

NUEVA POLITICA DE ATENCION PARA PRODUCTOS DE LA PESCA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SUPERVISION Y VIGILANCIA SANITARIA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



La Paz, Baja California Sur.
Marzo 2022



2022 Ricardo Flores
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

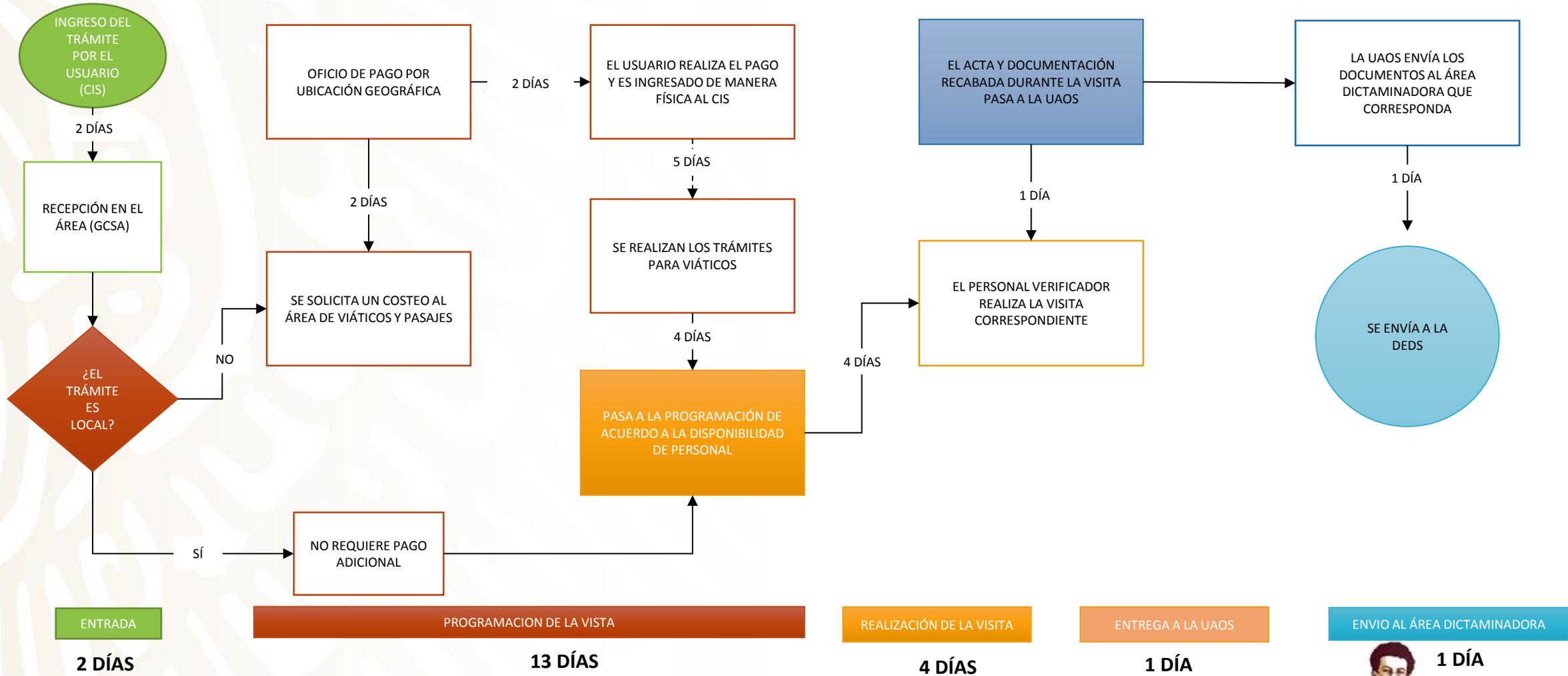
PROCESO DE VERIFICACION



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

1 Trámite: Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación

Registro Federal de Trámites y Servicios No. COFEPRIS 01-020





Tramite: COFEPRIS-01-020

Indicar claramente en la solicitud:

-Países a exportar (para verificar los requisitos que le aplican)

-Productos a exportar considerando que:

Se deberá incluir el nombre científico de la especie, la descripción del proceso realizado (fresco, refrigerado, congelado, etc.), así como el origen del producto (pesca o acuicultura)

Los nombres deben coincidir con los datos de alta en el aviso de funcionamiento.

