



Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

Comisión de Operación Sanitaria

**Santos, Brasil
Septiembre, 2010**





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.





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

**Sustancias tóxicas o
peligrosas**

- Plaguicidas
- Fertilizantes
- Precursores químicos
- Químicos esenciales

Productos diversos

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

Salud ocupacional

- Exposición Laboral

**Riesgos derivados de
factores ambientales**

- Agua
- Aire
- Suelo

Saneamiento básico

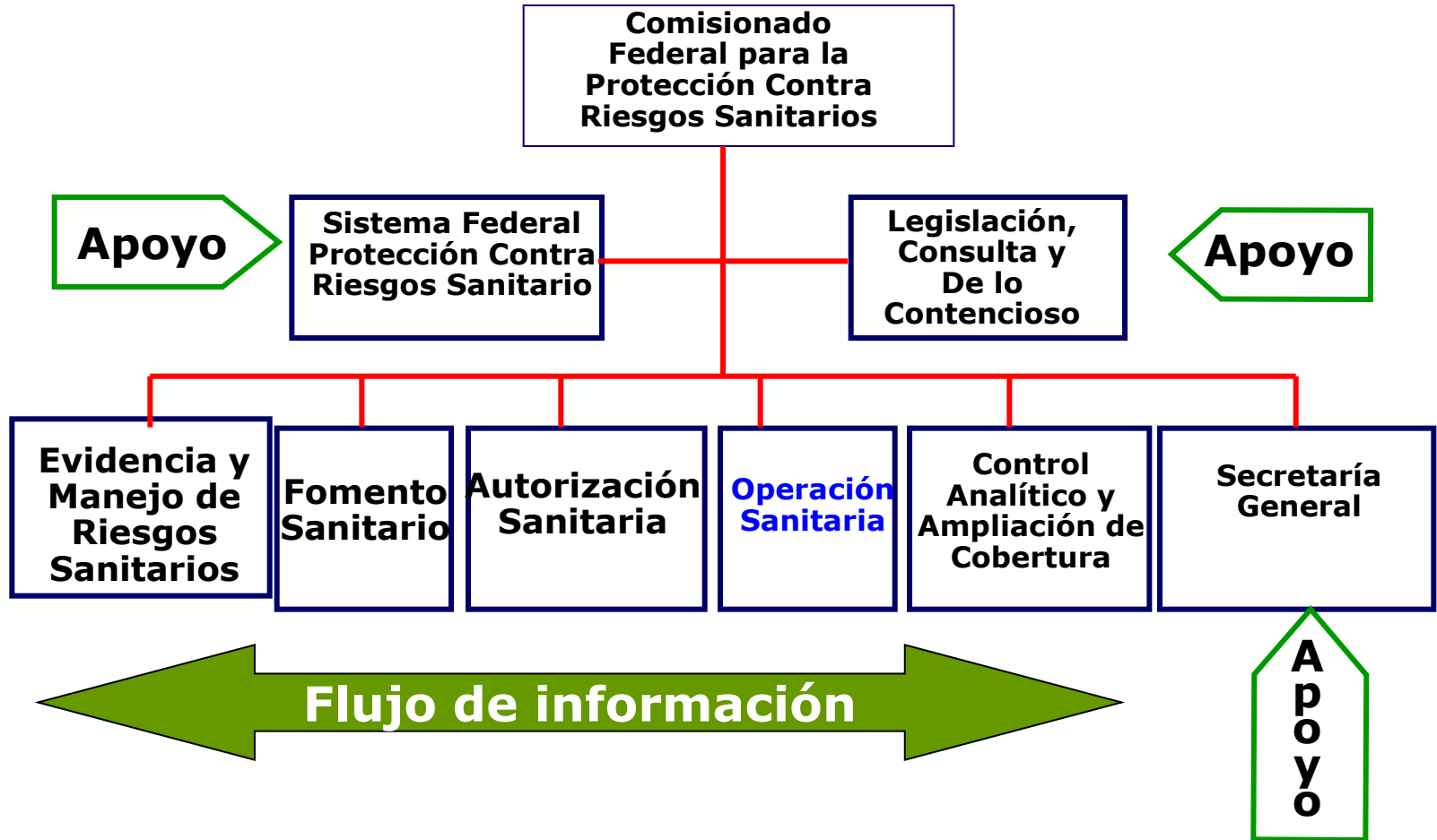
- Agua
- Mercados
- Residuos
- Rastros





COFEPRIS

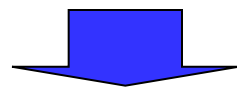
Estructura Orgánica



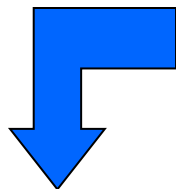


ÁREAS DE ATENCIÓN EN COFEPRIS

**Comisión de Operación
Sanitaria**

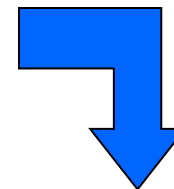


**Dirección Ejecutiva de
Programas Especiales**



**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.





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.



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.



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.**



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.**



Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

Conformado por diversas autoridades:

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



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.**

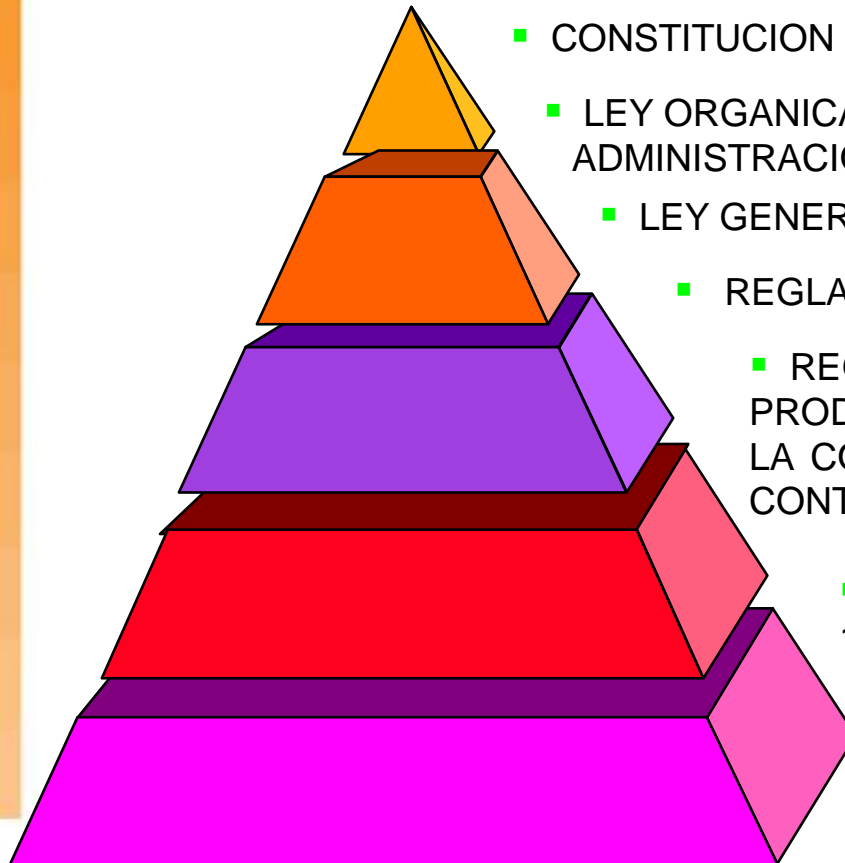


Avances...

- **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 .**



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



ASPECTOS REGULADOS:

I. Áreas de cosecha

II. Plantas de proceso:

- Implementación de BPHS y de un Plan HACCP

III. Laboratorios:

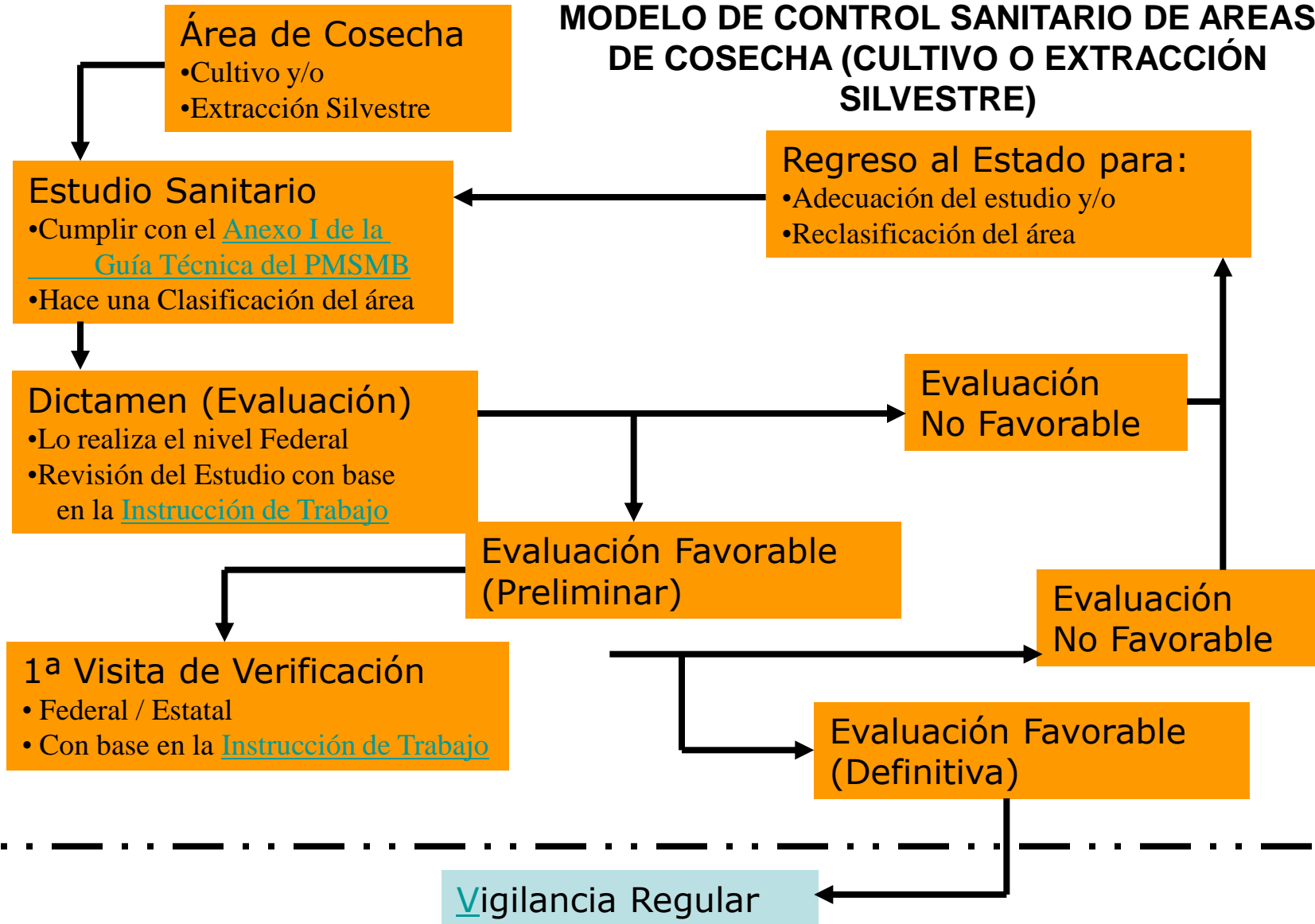
- Microbiología (agua de mar y producto)
- Metales pesados (Pb, Cd y Hg) y plaguicidas
- Biotoxinas marinas (Ac. domoico, Saxitoxina, Ac. Okadaico y Brevetoxina).

IV. Control de cosecha (Patrullaje)

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

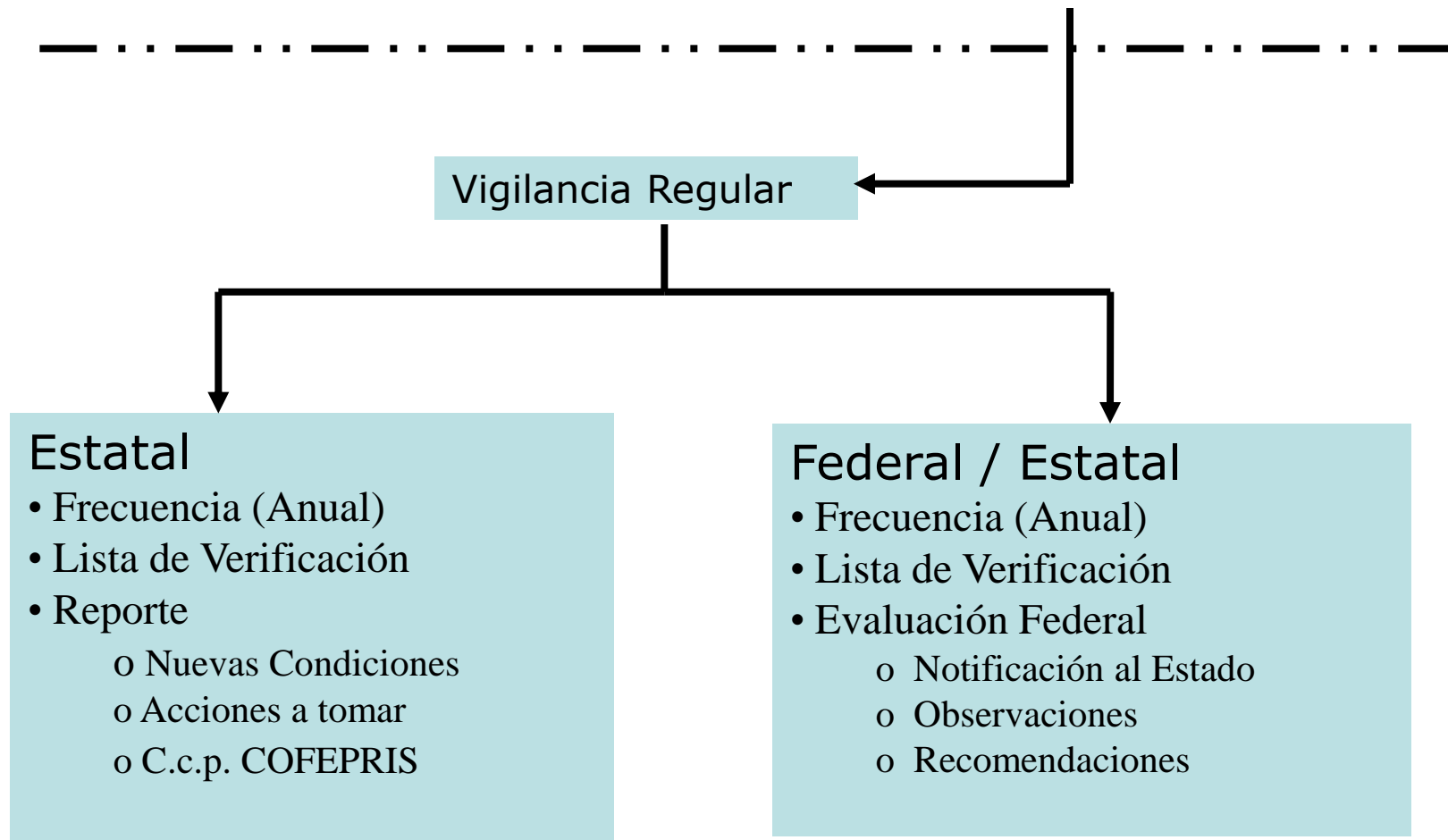


MODELO DE CONTROL SANITARIO DE AREAS DE COSECHA (CULTIVO O EXTRACCIÓN SILVESTRE)





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





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.**





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.



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.



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



CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Áreas Condicionales

Aprobada (A)	Condicionalmente Aprobada	Consumo directo
Restringida (B)	Condicionalmente Aprobada	Proceso del producto; Depuración; o Reinstalación
	Condicionalmente Restringida	
Prohibida (C)	Restringida	Prohibida la extracción de producto



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.



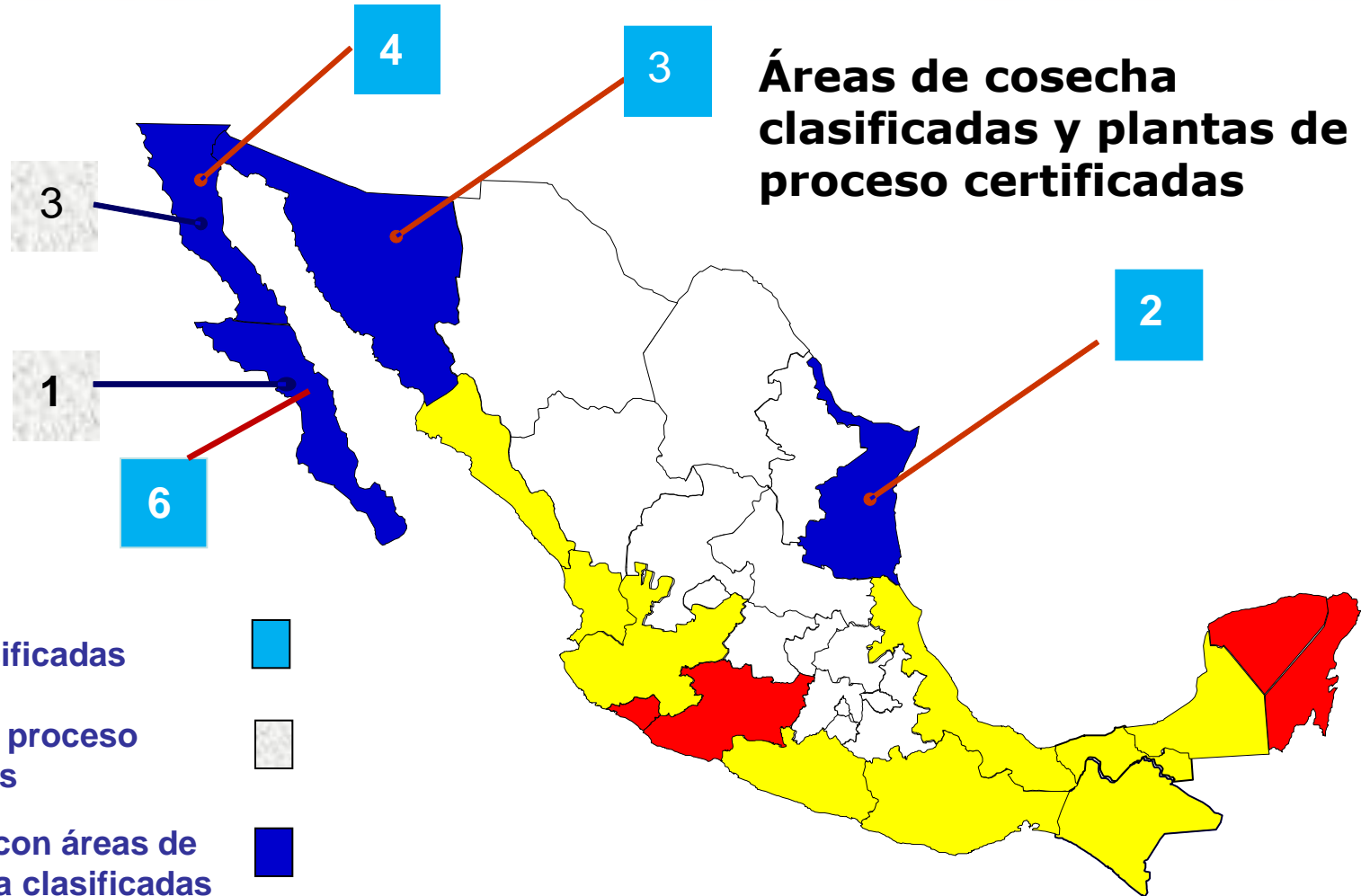


II. PLANTAS DE PROCESO

- 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




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 



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.



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



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.



Moito Obrigado

Gracias

www.cofepris.gob.mx

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