



Gobierno  
Federal

México  
2010

Salud



# Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

## Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

Comisión de Operación Sanitaria

Santos, Brasil  
Septiembre, 2010





Gobierno  
Federal

México  
2010

Salud



## COFEPRIS

**Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de proteger a la población contra riesgos sanitarios ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias.**





GOBIERNO FEDERAL

MÉXICO 2010

SALUD



## SISTEMA FEDERAL DE PROTECCION SANITARIA

**AMBITO DE COMPETENCIA (Regulación y Fomento Sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación y publicidad o exposición involuntaria de)**

**Medicamentos y tecnologías para la salud**

- Aparatos y dispositivos
- Medicamentos
- Tejidos
- Transplantes
- Servicios de Salud

**Productos diversos**

- **Alimentos**
- Bebidas
- Tabaco
- Perfumería y belleza
- Biotecnológicos

**Sustancias tóxicas o peligrosas**

- Plaguicidas
- Fertilizantes
- Precursores químicos
- Químicos esenciales

**Salud ocupacional**

- Exposición Laboral

**Riesgos derivados de factores ambientales**

- Agua
- Aire
- Suelo

**Saneamiento básico**

- Agua
- Mercados
- Residuos
- Rastros





Gobierno Federal

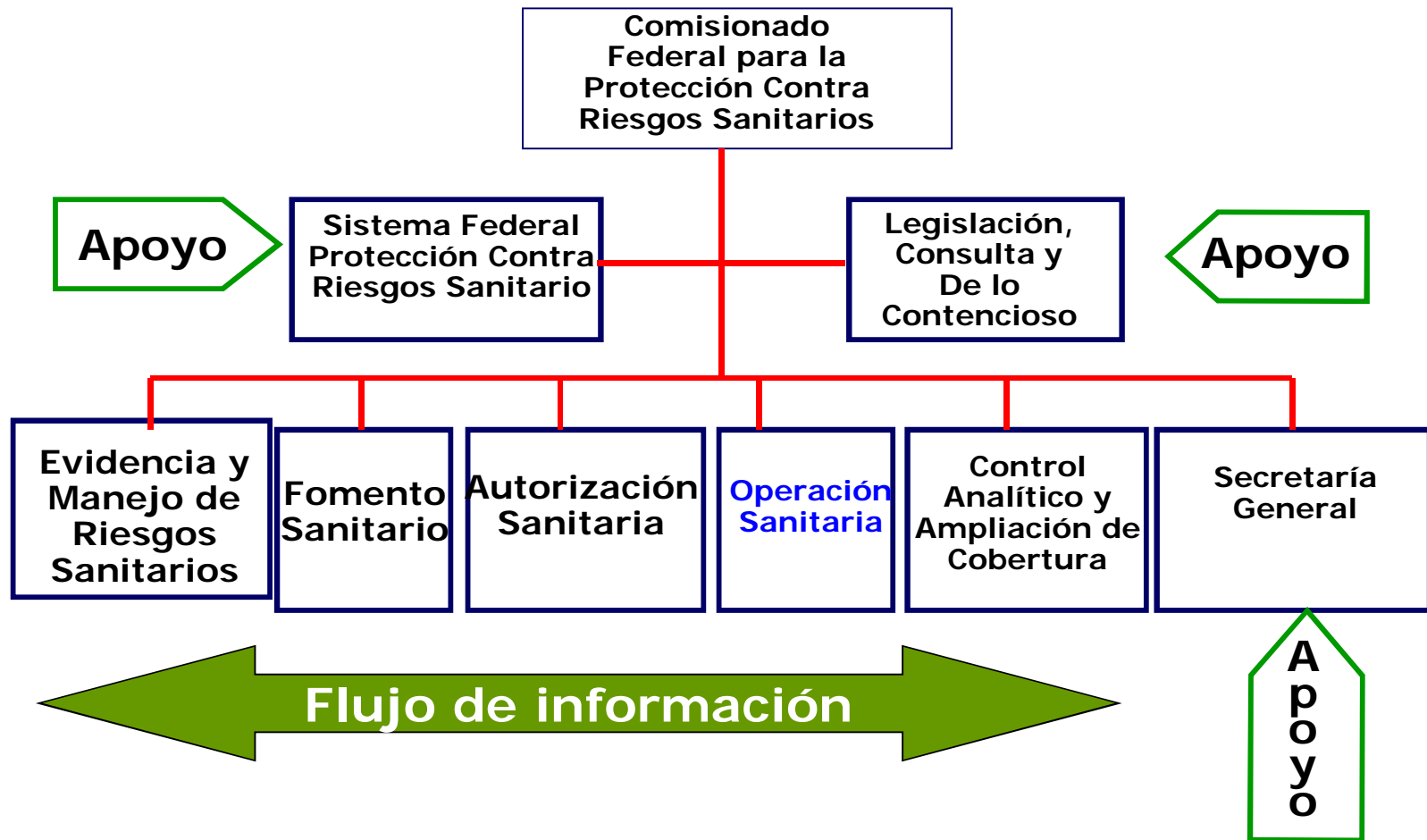
México 2010

Salud



# COFEPRIS

## Estructura Orgánica





GOBIERNO  
FEDERAL

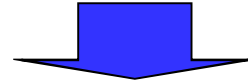
MÉXICO  
2010

SALUD

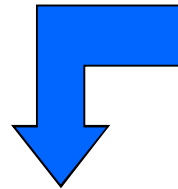


## ÁREAS DE ATENCIÓN EN COFEPRIS

Comisión de Operación  
Sanitaria

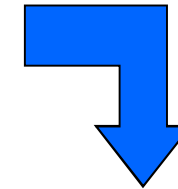


Dirección Ejecutiva de  
Programas Especiales



**Gerencia de Seguimiento  
de Programas**

Recopila analiza y da seguimiento a los resultados de los muestreos regulares de fitoplancton y biotoxinas marinas.



**Gerencia de Atención a  
Emergencias y Desarrollo de  
Procedimientos**

Coordina acciones para minimizar el riesgo de exposición de la población a productos contaminados con biotoxinas marinas.



Vivir Mejor



GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

### ANTECEDENTES

El Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) es un esquema de coordinación interinstitucional para garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos, con el fin de salvaguardar la salud pública y apoyar a las exportaciones.





