



Gobierno
Federal

México
2010

SALUD



Certificación de establecimientos para la exportación de alimentos a la Unión Europea

Noviembre, 2010





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



COFEPRIS

Órgano desconcentrado de la SSA encargado de proteger a la población contra riesgos sanitarios asociados al uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias.





GOBIERNO FEDERAL

MÉXICO 2010

SALUD



COFEPRIS

AMBITO DE COMPETENCIA
(producción, comercialización, importación, exportación y publicidad)

Medicamentos y tecnologías para la salud

- Aparatos y dispositivos
- Medicamentos
- Tejidos
- Transplantes
- Servicios de Salud

Alimentos y otros prod. de uso y consumo

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

Sustancias tóxicas o peligrosas

- Plaguicidas
- Fertilizantes
- Precursores químicos
- Químicos esenciales

Salud ocupacional

Riesgos derivados de factores ambientales

Saneamiento básico





GOBIERNO FEDERAL

MÉXICO 2010

SALUD



MARCO LEGAL





Gobierno
Federal

México
2010

Salud



En Materia de Alimentos

Regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, así como de los establecimientos que intervienen en dichas actividades.

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.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



CERTIFICACIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS PARA EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA

Para exportar a la Unión Europea, los países terceros deben ajustarse a la legislación comunitaria, 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 europeas.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Marco Normativo de la Unión Europea

- *Protección de la salud pública* y la de los animales.
- *Terceros Países listados como elegibles / Establecimientos aprobados.*
- *Certificados sanitarios.*
- Controles específicos: Residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios
- *Etiquetado.*
- Otros: Control de pesca ilegal.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Marco Normativo de la Unión Europea

La Decisión 2007/275/CE, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE, establece los productos que se someterán a controles veterinarios en los puntos de entrada a la UE.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Certificación en Apoyo a las Exportaciones

COFEPRIS puede emitir tres modalidades de certificados, se expiden de acuerdo con el requerimiento específico del país de destino:

- Certificado de Libre Venta
- Certificado de Análisis de Producto
- Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Certificado de Libre Venta

Se emite a solicitud del exportador, cuando la autoridad sanitaria del país importador solicite un documento emitido por la autoridad sanitaria mexicana, donde se indique que el o los productos que en él se señalen, se venden libremente en la República Mexicana, o que son fabricados exclusivamente para exportación, o importados exclusivamente para exportación





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Certificado de Análisis de Producto

Se expide cuando la autoridad sanitaria del país importador solicite un documento emitido por la autoridad sanitaria mexicana, en el que se dan a conocer los resultados de los análisis de laboratorio, considerando el lote del producto muestreado.



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias

- Hace constar que el producto a exportar:
 - Se procesa bajo buenas prácticas sanitarias y con la aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP);
 - Cumple con la legislación sanitaria mexicana.

Adicionalmente:

Cumple con la legislación sanitaria del país a donde se realizará la exportación.

Modelo Certificado Sanitario Europeo





Gobierno
Federal

México
2010

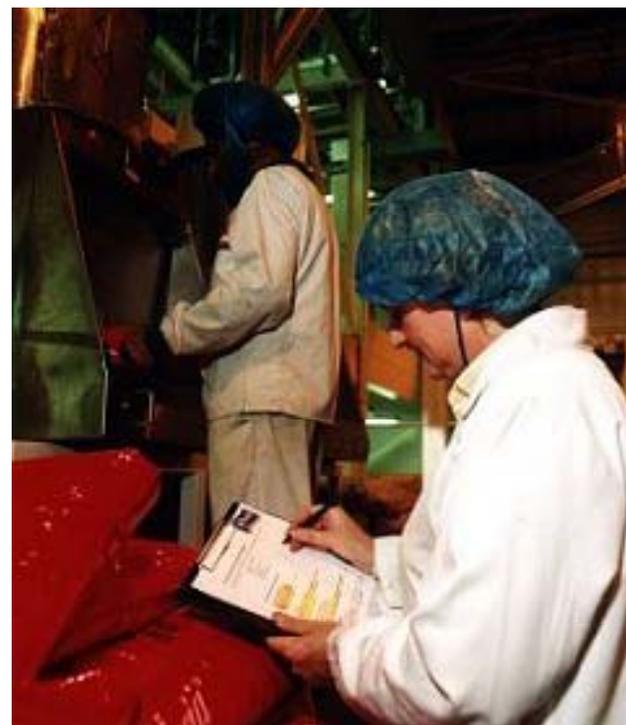
SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS



Vivir Mejor



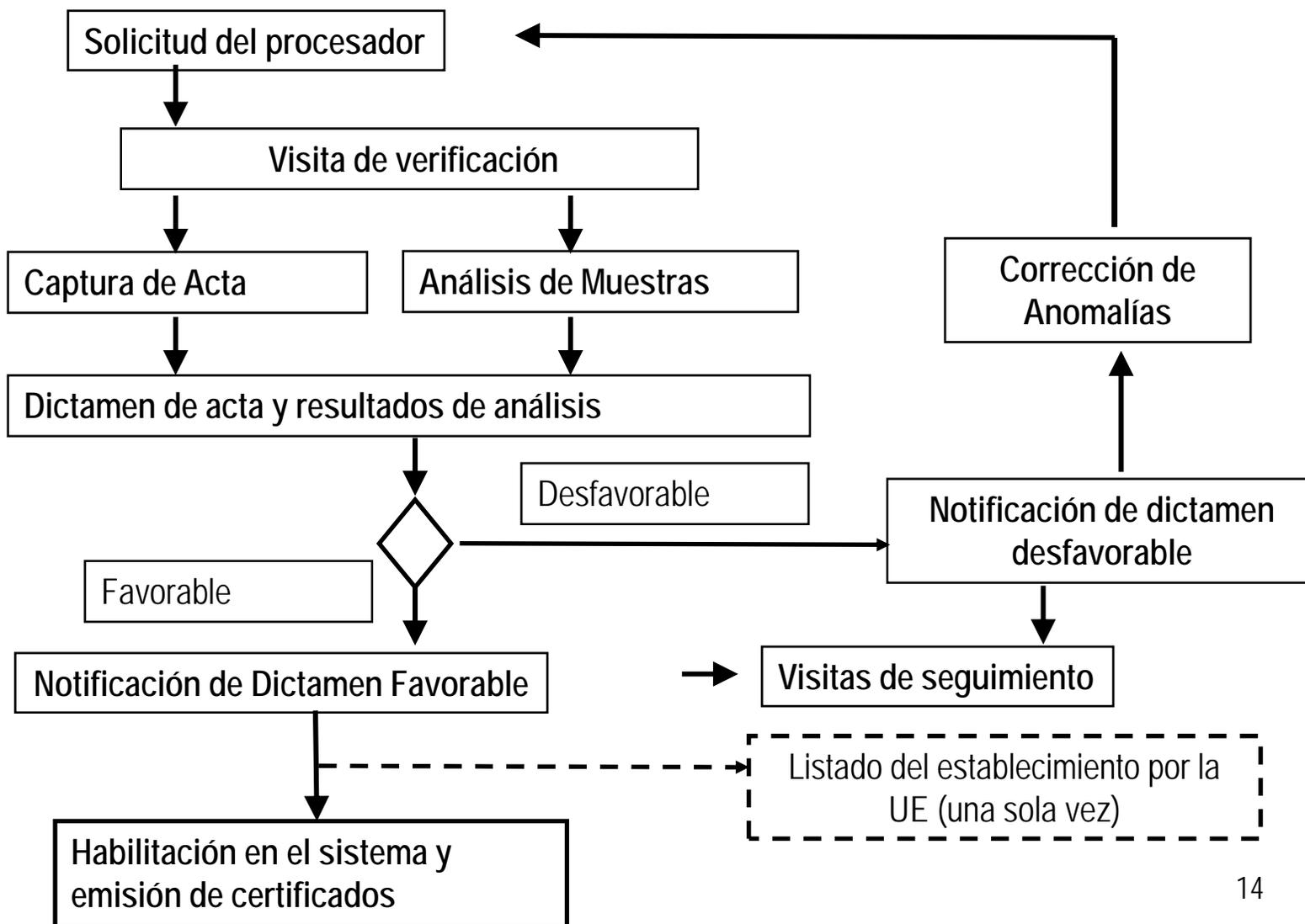
Gobierno Federal

México 2010

Salud



Trámite: Procedimiento para la Certificación





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación

- Presentación de solicitud ante COFEPRIS
 - Personalmente
 - Por correo convencional o mensajería
- La solicitud incluye:
 - Pago de derechos
 - Nombre y domicilio fiscal de la empresa
 - Procesos/productos que desea certificar
 - Fechas en las que estará laborando



