Corea del Sur (Declaración)**



Fuente: NFIS

**FUENTES**

National Fisheries Products Quality Inspection Service (NFIS),  
 <<http://www.nfis.go.kr/English/html/intro/greetings.html>>

Korea Food and Drug Administration (KFDA),  
 <[http://www.kfda.go.kr/open\\_content/english/index.html](http://www.kfda.go.kr/open_content/english/index.html)>

Korea Customs Service (KCS),  
 <[http://english.customs.go.kr/kcsweb/user.tdf?a=common.HtmlApp&c=1501&&page=/english/html/kor/facilitation/facilitation\\_01\\_01.html&mc=ENGLISH FACILITATION IMPORT](http://english.customs.go.kr/kcsweb/user.tdf?a=common.HtmlApp&c=1501&&page=/english/html/kor/facilitation/facilitation_01_01.html&mc=ENGLISH FACILITATION IMPORT)>

## **MEXICO**

### **I. ANTECEDENTES:**

La Comisión Federal para la protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la entidad que certifica la inocuidad y calidad de los productos pesqueros a nivel externo e interno.

Para mayor información revisar: [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

La COFEPRIS especifica las normas sanitarias de estos productos mediante la Norma Oficial Mexicana de bienes y servicios de productos de pesca: secos, salados, ahumados, moluscos, cefalópodos y gasterópodos, frescos – refrigerados y congelados.

Asimismo, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), mediante la Ley de Sanidad Animal, solicita certificado zoosanitario para los productos que ingresen al país para consumo humano o animal.

### **II. REGULACIONES:**

El exportador peruano tendrá que coordinar con el importador de México, la presentación de documentos que le permitan al importador contar con los siguientes certificados y permisos en su país:

- Constancia sanitaria: COFEPRIS-01-002-A
- Certificado de Libre Venta: COFEPRIS-01-002-b
- Importación de Muestras: COFEPRIS-01-003
- Importación de retorno de productos: COFEPRIS-01-004
- Modificación de permisos: COFEPRIS-01-005

### **III. ETIQUETADO:**

Las disposiciones técnicas y referencias de etiquetado para cada uno de los productos pesqueros, se encuentran en la Norma Oficial Mexicana NOM-010-PESC-1993 (08-16-94). Mayor detalle de esta información puede ubicarlo en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/614/4/129ssa1.pdf>

## **REPÚBLICA DOMINICANA**

### **I. ANTECEDENTES:**

Los productos alimentarios y las materias primas importadas para ser comercializadas en el República Dominicana, tienen que ser registradas en la Unidad de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) en cumplimiento con la ley General de Salud 42-01 y su Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana. No. 528-01.

### **II. REQUISITOS:**

Antes del inicio del proceso de exportación de productos pesqueros hacia República Dominicana, se debe verificar que el importador de República Dominicana cuente con el Registro Sanitario de Productos Alimenticios Importados.

Para ello, es necesario que el exportador e importador preparen los documentos requeridos para que la empresa importadora pueda importar los productos alimenticios:

Los requisitos para obtener el Registro Sanitario de productos alimentarios importados a República Dominicana son los siguientes:<sup>9</sup>

- Comunicación escrita dirigida al (la) señor (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en un (1) original y tres (3) copias con las siguientes especificaciones:
  - Nombre y domicilio del solicitante.
  - Tipo de producto y marca de fábrica.
  - Nombre o razón comercial del fabricante.
  - Dirección del fabricante y país de origen.
  - Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto.
  - Descripción de la elaboración (línea de flujo) del producto.
  - Característica del envase.
  - Tres (3) muestras del producto tal y especificar cómo se va a vender en el mercado.
  - Formato de etiqueta de acuerdo a la NORDOM 53: Rotulado de alimentos pre-ensados.
- Todo fabricante, productor, envasador, distribuidor o comerciante extranjero de productos alimenticios, tiene que tener un representante legal en el país, para registrar dicho producto en la SESPAS. El representante legal, será conocido en virtud de un poder notarial auténtico, legalizado por un funcionario del Servicio Consular Dominicano en el país de origen del producto y será la persona física o jurídica a quien se expedirá el certificado de Registro Sanitario.
- Un Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad sanitaria competente, en el cual, se acredite que su producción, venta y consumo, son permitidos en el país donde se elaboran, así como los análisis sanitarios correspondientes, todos debidamente legalizados por las autoridades consulares dominicanas en el país que se trate.
- Al llegar estos documentos a República Dominicana, tienen que ser presentados en la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores, con la finalidad de verificar la autenticidad de la firma de la autoridad consular.
- El solicitante pagará todos los costos operacionales para la adquisición del Registro Sanitario que incluyen: inspección, toma de muestra, análisis de laboratorio, procesamiento de documentos y otros trámites administrativos por producto.
- La documentación incompleta no será recibida.

Adicionalmente, se requiere el Certificado de la no Objeción de Productos pesqueros<sup>10</sup> y seguir la Norma Técnica Dominicana para el Rotulado de Alimentos Pre-Envasados.

---

<sup>9</sup> <http://sespas.gov.do/dnnsespas/Portals/0/Documentos/Formularios/Saneamiento%20Ambiental/ReqProdImportados.pdf>

<sup>10</sup> [http://www.medioambiente.gob.do/cms/index.php?option=com\\_content&task=view&id=115&Itemid=198](http://www.medioambiente.gob.do/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=115&Itemid=198)

### **III. ETIQUETADO:**

El etiquetado o rotulado debe seguir la Norma Técnica Dominicana para el Rotulado de Alimentos Pre-Envasados.

Los requisitos y la Norma técnica de rotulado o etiquetado la puede revisar con más detalle en el siguiente link:

<http://sespas.gov.do/download/docs/Requisitos/ProductosImp.pdf>

## **CHINA**

### **I. 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 el ITP.

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

### **II. 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.

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

**CONSERVAS / CONGELADOS HIDROBIOLÓGICOS**

- Solicitud del laboratorio acreditado presentando 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 del Protocolo de Habilitación de la planta de procesamiento.
- Carta del Productor (planta de procesamiento) indicando que efectivamente los productos se han procesado allí.
- Boleta de Pago del banco de la Nación (original) por derecho de emisión del certificado ITP. Lotes menores o iguales a 12.41 TM deberán pagar S/.71.00 al Banco de la Nación a la cuenta del ITP y lotes mayores a 12.41 TM deberá multiplicarse por 5.73 soles/TM. La cuenta del Banco de la Nación en soles 0-000 281662.

Para mayor información consultar:

<http://www.itp.org.pe/desarrollo-sanipes-procedimientos.php>

