



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

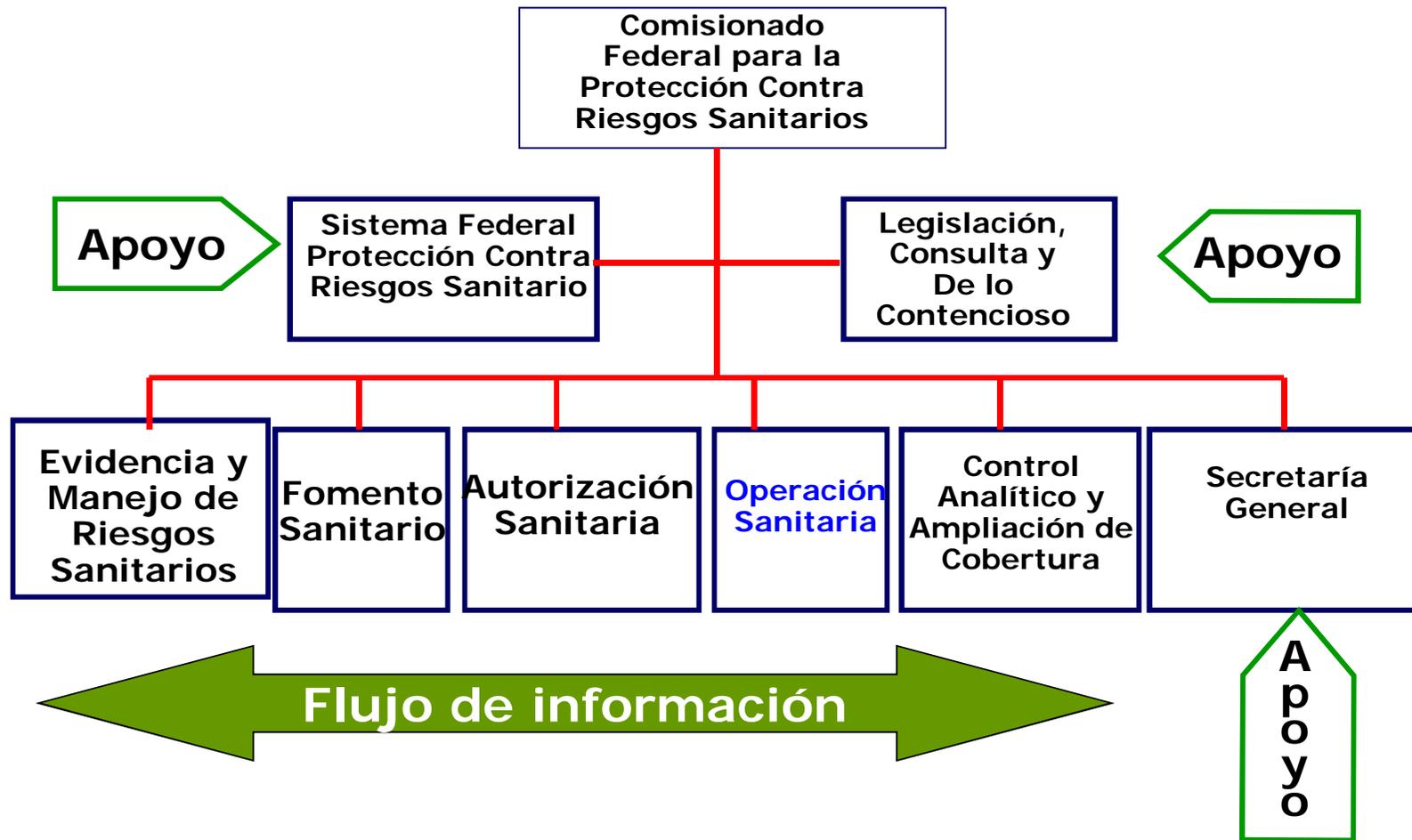
México 2010

Salud



COFEPRIS

Estructura Orgánica





GOBIERNO
FEDERAL

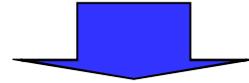
MÉXICO
2010

SALUD

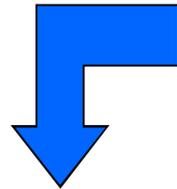


ÁREAS DE ATENCIÓN EN COFEPRIS

Comisión de Operación
Sanitaria

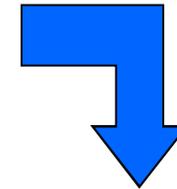


Dirección Ejecutiva de
