

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-128-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. QUE ESTABLECE LA APLICACION DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LA PLANTA INDUSTRIAL PROCESADORA DE PRODUCTOS DE LA PESCA.

JOSE MELJEM MOCTEZUMA, Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. Con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXII, 13, 194 fracción I, 197, 401 BIS, 401 BIS 1, 401 BIS 2 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, VI, VIII, XI, XIII, 41, 43, 47 fracción IV, 50 y 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción III inciso d), 513, y demás relativos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios.

Dirección General de Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal

Dirección General de Salud Ambiental

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE, RECURSOS NATURALES Y PESCA

Dirección General de Promoción Pesquera

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Dirección General de Políticas Comerciales

INSTITUTO NACIONAL DE LA PESCA

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA PESQUERA

OCEAN GARDEN PRODUCTS, INC.

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Instituto de Ciencias del Mar y Limnología

INDICE

0	INTRODUCCION
1	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2	REFERENCIAS
3	DEFINICIONES
4	BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE
5	APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS
6	DISPOSICIONES SANITARIAS PARA MOLUSCOS BIVALVOS CRUDOS
7	CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
8	BIBLIOGRAFIA
9	OBSERVANCIA DE LA NORMA
10	VIGENCIA
11	APENDICES
	Apéndice Normativo A
	Apéndice Normativo B

0 Introducción

La calidad de los productos de la pesca es indispensable para que la industria del sector cubra las demandas crecientes de los consumidores nacionales, respecto a la calidad sanitaria e higiene en el manejo de los productos que se ofertan en el mercado.

Por otro lado, es primordial para apuntalar los programas de fomento al consumo entre la población del país, así como incrementar su presencia y competitividad en los mercados internacionales.

Asimismo es necesario proteger y conservar las condiciones sanitarias del producto desde su captura o cosecha hasta su comercialización final reduciendo las mermas en valor y volumen y ampliando los tiempos de conservación en beneficio de los productores, procesadores y consumidores.

En el ámbito internacional se han implantado reglamentaciones al comercio de los productos de la pesca, orientadas a ejercer un mejor control sanitario para la seguridad de los consumidores, todo esto con la finalidad de incrementar el consumo de los productos de la pesca, expandir su comercio internacional y obtener divisas sólidas a través del perfeccionamiento y estabilización de la calidad de los productos.

Por lo expuesto en los puntos anteriores se ha considerado como imperativo el establecimiento de un sistema basado en el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en los procesos efectuados por la Planta Industrial de Productos de la Pesca en el país.

El sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) presenta las siguientes ventajas:

a) Permite identificar riesgos específicos y tomar medidas preventivas para su control, con el fin de garantizar la calidad sanitaria de los alimentos.

b) Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer los sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final que muchas veces conlleva a pérdidas o rechazos sensibles para la industria.

c) Es capaz de adaptarse a los cambios en la tecnología, como el diseño del equipo o en los procedimientos de elaboración de los nuevos productos.

d) Puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor.

e) Ofrece una respuesta más oportuna a los posibles problemas que se presenten, además de retroalimentarse con los comentarios y quejas de los consumidores.

f) Finalmente es el método utilizado y reconocido a nivel internacional para controlar la calidad sanitaria de los alimentos en el marco de tales sistemas.

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta norma tiene por objeto establecer la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

1.2 Esta norma se aplica a las personas físicas o morales que se dedican a su proceso y comercialización.

1.3 Esta norma no se aplica a las personas físicas o morales que sólo cosechan y transportan alimentos de origen marino, es decir que no están involucradas en el proceso del producto ni a las operaciones que se efectúan en los establecimientos de venta al detalle.

2 Referencias

Esta norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas:

NOM-027-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Pescados frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones Sanitarias.
NOM-028-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Pescado en conserva. Especificaciones sanitarias.
NOM-029-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Crustáceos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias.
NOM-030-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Crustáceos en conserva. Especificaciones sanitarias.
NOM-031-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados. Especificaciones sanitarias.
NOM-032-SSA1-1993	Bienes y Servicios. Productos de la Pesca. Moluscos bivalvos en conserva. Especificaciones sanitarias.
NOM-120-SSA1-1994	Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

3 Definiciones

Para fines de esta norma se entiende por:

3.1 Aditivo para alimentos, aquella sustancia que se adiciona directamente a los alimentos o bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

3.2 Biotoxinas marinas, son los compuestos venenosos producidos por dinoflagelados y diatomeas que son acumulados en los organismos que se alimentan de estos protozoarios.