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Visita de verificación:

- ✓ Personal especializado.
- ✓ Revisión de expediente (previo a la visita).
- ✓ Aplicación del acta de 90 puntos, así como formatos para evaluación de procesos y del riesgo de contaminación cruzada. Evaluación Plan HACCP conforme instrucciones de trabajo establecidas.
- ✓ Obtención de documentación que evidencie los hallazgos a efecto de sustentar/facilitar el dictamen.
- ✓ Rastreo documental de origen y control de proceso de un lote que se haya producido o exportado.



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Toma de muestra (en su caso)

- ✓ La muestra corresponde a los productos que se pretenden exportar
- ✓ Las muestras se dejan en poder del interesado para su envío a laboratorio

Análisis de la muestra

- ✓ Envío de muestras y costo de análisis por cuenta del interesado
- ✓ Análisis en laboratorios terceros autorizados
- ✓ Los resultados son remitidos a COFEPRIS



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Captura del acta

- Los resultados del acta y del análisis son capturados en el sistema informático. (genera historia sanitaria)

Dictamen de acta

- Por personal especializado
- Apoyado por el Sistema Informático

Criterios para un dictamen favorable

- Cumplimiento de BPHS y HACCP
- Cumplimiento de requisitos establecidos en la Legislación mexicana y europea
- Muestras de productos dentro de especificaciones





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Visitas de Seguimiento

- Constatar la corrección de las anomalías encontradas durante la visita de certificación.
- Verificar que se mantienen las condiciones de certificación
- Se realizan Independientemente de la vigencia otorgada.
- Pueden ser realizadas por personal federal o estatal.



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Legislación Mexicana

- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- NOM-120 Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas. / *NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.*
- Para establecimientos que procesan productos de la pesca, la "NOM-128 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."
- Normas específicas para cada tipo de alimento.





Gobierno
Federal

México
2010

Salud



Legislación Mexicana / NOM

- NOM-129-SSA1-1995, Productos de la pesca: secos-salados, ahumados, moluscos cefalópodos y gasterópodos frescos-refrigerados y congelados.
- NOM-032-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Moluscos Bivalvos en Conserva.
- NOM-031-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Moluscos Bivalvos Frescos-Refrigerados y Congelados.
- NOM-030-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Crustáceos en Conserva.
- NOM-029-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Crustáceos Frescos-Refrigerados y Congelados.
- NOM-028-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Pescados en Conserva.
- NOM-027-SSA1-1993, Productos de la Pesca. Pescados Frescos-Refrigerados y Congelados.

- PROY-NOM-242-SSA1-2005, Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados.*





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Legislación Mexicana / NOM

- NOM-213-SSA1-2002 . productos cárnicos procesados.
- NOM-130-SSA1-1995, Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico.
- NOM-184-SSA1-2002. leche, formula láctea, y producto lácteo combinado.
- NOM-185-SSA1-2002. mantequilla, crema, producto lácteo condensado azucarado, productos lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche.
- NOM-121-SSA1-1994. Quesos: frescos, madurados y procesados.

- NOM-243-SSA1-2010, Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos.*

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





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Legislación Europea

- ❑ REGLAMENTO (CE) No 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad Alimentaria
- ❑ REGLAMENTO (CE) No 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios
- ❑ REGLAMENTO (CE) No 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal
- ❑ Reglamento 854/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD



Legislación Europea

- REGLAMENTO (CE) No 1881/2006 DE LA COMISIÓN, de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos Alimenticios.

- REGLAMENTO (CE) no 2073/2005 DE LA COMISIÓN, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

- Reglamento (CE) no 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

- Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de febrero de 1995 relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

- Directiva 98/83/CE del Consejo del 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.





GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Gracias

www.cofepris.gob.mx



Vivir Mejor