Programas Especiales



**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 .**





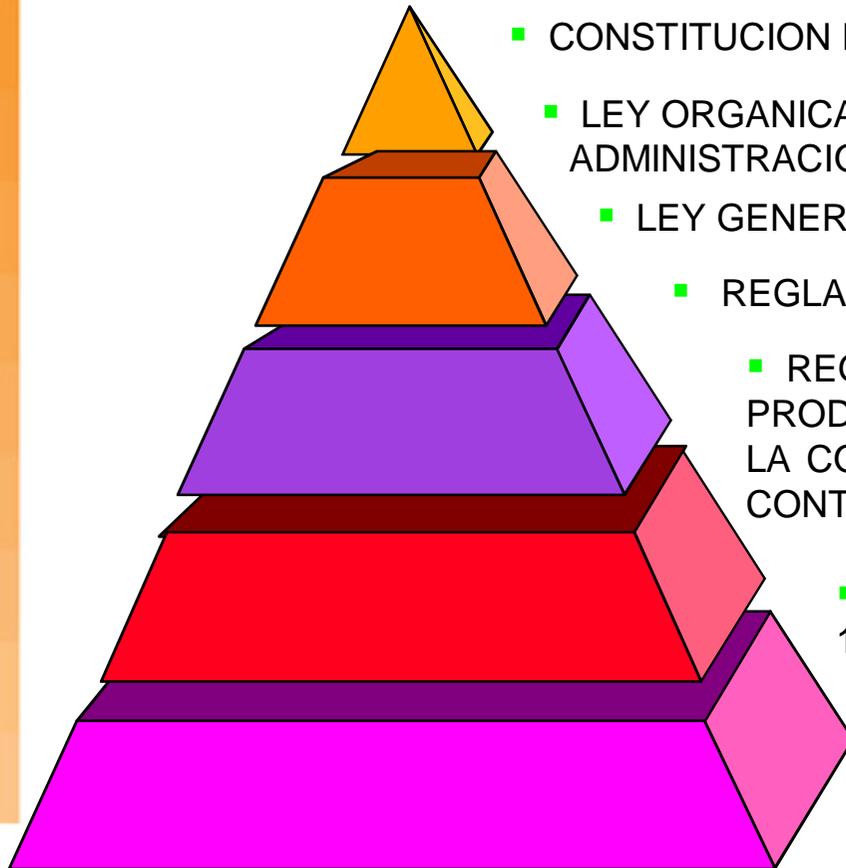
GOBIERNO
FEDERAL

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



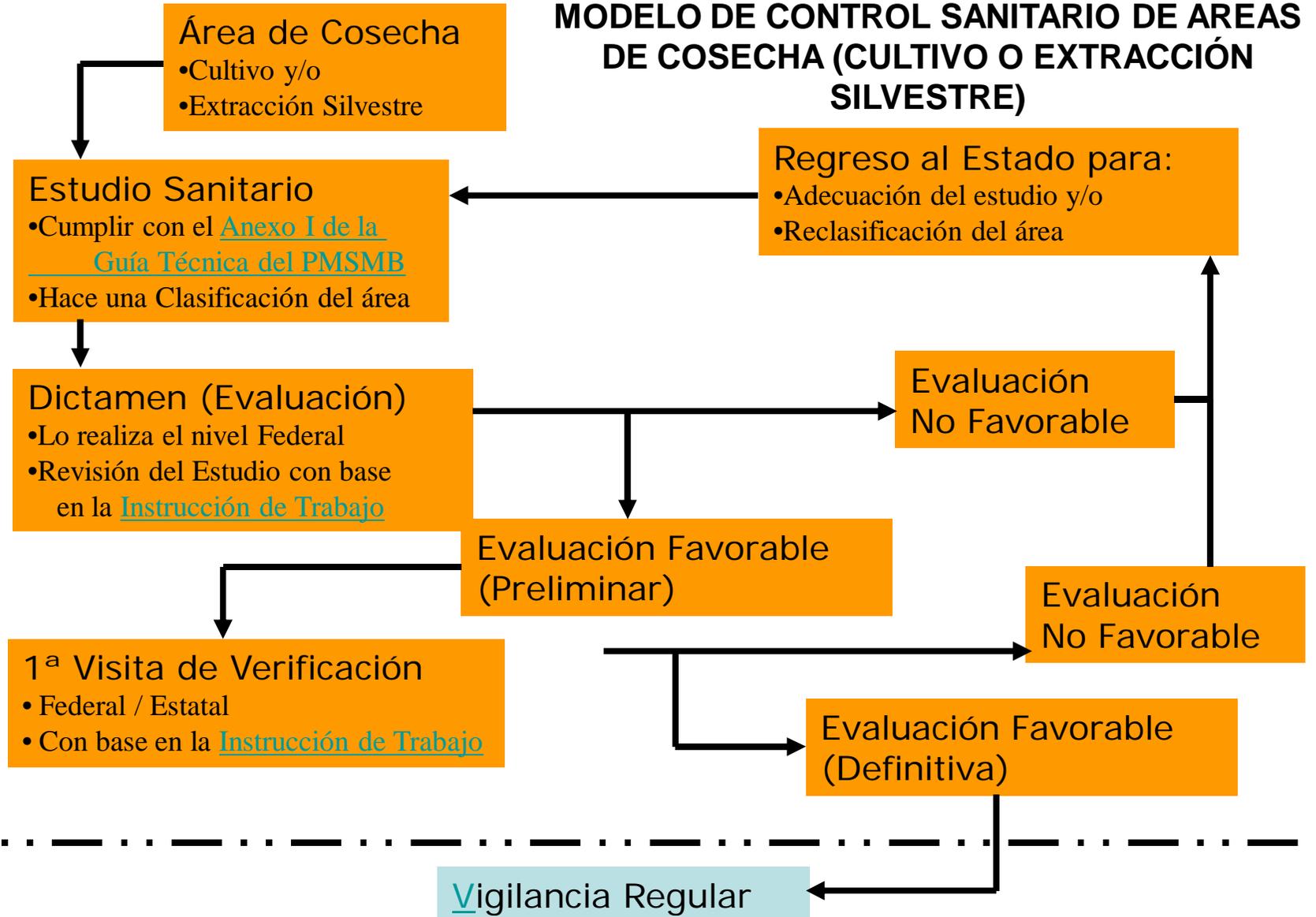
Gobierno Federal

México 2010

Salud



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





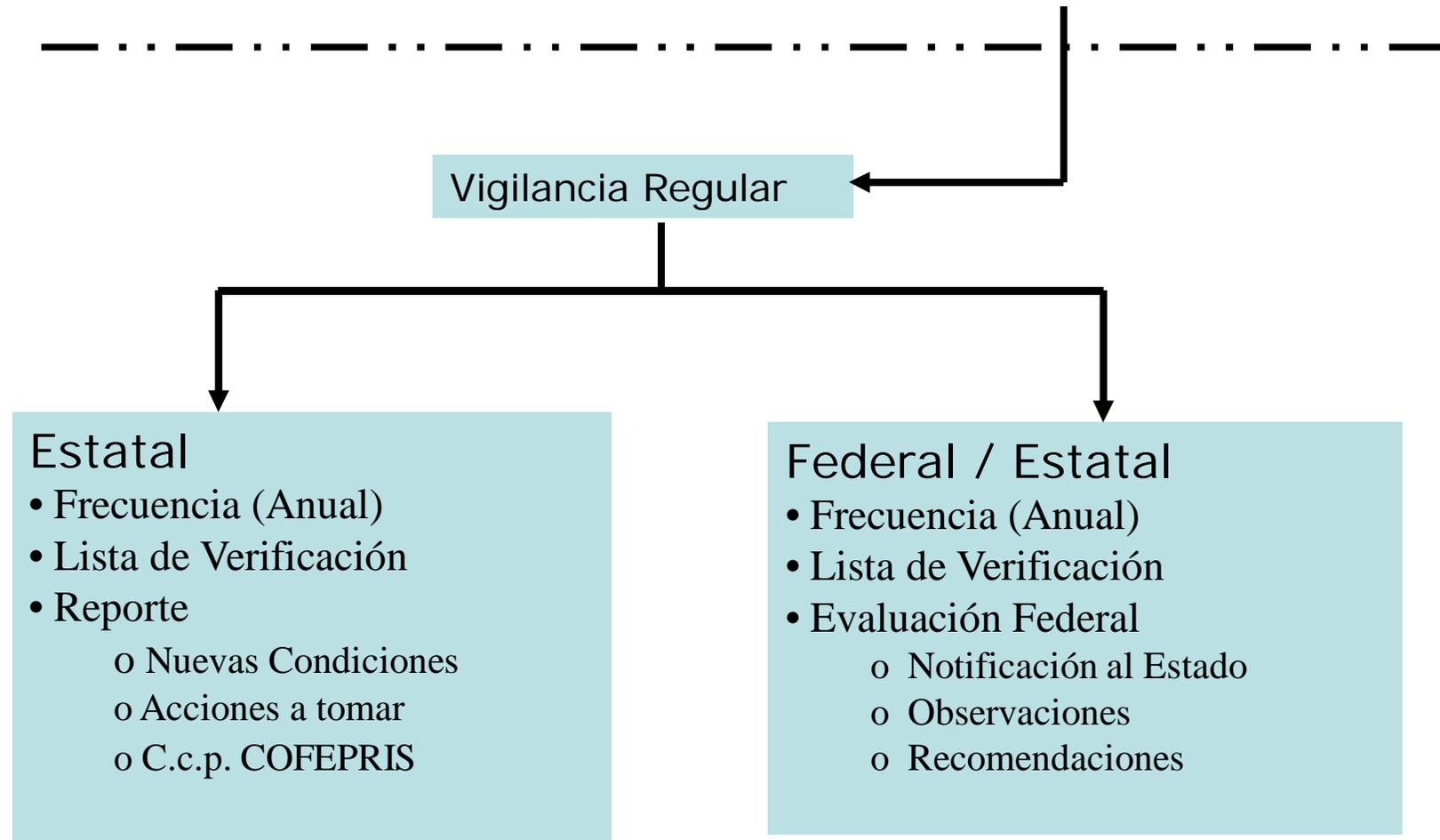
Gobierno Federal

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 | Anual: 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 43 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 5 tubos con tres diluciones o 49 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos. |





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 ⁴ 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.





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





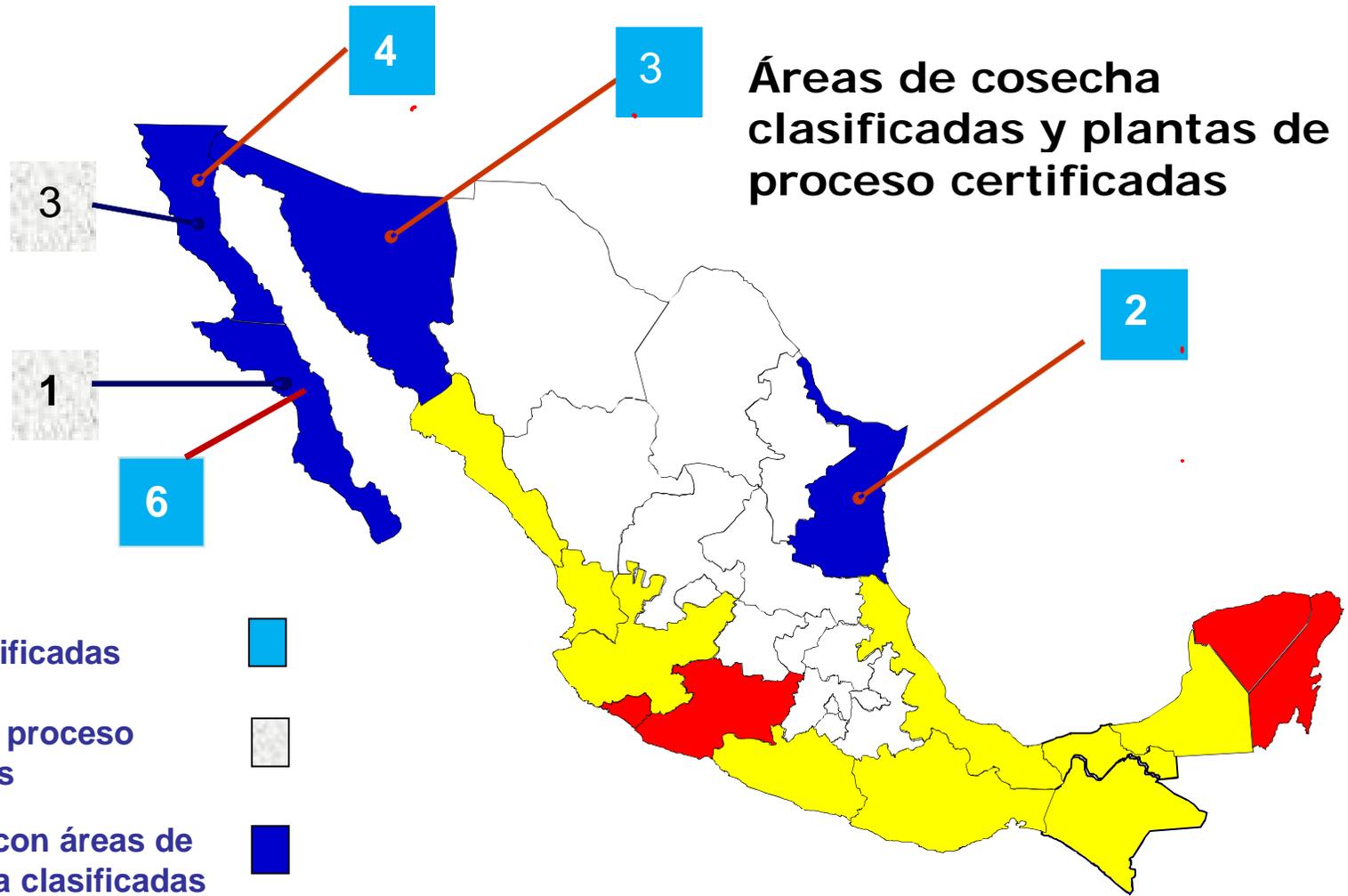
Gobierno Federal

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

Dirección electrónica para consulta del PMSMB
http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/moluscos_bivalvos

