

Que para los efectos de investigación, explotación, conservación y protección de los recursos bioacuáticos se estará a lo establecido en la ley, en los convenios internacionales de los que sea parte el Ecuador y en los principios de cooperación internacional;

Que la Subsecretaría de Recursos Pesqueros desde el año 1992, ha solicitado al FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, la celebración de un memorándum de entendimiento para el comercio de productos pesqueros, disponiendo para el efecto de los informes favorables de las misiones técnicas de los EE.UU. acreditadas para el efecto;

Que en el Registro Federal de los EE.UU. No. 242 del 18 de diciembre de 1995 la Food And Drug Administration, publicó la regulación para productos marinos, como parte del título 21 del CFR, parte 123, mediante el cual se establece que a partir del 18 de diciembre de 1997, todas las exportaciones de productos del mar y de acuicultura con destino hacia los Estados Unidos, deberán cumplir con las regulaciones establecidas bajo el sistema HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP);

Que en los pasos afirmativos de los procedimientos de verificación del importador establecidos en las regulaciones HACCP, se permite obtener certificaciones continuas de una tercera persona competente;

Que es necesario dinamizar los procesos de verificación en la elaboración de los productos pesqueros, con la participación de la empresa privada, bajo la supervisión del Instituto Nacional de Pesca y Dirección General de Pesca;

Que el Consejo Nacional de Desarrollo Pesquero, en sesión celebrada el 8 de julio de 1997, determinó como obligatoria la regulación HACCP, para los productos pesqueros que se destinen a los países que requieran que estos sean elaborados bajo este sistema y que en sesión de diciembre 2 de 1997, amplió el plazo hasta el 1 del marzo de 1998 para su cumplimiento;

Que mediante Acuerdo 002-A de fecha 13 de enero de 1998, esta Subsecretaría reguló los procesos de verificación de productos pesqueros y acuícolas que se exportan hacia los Estados Unidos de América, debiendo este procedimiento ser de cumplimiento obligatorio no solo para dicho país sino también para aquellos países que requieran que estos productos sean elaborados bajo los principios HACCP;

Que el Consejo Nacional de Desarrollo Pesquero, en sesión del 28 de septiembre de 1999, resolvió por unanimidad aprobar las regulaciones que se expiden a continuación; y,

En uso de las facultades que le concede la ley,

#### **Acuerda:**

Expedir las siguientes regulaciones para los procesos de verificación del importador, de los productos pesqueros y acuícolas que el Ecuador exporte hacia los países que requieran que estos sean elaborados bajo los principios HACCP.

Art. 1.- Todos los productos pesqueros y acuícolas que el Ecuador exporte hacia los países que requieran que estos sean elaborados bajo el sistema de análisis de peligros y

No. 016

#### **LA SUBSECRETARIA DE RECURSOS PESQUEROS**

##### **Considerando:**

Que de conformidad con lo establecido en el Art. 20 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, las actividades de la pesca, en cualquiera de sus fases podrán ser prohibidas, limitadas o condicionadas mediante acuerdo expedido por el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Turismo, cuando los intereses nacionales así lo exijan previo dictamen del Consejo Nacional de Desarrollo Pesquero;

puntos críticos de control HACCP deberán cumplir con las regulaciones respectivas, y disponer del o los planes HACCP elaborados por el procesador de conformidad a la realidad de su planta industrial.

La obligatoriedad de la aplicación de los planes HACCP, conlleva el control de la seguridad alimentaria, orientado a garantizar que el producto pesquero o acuícola no cause daño a la salud del consumidor.

Art. 2.- Corresponde al Instituto Nacional de Pesca conocer, certificar y verificar que los planes HACCP presentados por las empresas procesadoras de productos pesqueros y acuícolas sean aplicados en forma eficiente y permanente en la elaboración de estos productos para lo cual realizará directamente o a través de las empresas verificadoras calificadas la respectiva auditoría o verificación.

El Instituto Nacional de Pesca podrá certificar que los productos pesqueros y acuícolas a exportarse fueron elaborados bajo el sistema HACCP, luego de comprobar mediante la respectiva verificación y auditoría aleatoria de los registros y documentación de respaldo que obligatoriamente deben mantener en sus archivos las empresas.

Art. 3.- Los procesos de verificación y auditoría, sobre la aplicación del plan HACCP en la elaboración de los productos pesqueros y acuícolas, podrán ser realizados por técnicos debidamente calificados, que hayan aprobado los cursos de entrenamiento sobre este sistema, pertenecientes al Instituto Nacional de Pesca, empresas verificadoras y empresas privadas especializadas, debidamente calificadas y autorizadas por la Subsecretaría de Recursos Pesqueros.

