



FOMENTO AL CONSUMO DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS MEXICANOS

WWW.FOROECONOMICO.CONAPESCA.GOB.MX

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PECUA Y ALIMENTACIÓN



Normativa Alimentaria en Productos Pesqueros y Acuícolas.

**Comisión de Operación Sanitaria
Dirección Ejecutiva de Programas Especiales**

Noviembre 2014

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía administrativa, operativa y financiera.



Con competencia para el ejercicio de las atribuciones que le corresponden a la Secretaría de Salud en materia de **regulación, control y fomento sanitario de productos y servicios** de su importación y exportación, así como de los establecimientos dedicados al proceso de los mismos.

Misión: proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de **bienes y servicios**, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.



ESTRUCTURA



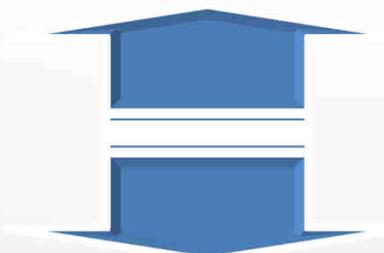
SISTEMA FEDERAL SANITARIO



Integrado por la COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas.

ÓRGANO RECTOR

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ÓRGANO EJECUTOR

ENTIDADES FEDERATIVAS



Objetivo: organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y los Estados, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.

Está facultada para intervenir en cualquier etapa de la cadena, con la **coordinación** que sea necesaria **con las dependencias involucradas**, siempre que exista un riesgo a la salud de los consumidores.



MARCO LEGAL

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud (artículo 4°)

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Corresponde a la Secretaría de Salud ejercer el control sobre productos comestibles y vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud (LGS), sus reglamentos y demás disposiciones aplicables (artículo 39°)

Ley General de Salud

Los Gobiernos de las Entidades Federativas deberán ejercer la verificación y control sanitario de los establecimientos que expendan o suministren al público alimentos, basándose en las normas oficiales mexicanas (artículo 199°)

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios La COFEPRIS tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios de alimentos (artículos 1° y 3°)

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Establece la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los alimentos para consumo humano.

**NORMAS
OFICIALES
MEXICANAS**

Legislación nacional para productos de la pesca

Requisitos básicos de higiene y guía para implementar HACCP.

- **NOM-251-SSA1-2009**, Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Requisitos sanitarios específicos para productos de la pesca.

- **NOM-242-SSA1-2009**, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba

Plan HACCP obligatorio para productos de la pesca.

- **NOM-128-SSA1-1994**, Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

Legislación nacional para productos de la pesca

Otras normas y disposiciones aplicables

Potabilización de agua.

- **NOM-127-SSA1-1994**, Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de la calidad y tratamientos que deben someterse el agua para su potabilización.

Requisitos del agua y hielo en contacto con alimentos.

- **NOM-201-SSA1-2002**, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

Uso de aditivos.

- Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios

Control de Importaciones

Requisito:

Permiso Sanitario Previo de Importación para alimentos

o

Aviso Sanitario Previo de Importación

1. Constancia sanitaria:

Expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se hace constar que el producto:

- Es apto para el uso o consumo humano
- Su composición fisicoquímica
- Análisis microbiológicos o específicos
- Lugar de procedencia geográfica del mismo
- Vigencia por lote.

2. Certificado sanitario:

Expedido por la autoridad sanitaria del país de origen

- Vigencia por un año
- Que mencione que el producto cumple con las disposiciones sanitarias

3. Certificado de Libre Venta:

Emitido por autoridad sanitaria o una distinta a ésta, según el caso, que sea la responsable de garantizar que:

- Los productos o materias primas cumplen con las disposiciones legales
- Que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia
- Vigencia por un año.

4. Etiquetado:

Etiqueta de origen en original, y etiqueta con la que se comercializará en México en original y que cumpla con la normatividad sanitaria nacional.

a) Análisis microbiológico.

b) Análisis fisicoquímico

c) Análisis específico según el producto del que se trate:



- Determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio) en productos comestibles de la pesca.
- Determinación de índice de peróxido en aceites y grasas comestibles.
- Determinación de *Vibrio cholerae* en productos comestibles frescos y congelados.
- Certificado que señale un máximo de contaminación radioactiva (leche, productos lácteos y productos agrícolas).