3.3 Comercialización, será referida tanto a la nacional como a las importaciones y exportaciones.

3.4 Importador, persona física o moral o su representante legal en México, responsable de asegurar que los productos introducidos al país y sujetos a comercialización cumplen con los requisitos que exige la legislación aplicable vigente.

3.5 Instrumentos de control del proceso, instrumento que puede ser usado para el monitoreo de un punto crítico.

3.6 Límite crítico, es aquel valor máximo o mínimo de un parámetro químico, biológico o físico que debe ser controlado.

3.7 Lote, cantidad de un producto elaborado por una planta industrial, en un solo proceso con el equipo y sustancias requeridas, en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad.

3.8 Molusco bivalvo, organismo acuático comestible que proviene de agua dulce, salobre o salada, de cuerpo blando y cubierto por una concha compuesta invariablemente por dos valvas, el cual se alimenta por filtración.

3.9 Número de certificación, es una combinación única de números y letras asignadas a un procesador de productos de la pesca por la Secretaría de Salud.

3.10 Parásito, organismo que vive a expensas de los jugos y sustancias componentes de otro organismo provocándole daño.

3.11 Procesador, cualquier persona física o moral dedicada al proceso comercial, o institucional de productos de la pesca, tanto en el país como en un país extranjero; se incluye a aquellos involucrados en el desarrollo de nuevos productos o pruebas piloto.

3.12 Proceso, es el manejo, preparación, descabezado, eviscerado, desconchado, congelado, almacenamiento, cambio a una forma distinta de la original, manufactura, preservación, empaque o etiquetado de cualquier producto de la pesca, incluido cualquier tipo de preparación para terceros. Se excluyen las prácticas como descabezado o eviscerado con el simple propósito de preparar al pescado para conservarlo a bordo de las embarcaciones.

3.13 Producto de la pesca, cualquier producto para consumo humano directo derivado en parte o su totalidad de los recursos de la flora y fauna acuáticas, sean peces, crustáceos, moluscos, equinodermos u otros animales y vegetales, incluyendo aquellos que han sido sometidos a proceso. Exceptuándose aves o mamíferos terrestres.

3.14 Punto crítico de control, es una operación o etapa del proceso que debe ser controlada para evitar un riesgo.

3.15 Riesgo, la probabilidad potencial de que un factor biológico, químico o físico, cause un daño a la salud del consumidor.

3.16 Planta industrial, todo establecimiento o local donde preparen, transformen, refrigeren, congelen, empaquen o almacenen productos de la pesca. No se considera como tal aquellos locales mayoristas o de venta al detalle.

4 Buenas prácticas de higiene

4.1 Para efectos de esta norma además de lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, la planta industrial debe cumplir con los lineamientos señalados en la Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Prácticas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, Bebidas no alcohólicas y alcohólicas, a fin de garantizar la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

5 Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos.

5.1 Cada procesador debe instrumentar y presentar a la Secretaría de Salud cuando se le solicite, un plan propio o programa escrito que contenga los siguientes puntos:

5.1.1 La localización física en la planta industrial, de cada punto en donde es procesado el (los) producto (s) de la pesca.

5.1.2 La identificación y procedencia de cada especie y la descripción de cada producto de la pesca que es procesado por la planta.

5.1.3 Definir cada proceso a través de la elaboración de un diagrama de flujo.

5.2 El Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos debe cubrir lo siguiente:

5.2.1 Identificación de los riesgos asociados en el proceso de un producto determinado, incluyendo pero no limitando a:

5.2.1.1 Biotoxinas marinas

5.2.1.2 Contaminación microbiológica

5.2.1.3 Plaguicidas

5.2.1.4 Residuos veterinarios y medicamentos

5.2.1.5 Descomposición

5.2.1.6 Parásitos

5.2.1.7 Aditivos para alimentos establecidos por la Secretaría de Salud

5.2.1.8 Daño físico del producto

5.2.2 Identificación de los puntos críticos de control en el proceso.

5.2.3 Establecimiento de los límites críticos correspondientes.

5.2.4 Establecimiento de las medidas de seguridad, para prevenir los posibles riesgos.

5.2.5 Establecimiento de un sistema de monitoreo.

5.2.6 Establecimiento de un sistema que tome las medidas correctivas cuando el monitoreo indique fallas. Identificando los procedimientos a seguir y su frecuencia. (Ver Apéndice Normativo A).

5.2.7 Establecimiento de un archivo documental a través de un sistema de registro de los valores obtenidos durante el monitoreo de los puntos críticos de control. También debe incluir las posibles desviaciones y las correcciones realizadas. (Ver Apéndice Normativo B).

5.2.8 Establecimiento de un sistema de verificación documentado para comprobar que opera adecuadamente. En los casos en donde el producto se someta a proceso térmico, debe presentarse validación que acredite su efectividad.

5.3 El incumplimiento de la presente normativa por parte de un procesador o importador, imposibilitará la comercialización del producto para consumo humano directo. Sin perjuicio de las demás reglamentaciones sanitarias que expidan las dependencias competentes.

5.4 Responsable técnico del sistema

5.4.1 Cada procesador debe emplear al menos un técnico o profesionalista, que cubra satisfactoriamente las necesidades de su empresa en lo referente a la implementación y aplicación del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, de conformidad con lo establecido en la presente norma.

5.4.2 El técnico o profesionalista tiene a su cargo las siguientes responsabilidades:

5.4.2.1 Desarrollo y modificación (si se requiere) del Programa de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos como se establece en el punto 5.2 anterior.

5.4.2.2 Evaluar las desviaciones de los límites críticos y determinar las acciones correctivas a seguir de acuerdo a lo estipulado en los puntos. 5.2.3 y 5.2.6 anteriores, y

5.4.2.3 Avalar los registros de acuerdo al Apéndice Normativo B.

5.5 Determinación del cumplimiento de los importadores.

5.5.1 Los productos de la pesca importados, deben cumplir con lo estipulado en los apartados de esta normativa, a través de cualquiera de los siguientes mecanismos:

5.5.1.1 Certificación del cumplimiento de la presente norma, de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.5.1.2 Establecimiento de un Acuerdo de Entendimiento con un país exportador, el cual estipule que el mismo impone a sus productores controles regulatorios equivalentes a aquellos establecidos en la presente normativa.

5.5.1.3 Evidencia documental oficial de que un país exportador, se encuentra en proceso de establecer una normativa regulatoria tomando como base al ARCPC.

5.5.1.4 Cualquier otra medida que la Secretaría de Salud determine como apropiada, incluyendo pero no limitando, el análisis del producto final.

5.5.2 En caso de que el producto no cumpla con las disposiciones de esta norma será denegada su importación.

5.6 Para el cumplimiento de esta norma la Secretaría de Salud, con la asistencia técnica de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; y demás dependencias competentes, en su caso, conformará el procedimiento para administrar el sistema propuesto, así como establecer los lineamientos a seguir para aprobar a las unidades de verificación y organismos de certificación, a través del Comité de Evaluación correspondiente.

6 Disposiciones sanitarias para moluscos bivalvos crudos

6.1 Aquella planta industrial o importador que se dediquen al manejo de los moluscos bivalvos deben incluir en su Programa de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos la manera por medio de la cual estén controlando el origen de los mismos, de tal forma que cumplan con los requisitos establecidos en el punto 5.2.

6.2 En la planta industrial sólo deben procesarse moluscos bivalvos que cumplan con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

6.3 Los procesadores o importadores deben guardar y mantener actualizados los registros de cada lote recibido y procesado, mismo que contenga la documentación descrita en los puntos 5.2.7 y 5.2.8 anteriores.

6.3.1 Estos registros deben contener la siguiente información:

6.3.1.1 Día de cosecha.

6.3.1.2 Municipio, ciudad y estado en donde se localiza la cosecha.

6.3.1.3 Especie y cantidad de organismos cosechados.

6.3.1.4 Fecha de recepción del producto en la planta industrial y,

6.3.1.5 Nombre del cosechador y número de certificación.

6.4 Todos los moluscos bivalvos crudos sin desconchar o desconchados que no hayan sido sometidos a un tratamiento para eliminar o matar a los patógenos de importancia en salud pública, deben presentar una marca en el contenedor o recipiente que contenga la misma información que los registros. Cualquier contenedor o embarque que contenga estos productos, pero que no presente dicha marca, está sujeto a aseguramiento y en su caso, destrucción.

7 Concordancia con normas internacionales

7.1 Esta norma es técnicamente equivalente a las reglamentaciones siguientes:

7.1.1 Fish Inspection Act, R.S.C., 1070, c.F.-12, Canadian Fish Inspections Regulations.

7.1.2 Fish Inspection Regulations, p.C. 1978, c.802, as amended, Canada.

7.1.3 Food And Drugs Act and Regulations, Department Of National Health and Welfare, Canada.

7.1.4 Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos, 91/492/CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 268, 34o. año, 24 de septiembre de 1991.

7.1.5 Directiva del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de los productos pesqueros, 91/493/ CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 268, 34o. año, 24 de septiembre de 1991.

7.1.6 Directiva del Consejo, de enero de 1993, decisión del Comité por las que se fijan las reglas para la aplicación del segundo subpárrafo del artículo 6 (1) de la Directiva 91/493/EEC, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, VI/3202/93-EN-Rev. 7 (PVET/EN/2016).

8 Bibliografía

8.1 Secretaría de Salud. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de febrero de 1984. Modificada el 14 de junio de 1991.

8.2 Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 18 de enero de 1988, México.

8.3 Comisión del Codex Alimentarius 1993. Anteproyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP).

8.4 Department of Health and Human Services Food and Drug Administration 1994. Proposal to Establish Procedures for the Safe Processing and importing of Fish and Fishery Products; Proposed Rule, Part 11, 21 CFR Parts 123 and 1240, Federal Register, U.S.A.

8.5 Food and Drug Administration 1992. National Oceans and Atmospheric Administration, Voluntary Seafood Program; U.S.A.

8.6 Flores Luna J.L., Martínez Fuentes J.C., Casillas Gómez F.J., 1993, Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, 1a. reimpresión actualizada, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, Secretaría de Salud, México, D.F.

8.7 Zarco González Eva, Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, 1993 Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud, México.

8.8 Quality Management Program, 1989, Fisheries and Oceans of Canada.

8.9 Secretaría de Pesca. Dirección General de Promoción Pesquera 1993. Programa de Modernización de la Planta Procesadora de Productos Pesqueros. México, D.F.

9 Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma, corresponde a la Secretaría de Salud.

10 Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio el 1o. de diciembre de 1997.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 15 de abril de 1996.- El Director General, José Meljem Moctezuma.- Rúbrica.

Apéndice Normativo A

A Medidas Correctivas.

1 Cualquier desviación del límite crítico requiere:

1.1 La separación y aseguramiento del lote del producto afectado, al menos hasta que se verifiquen los requerimientos establecidos en los puntos 1.2 y 1.3 siguientes de este Apéndice.

1.2 Revisión inmediata del lote de producto por parte del (los) responsable(s) técnico(s) de acuerdo al punto 5.4 para que determine la aceptabilidad o el rechazo del lote en revisión, lo cual debe basarse juzgando si la desviación observada representa un riesgo para la salud.

1.3 Si se considera prudente, se puede efectuar la acción correctiva sobre el producto, cuando ésta asegure su calidad, registrando el punto crítico de control en la que ocurrió tal desviación.

1.4 Solicitar de manera oportuna la asesoría de un individuo o grupo entrenado, de acuerdo a los requerimientos del punto 5.4, para que determinen si es necesario modificar el proceso o el Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos para reducir el riesgo de la repetición de la desviación, y

1.5 De acuerdo a lo anterior, si procede, llevar a cabo la modificación del proceso o el Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

2 Cuando un procesador recibe una queja por parte de un consumidor, que pueda estar relacionada con la actuación de un punto crítico de control o que en su caso refleje la desviación de un límite crítico, se debe determinar si la acción correctiva descrita en el punto 5.4.1 anterior, es apropiada o tiene que buscarse otra alternativa.

3 Todas las acciones correctivas descritas en los puntos 1.1 y 1.2 deben estar bien documentadas y ser registradas de acuerdo al Apéndice Normativo B.

Apéndice Normativo B

B Registros

1.1 Los registros requeridos en esta sección deben estar foliados e involucran las observaciones o mediciones llevadas a cabo durante el procesamiento o actividades relacionadas con éste; incluyendo las acciones correctivas efectuadas de acuerdo al punto 1.1 del Apéndice Normativo A y que deben contar con la identificación y código del producto, así como la fecha en la que se realizaron y se registraron dichas actividades. La información sobre el procesamiento y datos adicionales deben ser registrados al mismo tiempo que son observados. Cada registro debe ser firmado por el operador u observador que lo realiza, excluyendo a los registros de las acciones correctivas que deben seguir las indicaciones del punto 1.2 siguiente.

1.2 Los registros deben ser revisados, firmados y fechados por el responsable técnico del sistema, que ha sido entrenado de acuerdo con el punto 5.4, antes de que el producto sea distribuido.

1.3 Los registros deben ser guardados por el procesador en la planta industrial respectiva o en el domicilio fiscal del importador al menos durante un año después de la fecha de elaboración del producto en el caso de que éste sea refrigerado, por al menos dos años después si se trata de producto congelado, preparado o preservado por cualquier proceso y al menos cuatro años en el caso de las conservas. Los registros relacionados con la adecuación general del equipo o procesos, incluyendo los resultados de estudios científicos y evaluaciones deben ser conservados en la planta industrial al menos dos años después de la elaboración del producto. Si la planta industrial es cerrada durante temporadas improductivas, es necesario que los registros se transfieran a lugares accesibles o fáciles de localizar durante estos periodos.