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Ámbito Nacional

**Desde su creación el PMSMB tuvo un enfoque dirigido a apoyar las exportaciones.**

**El control sanitario de los moluscos bivalvos se realizaba únicamente en producto final, en puntos de venta.**

**La COFEPRIS, a principios de 2005 decidió integrar dentro del Programa de Alimentos el Proyecto de Moluscos Bivalvos, destinado a aplicar los requerimientos técnicos del PMSMB al consumo nacional.**





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Objetivo del Proyecto

- **Contribuir a la prevención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) derivadas del consumo de moluscos bivalvos, instrumentando acciones de control y vigilancia sanitaria que permitan disminuir el grado de contaminación en estos productos.**







GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Estrategias

- **Aplicar criterios técnicos armonizados para evaluar las condiciones de producción y procesamiento de MB, unificando los criterios de clasificación, verificación y dictamen.**
- **Promover el cumplimiento de las disposiciones sanitarias aplicables entre cosechadores y procesadores.**
- **Actualizar la legislación sanitaria en la materia.**





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

Conformado por diversas autoridades:

- ❖ **Secretaría de Salud (SS)**
- ❖ **Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)**
- ❖ **Secretaría De Medio Ambiente Y Recursos Naturales (SEMARNAT)**
- ❖ **Secretaría de Marina (SEMAR)**

Sustentado en Bases de Coordinación firmadas en 2001.

El Programa es coordinado por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Avances

- **Desarrollo de lineamientos técnicos armonizados (Guía Técnica del PMSMB, Procedimientos para verificación de áreas de cosecha).**
- **Publicación del proyecto de NOM-242 sobre productos de la pesca.**
- **Capacitación para el personal federal y estatal en materia de estudios sanitarios para la clasificación de áreas de cosecha y verificación de plantas de proceso.**
- **Actualización de información relacionada con áreas de cosecha a nivel nacional.**





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Avances...

- **Ampliación de la capacidad de laboratorios.**
- **Conformación y reactivación de los Comités Estatales de Sanidad de Moluscos Bivalvos. (10 entidades federativas)**
- **Realización de visitas de asistencia técnica a las entidades, para apoyarlas en el proceso de implantación del Proyecto.**
- **Inicio/mantenimiento de trabajos de clasificación de áreas en 9 entidades .**





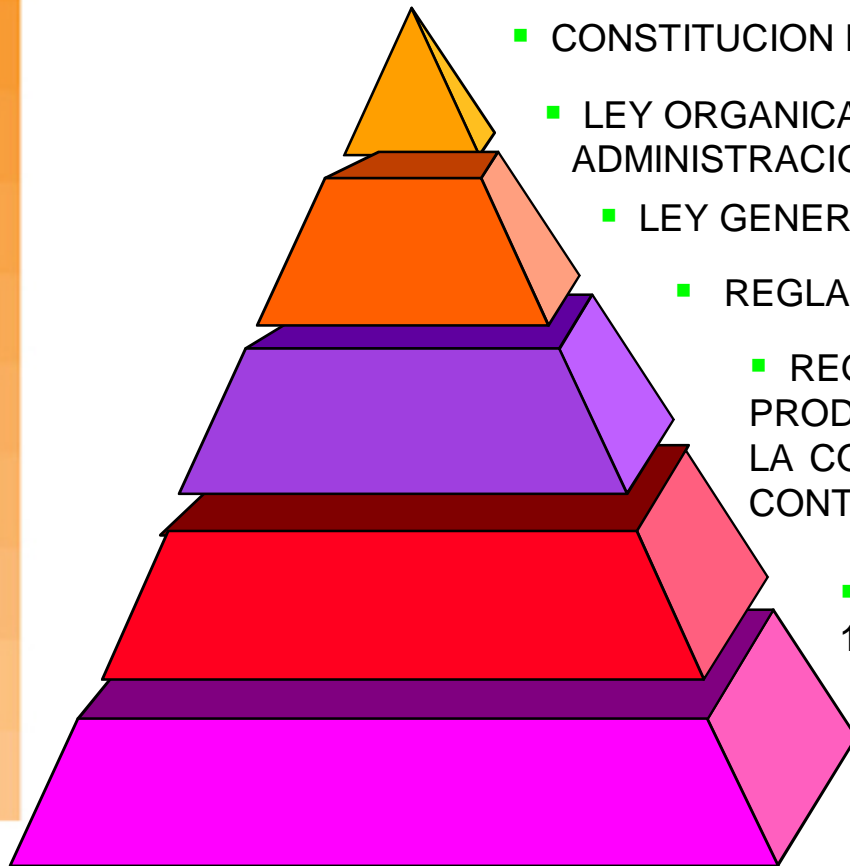
GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



# MARCO LEGAL Y LINEAMIENTOS TECNICOS DEL PMSMB



- CONSTITUCION POLITICA DE LOS E.U.M. (Art. 4º)
- LEY ORGANICA DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL
  - LEY GENERAL DE SALUD
  - REGLAMENTO DE LA COFEPRIS
    - REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS; REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
- NORMAS OFICIALES MEXICANAS 031 y 128
- GUIA TECNICA DEL PMSMB



GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## ASPECTOS REGULADOS:

### I. Áreas de cosecha

### II. Plantas de proceso:

- Implementación de BPHS y de un Plan HACCP

### III. Laboratorios:

- Microbiología (agua de mar y producto)
- Metales pesados (Pb, Cd y Hg) y plaguicidas
- Biotoxinas marinas (Ac. domoico, Saxitoxina, Ac. Okadaico y Brevetoxina).

### IV. Control de cosecha (Patrullaje)

- Actividades de control de cosecha, incluyendo puntos de verificación interna



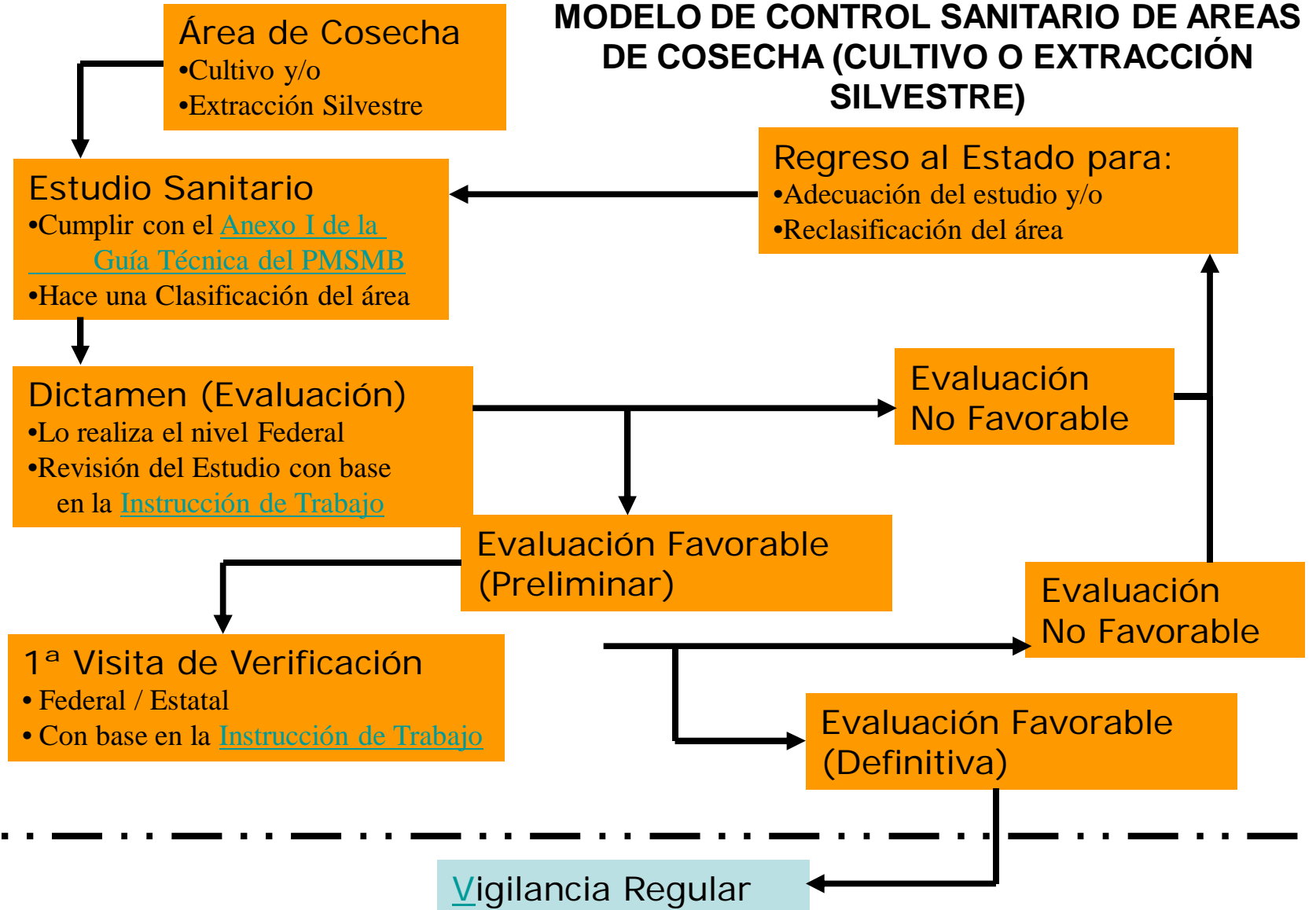
Gobierno Federal

México 2010

Salud



## MODELO DE CONTROL SANITARIO DE ÁREAS DE COSECHA (CULTIVO O EXTRACCIÓN SILVESTRE)





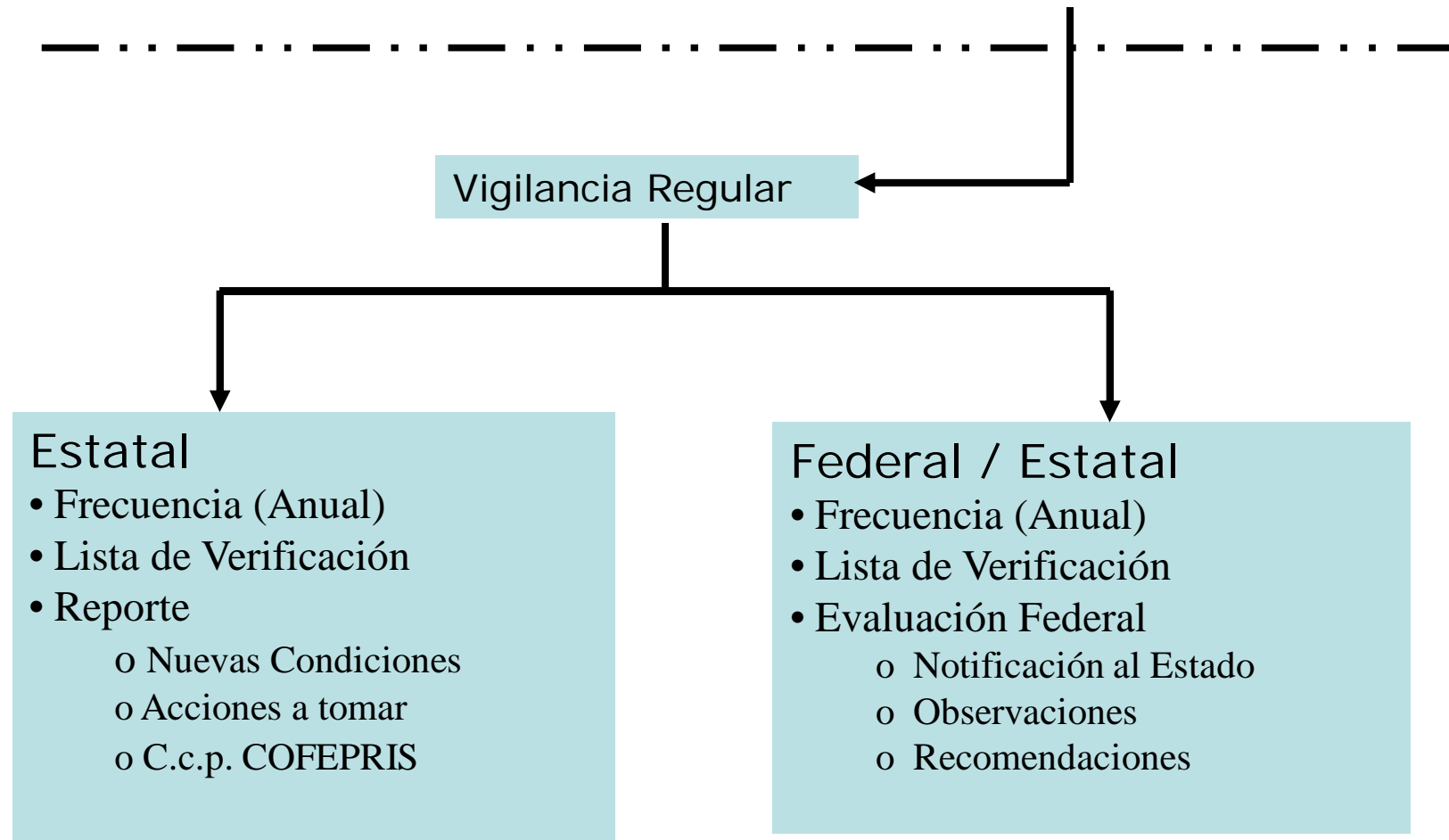
Gobierno Federal

México 2010

Salud



## MODELO DE CONTROL SANITARIO DE AREAS DE COSECHA (CULTIVO O EXTRACCIÓN SILVESTRE)







GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



# I. AREAS DE COSECHA

## Estudio sanitario inicial

Entre otros aspectos incluye:

- **Detección y evaluación de las fuentes de contaminación;**
- **Características hidrodinámicas y meteorológicas;**
- **Ubicación de estaciones de muestreo de agua de mar;**
- **Muestreo de agua de mar (Bajo diferentes condiciones ambientales);**
- **Muestreo de producto (por cada especie de molusco bivalvo a explotar);**
- **Análisis estadístico de los resultados;**
- **Clasificación del área de cosecha;**
- **Delimitación de Líneas de cierre.**
- **Realizado por personal estatal**
- **COFEPRIS evalúa el estudio y supervisa en campo.**



Vivir Mejor



GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



# I. AREAS DE COSECHA

## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN

### Calidad microbiológica del agua de mar

Parámetros bacteriológicos	Frecuencia para		Límites para áreas aprobadas
	Estudio Inicial	Área ya Clasificada	
Bacterias coliformes fecales	30 muestreos por cada punto de muestreo en un periodo mínimo de un año	<b>Anual:</b> De 6 a 8 muestreos por cada punto de muestreo	La mediana o el promedio geométrico del NMP del agua no excederá de 14 NMP/100 ml y no más del 10% de las muestras excederá de <b>43 NMP/100 ml</b> para la prueba de dilución decimal de <b>5 tubos</b> con tres diluciones o <b>49 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos.</b>





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN

### Calidad microbiológica de producto en cada especie cosechada

Parámetros microbiológicos	Frecuencia para		Límite Máximo
	Estudio Inicial	Área ya Clasificada	
<i>E. coli</i>	Quincenal	Mensual	<230 NMP/100 g en carne más líquido intervalvar
<i>Salmonella spp</i>	Mensual	Cada muestreo**	Ausente en 25 g
<i>Vibrio cholerae</i> O:1 y no O:1	Mensual	Cada muestreo**	Ausente en 50 g
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	*	*	10 <sup>4</sup> NMP/g
<i>Vibrio vulnificus</i>	*	*	No detectable

\* La COFEPRIS determinará los casos y frecuencias en los que habrá de identificar la presencia del patógeno.

\*\* El muestreo estará determinado por el calendario anual de toma de muestras de agua y producto que se presente ante la COFEPRIS.





GOBIERNO FEDERAL

MÉXICO 2010

SALUD



## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN Biotoxinas Marinas y fitoplancton tóxico

Biotoxinas Marinas	Frecuencia para		Límite Máximo
	Estudio Inicial	Área ya Clasificada	
Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP)	NA	Mensual	80 µg/100 g en carne
Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	NA	Mensual	20 µg/g en carne
Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP)	NA	Mensual	20 µg/100g de carne ó Negativo para el caso de bioensayo en ratón como DSP
Brevetoxina (Toxina Neurotóxica NSP) * * *	NA	Mensual	20 UR/100g de carne

\*\*\* Solo aplica para los estados costeros del Golfo de México, con el fin de establecer una base de datos.  
 NA No es necesario durante el estudio sanitario inicial, pero es indispensable una vez que el área ha sido clasificada como aprobada o restringida.



### El monitoreo de fitoplancton tóxico se realiza con una frecuencia semanal



Gobierno Federal

México 2010

Salud

Áreas Condicionales



## CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Aprobada (A)	Condicionamente Aprobada	Consumo directo
Restringida (B)	Condicionamente	Proceso del producto; Depuración; o Reinstalación
	Restringida	
Prohibida (C)		





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## CONDICIÓN SANITARIA DE UN ÁREA

Un área ya clasificada puede presentar tres condiciones:

- ❖ **Abierta.** Condiciones normales.
- ❖ **Cerrada** (Temporalmente).
  - Situación de emergencia.
  - **Presencia de biotoxinas.**
  - Condición estipulada en plan de medidas correctivas (áreas restringidas).
  - Falta de estudio sanitario.
- ❖ **Reabierta.** Las condiciones son nuevamente normales y se cuenta con informe técnico detallado.



Vivir Mejor



GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## II. PLANTAS DE PROCESO

- La Guía Técnica del PMSMB establece la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene y de un Plan HACCP
- Certificación voluntaria necesaria para exportar a los EE.UU.
- 4 establecimientos certificados





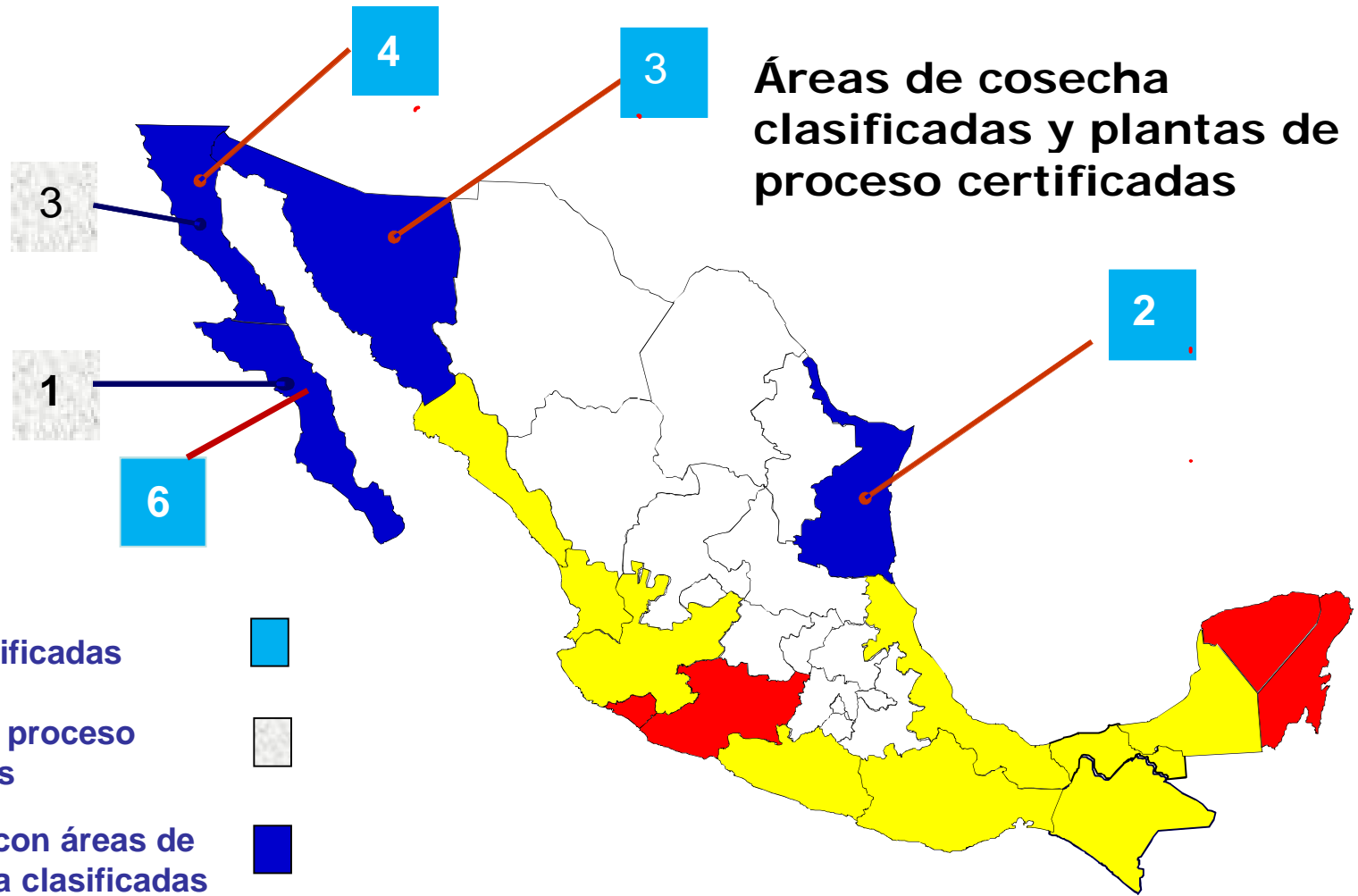
GOBIERNO FEDERAL

MÉXICO 2010

SALUD



## Áreas de cosecha clasificadas y plantas de proceso certificadas



Áreas clasificadas



Plantas de proceso certificadas



Entidades con áreas de cosecha ya clasificadas



Entidades que tienen avanzado el proceso de clasificación de áreas



Entidades que no cuentan con áreas de producción







GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Ámbito Internacional

**El PMSMB es el esquema reconocido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA), por medio del cual se pueden exportar moluscos bivalvos a ese mercado.**

**La COFEPRIS y la FDA firmaron en 2003 un Memorándum de Entendimiento donde se establece este reconocimiento. Actualmente está en revisión por la FDA con la propuesta por parte de COFEPRIS de extenderlo a producto silvestre.**

**El PMSMB ha sido auditado en 3 ocasiones por la FDA: 2003, 2005 y 2007.**





Gobierno  
Federal

México  
2010

Salud



## Exportación de moluscos bivalvos a los EE.UU.

Año	Cantidad*
2003	14
2004	277
2005	315
2006	216
2007	426
2008	916
2009	1203
2010**	1000

\* En toneladas

\*\* Al 15 de agosto



GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



## Ámbito Internacional

**Durante la auditoria de la Unión Europea de 2004 al Sistema de Inspección y Certificación de productos de la pesca, el PMSMB fue evaluado de manera preliminar, con dos observaciones:**

- **Clasificación de áreas en base a análisis microbiológico de producto;**
- **Determinación de Ácido okadaico (DSP).**

**En 2009 se envió el cuestionario pre-visita, solicitando la auditoria del PMSMB y ser listados como país tercero para la exportación de moluscos bivalvos a ese mercado.**





GOBIERNO  
FEDERAL

MÉXICO  
2010

SALUD



# Moito Obrigado

## Gracias

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

Dirección electrónica para consulta del PMSMB  
[http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/moluscos\\_bivalvos](http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/moluscos_bivalvos)