-Para su recertificación remitirlo con 90 días naturales de anticipación al termino de la vigencia.



NUEVA ACTA DE VERIFICACIÓN

Basado en el control de proceso y el sistema que logra este control es el Plan HACCP, el cual se encuentra desarrollado en los primeros puntos de esta acta.

Se basa en la semaforización de riesgos.

PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS, IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP)	Valor
1. Cuenta el establecimiento con un Plan HACCP para cada producto que elabora	
2. PLAN HACCP (EVALUACIÓN HOJA DE CONTROL).	
2(a). El Plan se encuentra identificado, firmado y fechado.	
2(b). Los PCC están identificados y son adecuados para el proceso.	
2(c). Están identificados los peligros para cada PCC.	
2(d). Los límites críticos son adecuados para controlar los peligros identificados.	
2(e). El monitoreo está identificado y es adecuado.	
2(f). Se describen acciones correctivas.	
2 (g). Se describen las acciones de verificación y son adecuadas.	
2(h). Se consideran registros para cada peligro identificado.	
3. Al menos el Responsable del Plan HACCP cuenta con capacitación en la materia.	
4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.	
4(a). Se cumple con el monitoreo para cada PCC.	
4(b). Se aplican las acciones correctivas establecidas para cada PCC cuando se presentan desviaciones en los Límites Críticos.	
4(c). Se cumple con la verificación establecida para cada PCC.	
4(d). Los registros de cada PCC se realizan en el tiempo y forma establecido y se encuentran firmados, fechados e identificados.	

Nota: nueva inclusión en la *visita de verificación* en la que se evalúan los aspectos del sistema HACCP.

CAMBIOS DEL ACTA

Acta actual	Nuevo modelo
Total de puntos a evaluar 205	Total de puntos a evaluar 123
15 apartados de evaluación de condiciones sanitarias.	12 Apartados de evaluación de condiciones sanitarias
En documentos se avalúan 12 apartados.	En documentos se evalúan 11 apartados.
El HACCP se evalúa en un punto.	El HACCP se evalúa en 4 puntos, con distintos apartados, incluyendo su implementación
Todos los puntos están evaluados de forma similar	Existe una ponderación en base a riesgo

CRITICIDAD EN LOS PUNTOS DEL ACTA

ANOMALIA	DEFINICIÓN OPERATIVA
<p>CRÍTICAS</p>	<p>Se considera crítica a cualquier anomalía que impacte la calidad sanitaria del producto y que pueda tener como consecuencia un daño en la salud de las personas, se puede considerar que la relación de varias anomalías clasificadas como mayores puede derivar en un impacto de nivel crítico.</p> <p>La detección de anomalías críticas puede llevar a tomar medidas de seguridad como son la suspensión de las actividades de almacenamiento o distribución, el aseguramiento y/o el retiro del producto del mercado, dichas medidas pueden ser tomadas al momento de la verificación u ordenadas mediante oficio de dictamen.</p>
<p>MAYORES</p>	<p>Se consideran anomalías mayores aquellas desviaciones que pueden tener impacto en la calidad sanitaria del producto pero que no representan un riesgo para la salud de las personas; las anomalías mayores deben valorarse en función del sistema o proceso donde son detectadas y deberá evaluarse si existen medidas de control que pueden mitigar el impacto y que sean detectables; si no existieran éste tipo de medidas, ésta podría considerarse una anomalía crítica. En éste caso dependerá del número de anomalías mayores y su impacto en conjunto para determinar si es necesario tomar alguna medida de seguridad.</p>
<p>MENORES</p>	<p>Son aquellas anomalías detectadas como fallas en la aplicación de las Buenas Practicas de Higiene, que no comprometen la calidad del producto; este tipo de anomalías no implica la toma de medidas de seguridad y los interesados podrán inclusive adjuntar o presentar evidencia de su corrección antes del cierre de la visita.</p>