SISTEMAS DE VERIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIONES

Compete a la COFEPRIS:



- ✓ Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia. Ley General de Salud. Artículo 17BIS
- ✓ En apoyo a la exportación la Secretaría, podrá expedir entre otros, certificados de exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios . Artículo 241

CERTIFICACIÓN DE PLANTAS PARA EXPORTACIÓN

Para que las plantas puedan exportar productos de la pesca y moluscos bivalvos a otros países es necesario:

- Ajustarse a la legislación de México.
- Ajustarse a la legislación de los países a donde se exportará el producto, por lo que la autoridad responsable del control sanitario debe garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de higiene y salud pública, establecidos en diferentes reglamentos, directivas y decisiones en la materia de los diferentes países.

Apoyo a las Exportaciones: Emisión de Certificados

Existen cuatro modalidades de certificados, de acuerdo con el requerimiento específico del país de destino:

1. **Certificado de Libre Venta**
2. **Certificado de Análisis de Producto**
3. **Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias**
4. **Certificado de exportación para productos que se elaboran en México, pero no se comercializan en territorio nacional**

Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias

- Se emite por requerimiento del país importador, como es el caso de China y la Unión Europea;
- Avala que el producto a exportar se procesa cumpliendo de buenas practicas
- Cumple la legislación tanto de México como la del país que se va a exportar;

Guía de Autoevaluación

- La COFEPRIS recomienda realizar un ejercicio de autoevaluación de las condiciones sanitarias del establecimiento y de los controles aplicados al proceso de los productos.
- En la página electrónica, se encuentra la [Guía de Autoevaluación](#) la cual es una herramienta que permite al usuario:
 - hacer una estimación su grado de cumplimiento
 - identificar deficiencias críticas.
- Si el cumplimiento es inferior al 85%, se recomienda solventar las deficiencias antes de solicitar la visita de certificación.

CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

La COFEPRIS es la autoridad competente para el ejercicio de las atribuciones que le corresponden a la Secretaría de Salud en materia de regulación, control y fomento sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación, así como de los establecimientos dedicados al proceso de los mismos.

Para cumplir con esta encomienda, la Comisión realiza acciones de control y vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración, su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos.

En esta sección encontrará información sobre los pasos a seguir para obtener la certificación de alimentos, moluscos bivalvos y productos de la pesca.

- 1 Marco normativo
- 2 Procedimiento para obtener la certificación
- 3 Preguntas frecuentes
- 4 Certificación a Estados Unidos
- 5 Certificación a China
- 6 Certificación a otros países
- 7 Listado de empresas certificadas
- 8 Certificación a la Unión Europea
- 9 Legislación de la Unión Europea
- 10 Certificación a China
- 11 Certificación a otros países
- 12 Listado de empresas certificadas

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN

Instrucciones: Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Calificación", de acuerdo a la calificación que amerite cada ítemo según corresponda.

Calificación	(2) Cumpl. Totalmente	(1) Cumpl. Parcialmente	(0) No cumple	(N/A) No aplica
--------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