Art. 4.- Para la autorización de las empresas privadas a las que hace referencia el Art. 3 de este Acuerdo, cada empresa deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida al Subsecretario de Recursos Pesqueros, consignando su deseo de participar en los procesos de verificación y auditoría sobre la aplicación de los planes HACCP de las empresas procesadoras pesqueras y acuícolas;
- b) Enviar un listado de los técnicos que participarán en los procesos de verificación y auditoría en las empresas procesadoras pesqueras y acuícolas anexando su curriculum vitae respectivo;
- c) Copia certificada de los diplomas y demás certificados de haber aprobado o participado en los cursos de entrenamiento en el sistema HACCP. Los técnicos deberán demostrar que han recibido cursos de actualización por lo menos una vez al año y si un técnico no presentara este requisito por dos años consecutivos, será descalificado y no podrá participar en estos procesos; y,
- d) Declaración juramentada notariada del representante legal de la empresa, haciéndose responsable de cualquier problema que se suscitare por efectos de malos procesos de verificación, omisión de verificaciones, verificaciones parciales e incompletas, etc.

Art. 5.- La Subsecretaría de Recursos Pesqueros seleccionará a las empresas que participarán en los procesos de verificación y auditoría de las plantas procesadoras pesqueras y acuícolas así como a los técnicos.

Art. 6.- Las empresas calificadas para iniciar sus actividades de control deberán celebrar con la Subsecretaría de Recursos Pesqueros un convenio sobre el control del cumplimiento de las normas HACCP por parte de las plantas procesadoras y deberán adjuntar una póliza de garantía de fiel cumplimiento del convenio.

Art. 7.- Los procesos de verificación y auditoría así como los respectivos informes que se emitan sobre los productos pesqueros y acuícolas deberán contar con la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la empresa;
- b) Fecha o fechas en que se realizó la verificación o auditoría;
- c) Fechas que comprende la verificación o auditoría o códigos de los lotes de producción;
- d) Cantidad y tipo de producto sobre el que se realizó los procesos de verificación;
- e) Puntos críticos de control verificados; y,
- f) La verificación sobre la aplicación de los códigos de buenas prácticas (GMP) y procedimientos estándares operacionales de sanidad (SSOP), se realizarán con la frecuencia que permita determinar su estricto cumplimiento. Estos informes se realizarán sobre la inspección y revisión de los registros que la empresa procesadora debe mantener para el efecto.

Art. 8.- Los procesos de verificación se realizarán sobre los siguientes aspectos básicos:

- a) Verificar la precisión y exactitud en la descripción del producto y diagrama del flujo;
- b) Verificar que los puntos críticos de control están siendo monitoreados como lo requiere el plan HACCP;
- c) Revisar los registros de acciones correctivas y actividades de verificación;
- d) Verificar los registros de sanitización;
- e) Verificar que los procesos están operando dentro de los límites críticos establecidos; y,
- f) Verificar que los registros están completos, exactos y elaborados en los intervalos de tiempo establecidos en el plan.

Art. 9.- Para cada proceso de verificación, la empresa procesadora deberá solicitar por escrito a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros se le asigne a una de las empresas verificadoras del país o al Instituto Nacional de Pesca, a fin de que luego del procedimiento pertinente se le otorgue el certificado de verificación.

Art. 10.- Las empresas procesadoras pesqueras y/o acuícolas deberán obtener por lo menos una certificación de verificación y auditoría anual.

El certificado de verificación lo emitirá el Instituto Nacional de Pesca basado en los respectivos informes de verificación o auditoría.

Art. 11.- Si una empresa ha solicitado por escrito su intención de obtener el certificado de verificación y no se puede comprobar que los lotes de producción fueron elaborados bajo el sistema HACCP, sea por inexistencia de registros, registros provisionales, parciales o que no correspondan a los señalados en el plan HACCP certificado por el Instituto Nacional de Pesca para esta planta procesadora, o por falta de colaboración de la empresa procesadora en brindar la información; no se emitirá el certificado de verificación solicitado y por lo tanto será responsabilidad de la empresa la no exportación del producto al mercado internacional deseado.

Art. 12.- Los registros a los que se hace mención en el Art. 7 de este Acuerdo deberán mantenerse en buenas condiciones en los archivos de la empresa procesadora por lo menos un año para los productos pesqueros y acuícolas frescos y congelados; y dos años para productos esterilizados, pasteurizados, liofilizados, ahumados, deshidratados y otros que no sean frescos o congelados.

Art. 13.- En el caso de discrepancias en los procesos de verificación que realicen las empresas verificadoras del país que brinden ese servicio, será una nueva verificación que realice el Instituto Nacional de Pesca la que dirima lo pertinente.

Art. 14.- Derógase el Acuerdo 002A de la Subsecretaría de Recursos Pesqueros del MICIP del 13 de enero de 1998, publicado en Registro Oficial # 311 de mayo 6 de 1998.

Art. 15.- Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo al Instituto Nacional de Pesca y a la Dirección General de Pesca.

Art. 16.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en Guayaquil, 21 de enero del 2000.

f.) Abg. Rafael E. Trujillo Bejarano, Subsecretario de Recursos Pesqueros.

El documento que antecede es copia del original que reposa en el archivo de la Subsecretaría de Recursos Pesqueros.

Guayaquil, enero 24 del 2000.

f.) Ab. Milton García Castro, Jefe de Servicios Administrativos, (E).

---