CRITICIDAD EN LOS PUNTOS DEL ACTA

ANOMALIA	CANTIDAD	PUNTOS DEL ACTA
CRITICAS	44	2d, 4a, 4b, 11, 12, 13, 14, 15, 34, 36, 39, 52, 53, 60, 62, 66, 67, 68, 71, 73, 74, 76, 81, 82, 84, 85, 89, 90, 92, 97, 99, 100, 101, 102, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 115, 116, 117, 120, 121.
MAYORES	63	1, 2b, 2c, 2e, 2f, 2g, 2h, 4c, 4d, 5, 7, 8, 9, 10, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 37, 38, 41, 42, 44, 47, 49, 51, 54, 56, 57, 58, 61, 63, 64, 65, 69, 70, 72, 75, 77, 78, 83, 93, 94, 96, 98, 103, 113, 114, 118, 119, 123.
MENORES	22	2a, 3, 6, 19, 23, 33, 40, 43, 45, 46, 48, 50, 55, 59, 79, 80, 86, 87, 88, 91, 95, 122.

Nota: cumplimiento global del total de las irregularidades del acta.

Plan de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP)

2. PLAN HACCP (EVALUACIÓN HOJA DE CONTROL).

- *2(d). Los límites críticos son adecuados para controlar los peligros identificados.*

4. Implementación del plan HACCP.

- *4(a). Se cumple con el monitoreo para cada PCC.*
- *4(b). Se aplican las acciones correctivas cuando se presentan desviaciones en los Límites Críticos.*

I. Instalaciones y áreas.

- *Se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y no permita entrada de lluvia, polvo y fauna.*



I. Equipo y utensilios.

- *Temperatura de refrigeración.*
- *Temperatura de congelación.*
- *Los instrumentos o dispositivos para el registro de temperatura deberá ser continuo y automático.*



III. Servicios.

- *El agua debe ser potable (MOD. NOM-127-SSA1-1994).*
- *Si la planta elabora hielo debe partir de agua potable*
- *Si el hielo es de un proveedor, la planta deberá contar con resultados de laboratorio en donde garantice su inocuidad.*
- *Quién usa agua de mar deber ser limpia y no ser un medio de contaminación.*



IV. Almacenamiento.



- *Áreas para almacenamiento adecuado al tipo de materias primas, producto en proceso, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, producto rechazado y caduco, equipos, utensilios de trabajo, agentes de limpieza, químicos y sustancias tóxicas.*

V. Control de Operaciones

- *Material del envase primario inocuo y proteja al producto.*
- *El envasado evite la contaminación del producto.*



VI. Materias primas.



- **Ausencia de materias primas que puedan representar un riesgo a la salud al utilizarse en la elaboración del producto.**
- **Por ejemplo: para el caso de camarón de acuacultura, libres de antibióticos y reporte de análisis de laboratorio/certificado de Buenas Prácticas Acuícolas otorgado por SENASICA.**
- **Moluscos bivalvos, procedente de un área aprobada por COFEPRIS.**
- **Producto proveniente de embarcaciones menores, listadas por SENASICA o de mediana altura listadas por COFEPRIS.**

VII. Información sobre el producto



- *Los productos preenvasados deben contar con clave para la identificación del lote, leyendas precautorias y/o advertencia de conformidad con el producto.*

VIII. Mantenimiento y limpieza

- **Lubricantes de grado alimenticio.**
- **Agentes de limpieza y desinfección:**
 - **Uso conforme a instrucciones del fabricante.**
 - **Evitar que entren en contacto materia prima, producto en proceso, producto terminado, sin envasar o material de envase.**
- **Proteger de cualquier forma de contaminación los equipos y utensilios de trabajo ya lavados y desinfectados, que no se utilicen.**



IX. Control de plagas y manejo de residuos.



- *Dispositivos en buenas condiciones y localizados adecuadamente.*
- *Sin evidencia de plagas o fauna nociva.*
- *Área específica para el depósito temporal de residuos, delimitada y separada del área de producción.*
- *Los residuos en recipientes identificados, con tapa y retirados de las áreas.*
- *En patios no existan equipos en desuso, desperdicios, chatarra, maleza, hierbas ni encharcamiento.*