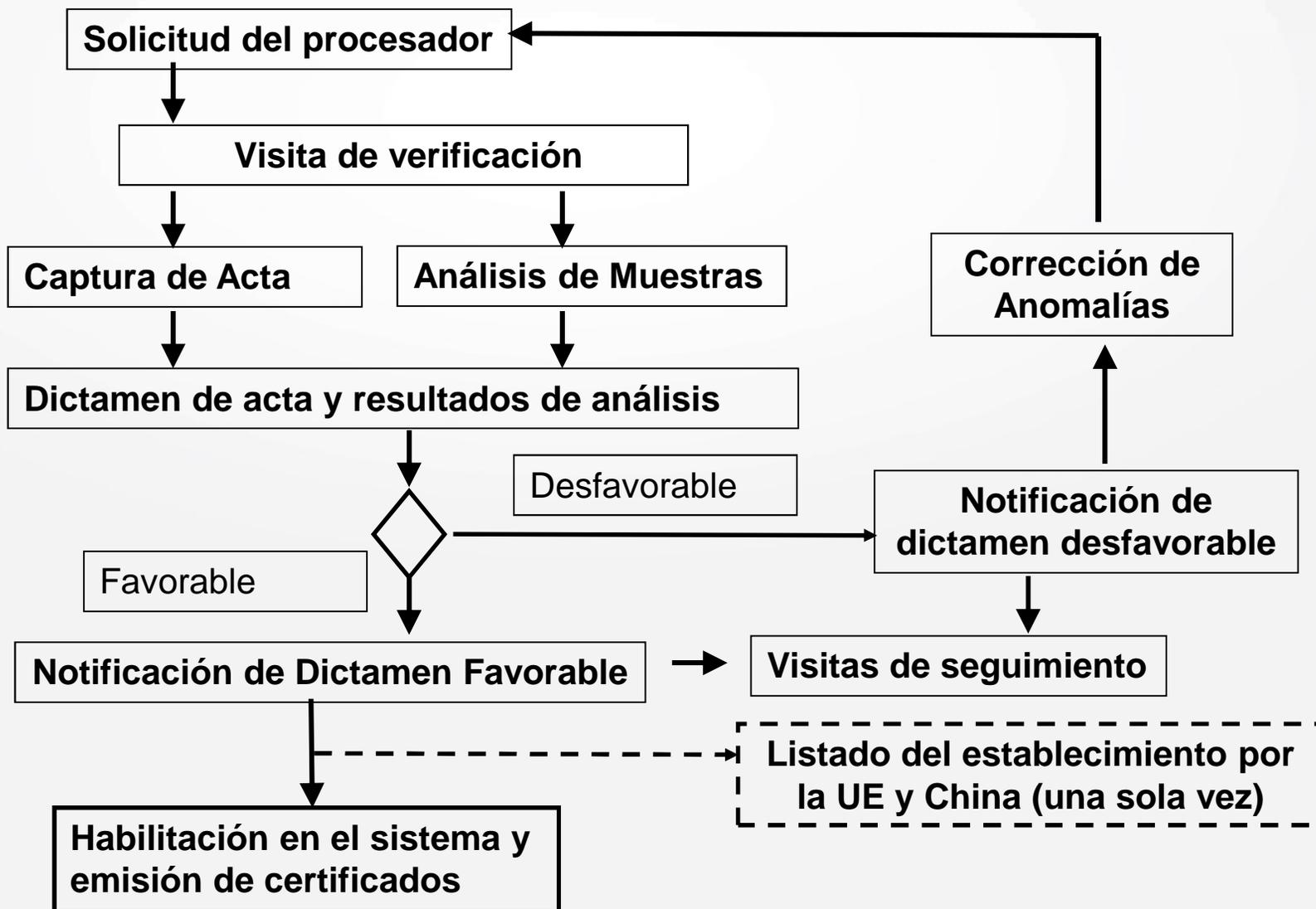
Nombre o Razón Social: _____ S No

Cuenta con aviso de funcionamiento: Si No

El aviso de funcionamiento se encuentra actualizado: Si No

Ítem	Calificación	Tipo
I. INSTALACIONES Y ÁREAS		
1. El establecimiento cuenta con instalaciones que evitan la contaminación de las materias primas y los productos.		R
2. Las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua, y mobiliario están limpias.		C+
3. Las instalaciones del establecimiento se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento.		R
4. Los pisos, paredes, techos y/o las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración son de fácil limpieza.		R
5. Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración están provistas de protección para evitar la entrada de lluvia y fauna nociva.		R
6. Las tuberías, ductos, rieles, vigas, cables, etc., no pasan por encima de tanques y/o áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar se encuentra expuesto.		C+
7. Cuenta con áreas específicas para almacenamiento de materias primas, producto en proceso, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, producto rechazado y caduco.		C+
8. Existe un área específica para el depósito temporal de residuos, de limitada y separada del área de producción.		R
9. Los pisos cuentan con declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.		C
II. EQUIPO Y UTENSILIOS		
10. Los equipos están instalados en forma tal que el espacio entre estos, la pared, el techo y el piso permite su limpieza y desinfección.		R
11. Los equipos y materiales en contacto con materias primas y productos, son lisos, aviales, sin roturas y permiten su desinfección.		C+
12. El equipo, utensilios y materiales que se emplean en la producción o elaboración, son inocuos y resistentes a la corrosión.		R
13. En los equipos de refrigeración y/o congelación se evita la acumulación de agua.		C+
14. Los equipos de refrigeración y/o congelación están provistos de termómetros o dispositivos para el registro de temperatura funcionando correctamente y en un lugar accesible para su monitoreo.		R
15. Los recipientes ubicados en las áreas de producción están identificados.		C+
III. SERVICIOS		
16. Cuenta con abastecimiento de agua potable.		C+
17. Cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento y distribución del agua potable.		C+
18. Las cisternas o tinacos están protegidos contra la corrosión, contaminación y permanecen tapados.		R
19. Las paredes internas de las cisternas o tinacos cuentan con respiradero, estos están provistos de filtro, trampa o malla.		C
20. En caso de que las cisternas o tinacos cuenten con respiradero, estos están provistos de filtro, trampa o malla en otro mecanismo que evite la contaminación del agua.		C
21. El agua no potable que se utiliza para servicios y otros propósitos, se transporta por tuberías completamente separadas e identificadas de las tuberías que conducen agua potable.		R
22. El drenaje cuenta con trampa contra olores, coladeras y/o canaletas con rejillas, flores de basura, sin estancamiento y en buen estado, y en su caso trampas para grasas.		C+
23. Cuenta con un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales libres de reflujo, fugas, residuos, olores y fauna nociva.		C
24. Los sanitarios cuentan con separación física completa y no tienen comunicación ni ventilación directa hacia el área de producción o elaboración.		C+

Procedimiento para la Certificación



Criterios de verificación

País destino	Tipo de acta para la visita de certificación	Personal verificador para la visita de certificación	Tipo de acta para la visita de seguimiento	Personal verificador para la visita de seguimiento
Europa	Acta General	Federal	Acta Completa	Estatal
China y otros países	Acta Simplificada	Federal	Acta simplificada	Estatal
Estados Unidos de América (MB)	Acta de 30 puntos (PMSMB)	Federal	Acta de 30 puntos (PMSMB)	Federal

Criterios para un dictamen favorable

- Cumplimiento de BPHS y HACCP.
- Cumplimiento de requisitos establecidos en la Legislación Mexicana y por el país de destino.
- Muestras de productos dentro de especificaciones del país de destino.

Vigencia de la certificación

- Un año

Criterios para un Dictamen **NO** Favorable

- Cumplimiento de BPHS menor al 85%.
- Cumplimiento de BPHS superior al 85% pero con deficiencias críticas que pongan en riesgo la inocuidad del producto; como el no contar con termográficos en cámaras o contaminación del producto.
- Deficiencias en la implementación del plan HACCP, que revelen falta de control en el proceso.
- Producto fuera de especificaciones.

Legislación de la UE en materia de Control Sanitario de Alimentos

- **Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**, que establece normas específicas de higiene para productos de origen animal.
- **Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**, por el que establecen normas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal.
- **Reglamento (CE) 2073/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo**; relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Legislación sanitaria de alimentos la República Popular China

- **Ley de Higiene de Alimentos.**

Contiene los lineamientos generales de buenas prácticas de higiene que procesan alimentos, incluyendo los de importación.

- **Reglamento 2733.- Norma de higiene para los productos frescos o congelados de origen marino.**

Contiene las disposiciones en materia de productos de la pesca, incluyendo especificaciones sanitarias de producto.

- **Requisitos adicionales para productos de la pesca vivos (moluscos bivalvos y langosta):** áreas clasificadas y/o muestreos adicionales de Biotoxinas (saxitoxina, ácido domoico y ácido okadaico), *E. coli*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, y Metales pesados (plomo, cadmio, mercurio y arsénico).

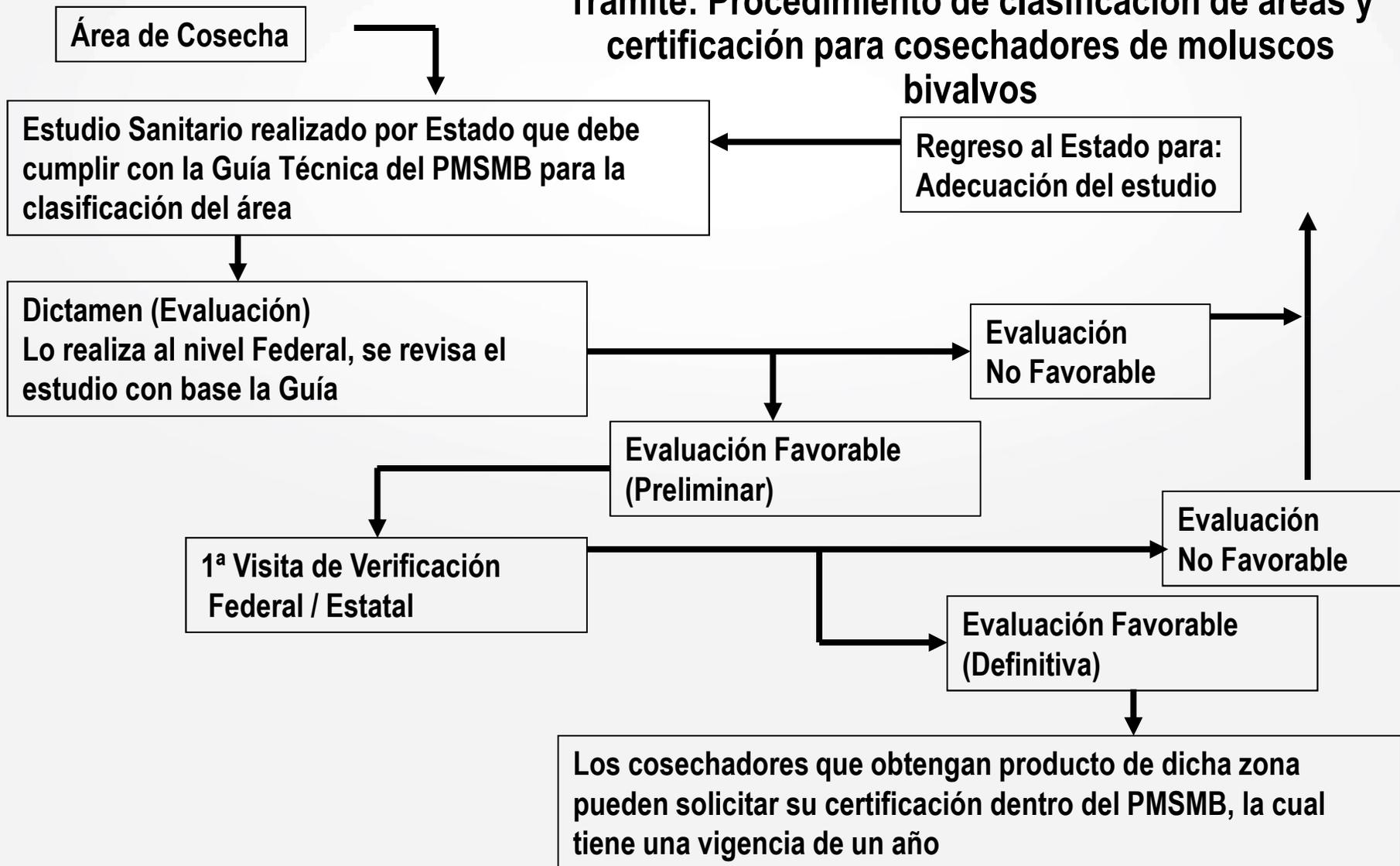
Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos

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

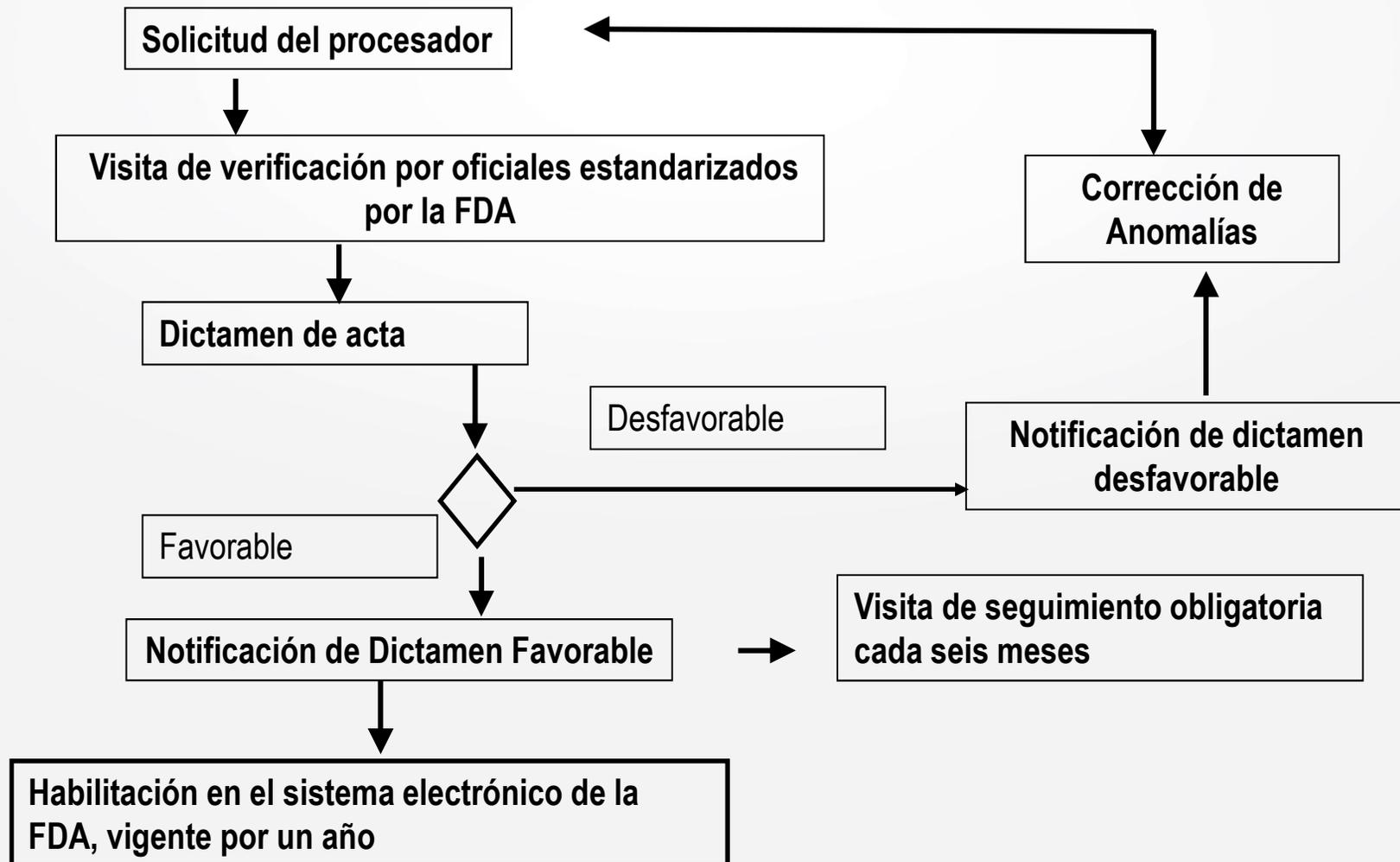
Legislación nacional para productos de la pesca

- **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.**
- **NOM-251-SSA1-2009**, Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- **NOM-242-SSA1-2009**, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
- **NOM-128-SSA1-1994**, Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.
- **Guía técnica del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.**

Trámite: Procedimiento de clasificación de áreas y certificación para cosechadores de moluscos bivalvos



Trámite: Procedimiento para la Certificación de plantas procesadoras de moluscos bivalvos



EXPORTACIONES DE PRODUCTOS DE LA PESCA

Países	Tipo de producto	Año			
		2011	2012	2013	2014**
		Toneladas	Toneladas	Toneladas	Toneladas
U.E.	Productos de la pesca	32,034	32,175	18,732	22,430
EE.UU.	M.B.	1,571	1,747	1,017	1,828
China	Productos de la pesca y M.B.	-	232	7,987	2,843

** Al mes de octubre.

Para obtener mayor información puede consultar las siguientes páginas Web:

Marco jurídico:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx>

Certificación para productos de la pesca:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/CertProdPesca.aspx>

Certificación de productos pesqueros a la Unión Europea

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/ExptUE.aspx>

Certificación de productos pesqueros a China:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/ExpChiPP.aspx>

Certificación de Moluscos Bivalvos:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/CertMolBiv.aspx>

GRACIAS

Ing. Aldo Heladio Verver y Vargas Duarte
Director Ejecutivo de Programas Especiales

www.cofepris.gob.mx