SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

EVALUACIÓN DE RIESGO Y PLAN DE CONTROL DE *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS* EN MOLUSCOS BIVALVOS

VERSIÓN PRELIMINAR

Octubre, 2016

1. INTRODUCCIÓN.

El *Vibrio parahaemolyticus* es un microorganismo que habita en el medio marino y salobre, que se asocia a una intoxicación alimentaria derivada del consumo de productos de la pesca contaminados, especialmente moluscos bivalvos y crustáceos. Los reportes de esta intoxicación alimentaria a nivel mundial son frecuentes, lo mismo que el aislamiento del organismo en este tipo de productos.

V. parahaemolyticus es un organismo halofilico, Gram negativo, facultativo, cuyo rango de temperatura de crecimiento es 5 a 43° C, siendo óptima a 37° C. Es de señalar que su crecimiento disminuye sensiblemente a una temperatura inferior a 10° C, lo cual es una característica común a todas las especies del género *Vibrio*.

La intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* se caracteriza por la presencia de diarrea acuosa, en ocasiones con presencia de sangre, dolor abdominal, nausea, vomito, y en algunos casos fiebre, dolor de cabeza y escalofrío. El periodo de incubación es de 5 a 96 hrs., con un promedio de 15 hrs., y la duración de los síntomas es de 1 a 7 días. La letalidad de la enfermedad es muy baja y sólo excepcionalmente se han reportado casos septicémicos graves.

La dosis infectante y el límite permisible en alimentos de *V. parahaemolyticus* es aun discutida, aunque las cepas tdh + (hemolisina directa termoestable) son las que con mayor frecuencia se encuentran asociadas a brotes de intoxicación alimentaria. La Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2005, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba, establece un límite de 10^4 Número Más Probable (NMP)/g de *V. parahaemolyticus* para moluscos bivalvos y crustáceos.

En México los casos de intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* derivados del consumo de moluscos bivalvos son esporádicos, y a la fecha no se tiene evidencia de que algunos de los casos presentados en Territorio Nacional estén relacionados con productos provenientes de áreas clasificadas por el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB).

A finales de 2007 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) reportó dos presuntos casos de intoxicación alimentaria por *V. parahaemolyticus* asociados al consumo de moluscos bivalvos provenientes de México. En el periodo 2007 a 2015 la FDA había comunicado al menos una docena de casos atribuidos a moluscos bivalvos de origen mexicano, tratándose de eventos esporádicos y aislados, donde no se demostró asociación epidemiológica entre dos o más casos relacionados entre sí, para que pudieran ser considerados un brote de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA).

A mediados del 2008 la FDA comunicó al PMSMB que se habían producido cambios en la Guía Técnica del Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos de los EE.UU. (NSSP), donde se establecía como obligatorio que todos los Estados miembros de este programa, incluyendo los países extranjeros que exportan al mercado estadounidense, desarrollen una evaluación de riesgo y en su caso, un plan de control de *V. parahaemolyticus*.

Dados estos antecedentes y las características de acumulación de contaminantes que presentan los moluscos bivalvos, así como al hecho de que se consumen crudos o poco cocidos, COFEPRIS realizó una evaluación de riesgo de *V. parahaemolyticus* en estos productos, con el propósito de determinar la aplicación de medidas de control para disminuir el riesgo de presentación de esta enfermedad.

2. EVALUACIÓN DE RIESGO.

De conformidad con los requisitos del NSSP y del PMSMB, cada Estado (en este caso México) que cosecha ostiones para ser comercializado para el consumo humano, tiene que llevar a cabo anualmente una evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus*. La evaluación tendrá en cuenta una serie de factores (hidrológicos, geográficos o de producción), incluidas las variaciones estacionales de los mismos, para determinar si el riesgo de infección por *Vibrio parahaemolyticus* por el consumo de ostiones cosechados a partir de un área determinada es "razonablemente probable que ocurra".

Para esta evaluación de riesgos, "razonablemente probable que ocurra", se entenderá como el riesgo de ocurrencia anual de casos (2015 NSSP Capítulo II, @ .07, A).

Esta evaluación es requerida en todas las áreas de cultivo que exportan ostiones a los EE.UU., pero puede aplicarse a otras zonas de producción.

2.1 Universo de estudio.

Actualmente las áreas que exportan al mercado de los EE.UU. se encuentran localizadas en el Noroeste del país, específicamente en los Estados de Baja California, Baja California Sur y Sonora (Cuadro 1).

Cuadro 1. Áreas de cosecha y productos exportados a los EE.UU.*

Entidad	Área de Cosecha / Clasificación	Producto / Técnica de cosecha
Baja California	Rincón de Ballenas / Aprobada	Ostiones y mejillones / Sub mareal
	San Quintín / Aprobada	Ostiones y almejas / Intermareal
	Laguna Manuela / Aprobada remota	Ostiones / Intermareal
	Guerrero Negro / Aprobada remota	Ostiones / Intermareal
	San Felipe / Aprobada remota	Almejas / Sub mareal
Baja California Sur	Estero El Cardón / Aprobada	Ostiones / Intermareal
Sonora	Bahía Salina / Aprobada	Almejas / Intermareal

* Datos a septiembre de 2016. Todo el producto es exportado a los EE.UU. es moluscos bivalvos en concha fresco o congelado, y es empacado en algunas de las siete plantas certificadas por el PMSMB incluidas en el listado de la Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (ISSC).

2.2 Número de casos de *Vibrio parahaemolyticus* con presuntos vínculos epidemiológicos con el consumo de ostiones proveniente de áreas de cosecha que exportan a los EE.UU.

De acuerdo a la información epidemiológica proporcionada con la FDA y las áreas de Epidemiología de la Secretaría de Salud y de las entidades federativas, se tiene los siguientes casos sospechosos donde están relacionadas con áreas de cosecha clasificadas por el PMSMB:

Cuadro 2. Reportes of casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus.*

Mes y año	Áreas de cosecha
Noviembre, 2007	Estero El Cardón, BCS
Octubre, 2008	Estero El Cardón, BCS
Noviembre, 2008	Laguna Manuela, BC
Febrero, 2010	San Quintín, BC
Marzo, 2010	Estero El Cardón, BCS
Abril, 2010	Estero El Cardón, BCS
Agosto, 2011	Rincón de Ballenas, BC
Diciembre, 2011	San Quintín, BC
Junio, 2014	San Quintín, BC
Octubre, 2014	Guerrero Negro, BC
Febrero, 2015	San Quintín, BC
Marzo, 2015	San Quintín, BC
Abril, 2015	Estero El Cardón, BCS
Junio, 2015	San Quintín, BC
Noviembre, 2015	Laguna Manuela, BC

Baja California:

Las autoridades sanitarias de los EE.UU. reportaron casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por consumo de ostiones de Guerrero Negro, Laguna Manuela, San Quintín y Rincón de Ballenas, en los cuales se considera no hay suficiente evidencia epidemiológica para demostrar la asociaciones entre los casos y el consumo de productos de estas áreas. Debemos destacar que en el caso de Laguna Manuela, Guerrero Negro y Rincón de Ballenas, los incidentes han sido aislados, muy separados en el tiempo y sin suficiente evidencia para identificar la relación área - caso, mientras que en San Quintín, especialmente durante 2015, los incidentes fueron recurrentes, e incluso hubo un evento donde se reportaron varios casos, aunque sin evidencia concluyente.

Asimismo, la Dirección General de Epidemiologia de México y del Estado no reportaron casos de *Vibrio parahaemolyticus* durante el periodo de 2007 a 2015 asociado al consumo de ostiones de estas áreas de cosecha.

Baja California Sur

Entre 2007 a 2015, las autoridades sanitarias de EE.UU. reportaron casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por consumo de ostiones de Estero El Cardón, sin reporte de brotes (dos o más casos asociados). De acuerdo a las evaluaciones efectuadas no hay evidencia de un posible abuso de los controles de tiempo y temperatura del producto que fue comercializado a los EE.UU., con excepción de un embarque de 2015, donde durante el traslado del producto de Ensenada, Baja California a San Diego, California, el camión presentó un incremento anormal de temperatura durante un periodo de cinco horas.

Es de señalar que la Dirección General de Epidemiologia de México y de la entidad no reportaron casos de *Vibrio parahaemolyticus* durante el periodo de 2007 a 2015 asociado al consumo de ostiones de Baja California Sur.

Sonora

Se hace la acotación que a la fecha no hay reportes de casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por el consumo de producto del área de cosecha de Bahía Salina, aunque es necesario señalar que esta área no exporta ostiones al mercado estadounidense. Asimismo, aunque la autoridad sanitaria de EE.UU. ha reportado incidentes de intoxicación por consumo de productos de la pesca en Puerto Peñasco, Sonora, las investigaciones derivadas de estos reportes han establecido que no están relacionados con producto de áreas clasificadas por el PMSMB, e incluso en algunos de los casos el vehículo de intoxicación fue camarones no moluscos bivalvos. Por lo anterior las áreas de Sonora no se consideran en esta evaluación.

2.3 Condiciones ambientales (temperatura del agua y del aire).

Baja California

La temperatura promedio del agua de las áreas de cosecha de Baja California varía de 17° C en Rincón de Ballenas (área oceánica) a 20° C en Guerrero Negro y Laguna Manuela, ambas áreas cerca de la frontera con Baja California Sur. La temperatura promedio del aire de la Entidad es de un rango de 10.7 a 26.4° C, con un promedio de 18.5° C. la salinidad de las áreas de cosecha es variable, entre 33 a 35 ppm.

Cuadro 3. Temperatura del agua de las áreas de cosecha productoras de ostión de Baja California

Rincón de Ballenas

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	12.2	**17.4**	15.6
Junio	16.2	**20.4**	18.7
Julio	18	**22.1**	20.9
Agosto	18	**21.9**	20.3
Septiembre	17.2	**24.2**	20.9
Octubre	14.6	**20.4**	17.3

San Quintín

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	12.7	**19.5**	18.2
Junio	15.3	**19.2**	17.7
Septiembre	17.3	**21.2**	19.7
Octubre	16.4	**21.6**	19
Diciembre	16.8	**18.4**	17.9

Laguna Manuela

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	13	**15**	14
Julio	-	**18**	18
Septiembre	26.1	**28.9**	27.7
Noviembre	19.5	**20**	19.7
Diciembre	-	**13**	13

Guerrero Negro

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Enero	-	18	18
Julio	23.9	25.8	24.8
Septiembre	26.2	**27.2**	26.4

Cuadro 4. Temperatura del aire en áreas de cosecha de ostión en Baja California

Rincón de Ballenas

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	12.4	**20.5**	16.5
Junio	14.2	**21.6**	17.9
Julio	16	**23**	19.5
Agosto	16.4	**23.7**	20.1
Septiembre	15.3	**23.3**	19.3
Octubre	12.6	**22.2**	17.4

San Quintín

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	10	**22.1**	16
Junio	11.5	**23.1**	17.3
Septiembre	14	**26.5**	20.2

Octubre	12	**26.4**	17.8
Diciembre	5.7	**20**	12.8

Laguna Manuela

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Mayo	12.9	**20**	16.4
Julio	16.6	**23.9**	20.3
Septiembre	17.5	**25.7**	21.6
Noviembre	9	**23.1**	16.1
Diciembre	5.8	**21**	13.4

Guerrero Negro

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Enero	7.8	**23.7**	15.8
Julio	17.7	**30.3**	24
Septiembre	15.8	**31.5**	25.2

Baja California Sur

El promedio de temperatura del agua del área de cosecha de Baja California Sur varía de 18.2 a 20.28° C. la temperatura del aire en el Estado es entre 13.7 a 29.5° C, con un promedio de 21.6 ° C. En el área de cosecha la salinidad varía de 34 a 35 ppm.

Cuadro 5. Temperatura del agua en el área de cosecha productora de ostiones en Baja California Sur

Estero El Cardón

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Febrero	10	**16**	13.3
Abril	15.2	**23**	20.7
Junio	18.8	**22**	20.9
Julio	20	**21**	20.5
Agosto	25	**27**	26.5
Octubre	21.4	**23.3**	22.4
Diciembre	16	**19**	17.6

Cuadro 6. Temperatura del aire en el área de cosecha productora de ostiones en Baja California Sur

Estero El cardón

Mes	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Temperatura promedio mensual
Febrero	9.6	24.2	17
Abril	9.9	25.7	18.7

Junio	10.7	28.2	21.1
Julio	11.6	31.4	24.3
Agosto	19	33.2	26.1
Octubre	16.2	31.2	23.7
Diciembre	10.2	24.3	17.2

2.4 Técnicas de cosecha.

En el Cuadro 1 se indica el tipo de cosecha en cada área, señalando que existe una posibilidad de que se generen problemas cuando el producto se somete a altas temperaturas y radiación solar en las cosechas de tipo intermareal y en los periodos de mareas bajas antes de la extracción del producto cuando se realiza la cosecha en situaciones submareales.

2.4 Niveles de *Vibrio parahaemolyticus* en ostiones.

El objetivo de esta evaluación es determinar la presencia de *Vibrio parahaemolyticus* mediante muestreos mensuales en áreas de cosecha clasificadas por el PMSMB para exportar ostiones a los EE.UU. Las autoridades de los Estados son las responsables de realizar estas actividades.

El producto es muestreado para determinar *Vibrio parahaemolyticus* como NMP, en laboratorios aprobados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) (véase Anexo I).

Se genera una base de datos de cada área de cosecha para determinar la presencia del organismo en las áreas y servir de referencia para determinar si hay condiciones de desarrollo de la bacteria por las variaciones estacionales de las zonas.

Adicionalmente, es de mencionar que CCAYAC y las entidades federativas se encuentran trabajando en la implantación de una nueva técnica para *Vibrio parahaemolyticus* (Método de prueba para la cuantificación de *Vibrio parahaemolyticus* total (tlh) y genes toxigénicos tdh y trh por NMP-PCR en tiempo real), que una vez establecida hará necesario revisar la NOM-242-SSA1-2009 y esta misma evaluación, dado que es una técnica mucho más sensible que la que actualmente se utiliza.

Baja California

El monitoreo de *Vibrio parahaemolyticus* muestra la presencia de la bacteria (< 3 NMP/g) en ostiones de las áreas de cosecha Rincón de Ballenas, San Quintín, Laguna Manuela y Guerrero Negro, mientras que en San Felipe (donde sólo se cosechan almejas), las determinaciones del organismo indican que se encuentran en niveles no detectables (< 3 NMP/g).

Baja California Sur

Las muestras de *Vibrio parahaemolyticus* en el área de cosecha de Estero El cardón indican la presencia de la bacteria en ostiones en un rango entre 3-150 NMP/g, y únicamente en un muestreo de 2015 se detectó una muestra por arriba del límite permisible.

2.5 Conclusiones y recomendaciones.

Basados en la información disponible se considera que:

- De las siete (7) áreas de cosecha que exportan moluscos bivalvos a los EE.UU., cinco (5) producen ostiones y dos (2) producen sólo almejas.

- En los últimos nueve años se han investigado cinco áreas de cosecha donde se han reportado vínculos epidemiológicos con casos de *Vibrio parahaemolyticus*. Durante el periodo FDA ha reportado casos sospechosos diversos casos sospechosos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* por consumo de ostiones, principalmente de Estero El Cardón (Baja California Sur) y San Quintín (Baja California). La existencia de estos eventos muestra una asociación significativa ente casos y consumo de ostiones de estas dos áreas, por lo cual se considera necesario tomar medidas preventivas dentro del Plan de Control de *Vibrio parahaemolyticus* en estas dos zonas, incluyendo lo referente al reforzamiento de los controles de tiempo de cosecha y temperatura de manejo del producto desde estas áreas hasta las plantas de proceso.

- La presencia de *Vibrio parahaemolyticus* en las áreas de cosecha fue evaluada. Se detectaron niveles bajos de *Vibrio parahaemolyticus* en ostiones de Rincón de Ballenas, Laguna Manuela, San Quintín y Guerrero Negro (3 NMP/g) y Estero El Cardón (150 NMP/g), encontrándose sólo una muestras con niveles elevados del organismo. Todas las áreas están ubicadas en la costa del Océano Pacifico y sus características geográficas son similares respecto a las mareas (excepto Rincón de Ballenas) y las técnicas de cosecha donde se expone a los ostiones a la radiación solar y a temperaturas del aire elevada por varias horas en condiciones de marea baja. La exposición a estas condiciones ambientales puede causar la multiplicación de bacteria a concentraciones elevadas.

- Las condiciones ambientales muestran que las áreas de cosecha de Baja California son menos propensas a favorecer el desarrollo de *Vibrio parahaemolyticus* que las áreas de Baja California Sur, específicamente por la temperatura del agua, pero la variación estacional entre las condiciones ambientales de las entidades no son decisivas para tomar la decisión de aplicar medidas de control del patógeno. Asimismo, en los Estados no hay casos de enfermedades asociados al abuso de temperatura en el manejo de ostiones.

- El control de tiempo y temperatura desde la cosecha hasta la llegada del producto a las plantas de proceso se ha intensificado a raíz de los primeros reportes de la FDA. Actualmente, si el transporte desde el área de cosecha hasta la planta de proceso dura más de dos horas se requiere que el transporte del producto se haga en un camión con temperatura de refrigeración. Al respecto, es de

señalar que algunos cosechadores han indicado que el tiempo de dos horas es demasiado corto para realizar sus procesos de cosecha a ingreso de la materia prima al camión refrigerado, situación que debe considerarse en esta evaluación.

- Dado el bajo número de casos reportados, con excepción de las áreas de Estero El Cardón y San Quintín, y las condiciones ambientales detectadas, incluyendo los datos de temperatura del agua y del aire, se considera señalar que con base en esta evaluación anual "no es razonablemente probable que ocurra" brotes de esta enfermedad, aunque sí que ocurran casos aislados de la misma.

3 Plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*

3.3 Controles aplicados a los tiempos de cosecha y refrigeración del producto crudo:

Desde 2003, COFEPRIS requiere a cosechadores y procesadores certificados por el PMSMB la aplicación de una serie de controles de los tiempos y temperaturas desde la cosecha hasta el almacenaje del producto terminado, para dar cumplimiento a lo requerido por el NSSP y la Guía Técnica del PMSMB. Estos requerimientos, que se han reforzado en el transcurso del tiempo, incluyen:

a. Cosechadores:

- **Durante todo el año la cosecha de ostiones requiere estrictos controles de los tiempos y temperaturas de cosecha, como son adicionar hielo o utilizar refrigeración mecánica, evitar la exposición excesiva a la radicación solar y realizar el transporte en condiciones de refrigeración hasta poner al producto con el empacador inicial. Dependiendo de la evaluación de riesgo de *Vibrio parahaemolyticus*, los ostiones deberán ponerse en control de temperatura y/o ingresar a las plantas de proceso, entre tres a cinco horas desde la hora de cosecha.**

- **Si el producto es transportado por más de cuatro horas desde el área de cosecha a la planta de proceso, el camión debe contar con un sistema de monitoreo de la temperatura.**

- **COFEPRIS y las entidades federativas reforzarán los controles aplicados por los cosechadores en la materia, generando evidencia de su aplicación.**

b. Procesadores:

- **Todos los procesadores que reciben ostiones para exportación a los EE.UU. deben implementar un plan Análisis de Peligros e Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), que considere:**
  - **Punto Crítico de Control (PCC) de Recepción: Considerando lo indicado en el plan de control de *V. parahaemolyticus*, todos los ostiones que se reciban de un procesador inicial deben venir con control de temperatura, indicando que los**

ostiones se reciben a una temperatura interna de 10°C (50°F) o que la temperatura del camión es de 7.2 °C (45 °F);

- **PCC de Almacenaje y Transporte: Debe establecerse como acción correctiva que todos los ostiones que no estén a una temperatura interna de 10°C (50°F) o a una temperatura ambiental de 7.2 °C (45 °F) después de dos horas desde la recepción hasta el almacenamiento o transporte como producto empacado.**

Es de señalar que la aplicación de estos controles se reforzará por parte del personal de la COFEPRIS y las entidades federativas en las áreas de cosecha y las plantas de proceso, y que la evidencia documental de estas acciones se encuentra en el archivo central del PMSMB.

Resumen:

- El tiempo máximo de transporte sin control de temperatura de la cosecha hasta el primer procesador no debe exceder las 3 horas;
- El transporte de producto crudo debe realizarse en camiones refrigerados con sistema de monitoreo y registro de Tiempo/Temperatura cuando se tarden más de tres horas del área de cosecha a la planta, señalando que este criterio de control de tiempo y temperatura es más estricto que el generalmente aplicado dentro del NSSP.
- Todos los procesadores que exportan a los EE.UU. deben contar con registros de temperatura de los camiones que transportan el producto refrigerado desde las áreas de cosecha y controles de tiempo y temperatura del producto final destinado a los EE.UU.

4. Plan de Control de Vibrio parahaemolyticus (2016)

El Plan de Control 2016 establece medidas acorde con las directrices del Plan de Control para *Vibrio parahaemolyticus* establecidas en la versión 2015 NSSP Model Ordinance Chapter II, @07.B y **considera su implementación cuando el riesgo de ocurrencia de la enfermedad no es razonablemente probable que ocurra.**

4.1. Para las áreas de cosecha de **San Quintin, en Baja California, y Estero El Cardón, en Baja California Sur**, se tomarán las siguientes acciones:

a. **Se reducirá a no más de tres horas el tiempo desde la cosecha hasta que el producto es puesto en refrigeración a 7.2 °C (45 °F) o menos, considerando como cosecha cuando la primera materia prima es extraída del agua y a la puesta en refrigeración cuando esta materia prima es puesta en almacenaje, transporte o en un contenedor en refrigeración, que debe garantizar que se mantenga a una temperatura de 7.2 °C (45 °F) o inferior.** Esta medida se aplicará durante **todo el año en estas dos áreas de cosecha** (ver Cuadro 1).

b. Todos los procesadores deberán considerar un control de tiempo y temperatura en el Punto Crítico de Control (PCC) de recepción, tal como lo establece este Plan de Control.

c. El manejo de la temperatura y del tiempo podría modificarse de acuerdo a nueva evidencia respecto a los niveles de *Vibrio parahaemolyticus* y otras consideraciones ambientales de las áreas de cosecha.

d. Si hay un incremento en el número de casos de *Vibrio parahaemolyticus* que involucren a producto de estas áreas u ocurre un brote, se:
   i. Procederá a cerrar el área hasta evaluar la situación y si es necesario, determinar la toma de medidas adicionales;
   i. Se determinará si es necesario establecer en el etiquetado final del producto leyendas que indiquen que debe someterse a Procesos Post-cosecha (PHP) o destinarse "solo para desconche", o "Sólo para cocción" o leyendas equivalentes, en español o cuando sea el caso, en el idioma del país donde se destine el producto.

e. Adicionalmente, en estas áreas deberá monitorearse mensualmente *Vibrio parahaemolyticus* en ostiones.

4.2. En las áreas de cosecha de Laguna Manuela, Rincón de Ballenas y Guerrero Negro estarán implantadas las siguientes medidas de control:

a. Se reducirá a no más de cinco horas el tiempo desde la cosecha hasta que el producto es puesto en refrigeración a 7.2 °C (45 °F) o menos, considerando como cosecha cuando la primera materia prima es extraída del agua y a la puesta en refrigeración cuando esta materia prima es puesta en almacenaje, transporte o en un contenedor en refrigeración, que debe garantizar que se mantenga a una temperatura de 7.2 °C (45 °F) o inferior.

b. Todos los procesadores deberán considerar un control de tiempo y temperatura en el PCC de recepción.

c. El manejo de la temperatura y del tiempo podría modificarse de acuerdo a nueva evidencia respecto a los niveles de *Vibrio parahaemolyticus* y otras consideraciones ambientales de las áreas de cosecha.

d. Si hay un incremento en el número de casos de *Vibrio parahaemolyticus* que involucren a producto de estas áreas u ocurre un brote, se:
   i. Aplicarán los criterios citados en el punto A.1.
   ii. Se procederá a cerrar el área hasta evaluar la situación y si es necesario, determinar la toma de medidas adicionales;
   ii. Se determinará si es necesario establecer en el etiquetado final del producto leyendas que indiquen que debe someterse a Tratamientos Postcosecha (PHP) o destinarse "solo para desconche", o "Sólo para cocción" o leyendas equivalentes, en español o cuando sea el caso, en el idioma del país donde se destine el producto.
e. En estas áreas deberá monitorearse al menos bimensualmente *Vibrio parahaemolyticus* en ostiones.

4.3. Criterios para reabrir un área cerrada

1 COFEPRIS evaluará los requerimientos de tiempo y temperatura de este plan de control, y modificará los criterios de acuerdo a las condiciones ambientales de las áreas.

2 COFEPRIS y la Autoridad Estatal debe conducir una investigación de acuerdo a los requerimientos de la versión 2015 NSSP, Chapter II, Risk Assessment and Risk Management, para determinar si la enfermedad es resultados de prácticas del cosechador o del procesador o está relacionada con un área cerrada como probable fuente del problema.

3 COFEPRIS establecerá un sistema continuó de capacitación a cosechadores y procesadores en materia de manejo de producto desde la cosecha hasta la llegada a las plantas empacadoras, que incluya lo referente a controles de tiempo y temperatura de la materia prima.

4 Si las prácticas del cosechador o del procesador son causa probable de ETA:

i. COFEPRIS podrá tomar medidas contra el cosechador o el procesador certificado, y
ii. COFEPRIS evaluará la relación de la ETA con las condiciones del área de cosecha.

5 Adicionalmente, la autoridad estatal puede incrementar el monitoreo de *V. parahaemolyticus* en áreas de cosecha sospechosas de tener problemas en la materia.

5. IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES POR EL PMSMB Y CONSIDERACIONES FINALES.

5.1 Para cualquier área de cosecha que exporta ostiones a los EE.UU. deberá realizarse la evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus*, para determinar la aplicación o no de las medidas de control de tiempos de cosecha y control de temperatura.

5.2 COFEPRIS promoverá actividades de capacitación e investigación con instituciones de investigación superior y centro de investigación de México, en materia de tratamiento post-cosecha que reduzcan el *V. parahaemolyticus* a niveles no detectables. Cualquier proceso deberá ser evaluado por la COFEPRIS.

5.3 COFEPRIS deberá evaluar regularmente este plan de control y de ser necesario, modificarlo de acuerdo a nueva evidencia científica y técnica que se genere en la materia.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Health & Consumer Protection Directorate-General. Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* (in raw and undercooked seafood). 2001.
2. Food and Drug Administration. National Shellfish Sanitation Program. Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2015.
3. World Health Organization (WHO) and Food and Agriculture Organization (FAO). Risk assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in seafood. 2011.
4. Estudios sanitarios de áreas de cosecha de Baja California, Baja California Sur y Sonora 2014 – 2015.
5. Reporte del Sistema de Transferencia Electrónica de Avances de Proyectos (STEAP) 2010-2016.
6. Base de datos nacional de condiciones climáticas del Centro de Investigación Científica y de Educación Superior de Ensenada, BC (CICESE).

7. New York 2016 *Vibrio parahaemolyticus* Control Plan (VpCP).
8. Massachusetts 2016 *Vibrio parahaemolyticus (Vp*) Control Plan.
9. *Vibrio parahaemolyticus* Management Plan, New Jersey Department of Environmental Protection, 2016.
10. Washington state *Vibrio* parahaemolyticus control plan, Washington State Department of Health, 2016.

1. **Anexo I**

Métodos de análisis para determinar *Vibrio parahaemolyticus*

Método		Referencia	Laboratorios
***Vibrio parahaemolyticus* MPN**	MNP/g	MPN format with confirmation by biochemical analysis listed in Chapter 9 of the FDA Bacteriological Analytical Manual, 7th Edition, May 2004 revision.	CCAYAC LESP Baja California LESP Sonora LESP Baja California Sur
***Vibrio parahaemolyticus* PCR**	tdh trh	Health Canada. Compendium of Analytical Methods. Vol.3. MFLP-23 Specific Detection of *Vibrio Parahaemolyticus* Strains Using a Multiplex Polymerase Chain Reaction (PCR) Based on the *R72H* Taxonomic Marker and the Hemolysin Genes *TDH* and *TRH.* 2006 Internet link: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index_e.html	CCAYAC LESP Baja California LESP Baja California Sur