X. Salud e higiene del personal

- *No presenten signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o heridas en áreas corporales que entran en contacto directo con las materias primas o productos.*
- *Lavado de manos al inicio de las labores y cada vez que sea necesario de acuerdo al procedimiento marcado en la NOM-251-SSA1-2009.*



XI. Transporte.



- *El transporte de productos de la pesca con una duración mayor de 5 horas de traslado, cuenta con sistemas de refrigeración o congelación e indicador y registrador de temperatura.*

XII. Documentos y registros.

- *Análisis clínicos por lo menos exudado faríngeo, coproparasitológico.*
- *Registros diarios del monitoreo del método de desinfección utilizado (cloro, ozono, UV, etc.) en el agua.*



XII. Documentos y registros.



- *Registros de análisis de organismos coliformes totales. E .coli o coliformes fecales y enterococos (Europa) del agua.*
- *Análisis microbiológicos y fisicoquímicos del hielo y fisicoquímico del agua utilizados en el proceso de los productos pesqueros*
- *Especificaciones o criterios y registros para la aceptación o rechazo de materias primas.*

XII. Documentos y registros.



- *Procedimiento o método de fabricación (sistema de inocuidad, manual de proceso, HACCP, etc).*
- *Contar con especificaciones o criterios de aceptación o rechazo del producto terminado, registros que evidencien el cumplimiento para su liberación.*
- *Contar con un sistema de lotificación que permite la rastreabilidad del producto.*
- *Contar con registros de temperatura de los equipos de refrigeración y/o congelación durante el almacenamiento.*

XII. Documentos y registros.



- *Registros de temperatura de las cajas de los vehículos para transportar las materias primas o productos terminados para sean transportados por periodos mayores a 5 horas.*
- *Plan y registros de retirar del mercado cualquier lote de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor.*
- *Evidencia documental de la notificación a la Secretaría de Salud de cualquier anomalía sanitaria detectada en el producto que represente un riesgo potencial para la salud.*

DISPOSICIONES ESPECIFICAS DE PROCESO Y PRODUCTO.

I. PRODUCTOS COCIDOS REFRIGERADOS Y/O CONGELADOS

- *Temperatura del centro térmico y adición de sal.*
- *Temperatura de cocción y enfriamiento.*
- *Temperatura de refrigeración.*

DISPOSICIONES ESPECIFICAS DE PROCESO Y PRODUCTO

II. PRODUCTOS PASTEURIZADOS

- *Estudio térmico validado del proceso (pasteurización y esterilización).*
- *Pruebas de cierre del envase.*
- *Dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y presión.*
- *Control de garantía de pasteurización.*

DISPOSICIONES ESPECIFICAS DE PROCESO Y PRODUCTO

III. ESTERILIZADOS COMERCIALMENTE

- *Control de temperatura de materia prima (histamina)*
- *Estudio térmico validado del proceso*
- *Control del cierre hermético*
- *Dispositivos de control y registro de temperatura (tiempo y presión).*

DISPOSICIONES ESPECIFICAS DE PROCESO Y PRODUCTO

IV. PRODUCTOS AHUMADOS

- *Madera utilizada no es del tipo resinosa.*
- *Tiempo, temperatura y concentración de sal en PT.*

DISPOSICIONES ESPECIFICAS DE PROCESO Y PRODUCTO

V. PRODUCTOS SALADOS Y SECOS SALADOS

- *Concentración de sal.*
- *Control de temperatura de refrigeración.*

MUESTREO

La toma de muestra (s), podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, del mismo lote, identificar, cerrar y sellar.

I. Muestra particular.

II. Muestra testigo

III. Muestra oficial

Los análisis deberán ser conforme a las especificaciones de la NOM-242-SSA1-2009 y del país destino.

ASPECTOS CRITICOS DURANTE LA VERIFICACION.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Art. 402, 404, 412, 414 y 414 Bis de L.G.S.

Aseguramiento

Materia prima.

Producto terminado.

Sin identificación, mal estado, caducidad vencida.

Suspensión

Sin trazabilidad (falta de control de proceso), malas prácticas de higiene.

GRACIAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2022 *Ricardo Flores*
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA