AIR de impacto Moderado

NORMA Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-20XX, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso. Disposiciones y Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

Información General	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado
Titulo del Anteproyecto:	NORMA Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-20XX, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso. Disposiciones y Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.
Dependencia:	Secretaría de Salud
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador
Editor del Anteproyecto:	Martínez Ballesteros Arias Enrique
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana

Archivos que contiene la Regulación	
	20170302120620_42218_PROY-NOM-213.doc

Punto de Contacto	
Nombre :	Nidia Coyote Estrada
Cargo :	Director
Teléfono :	508052 00 ext 1459
Correo electrónico :	ncoyote@cofepris.gob.mx

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Transparencia

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dedican al proceso y/o importación de productos objeto de la misma norma. Dicho anteproyecto pretende: 1. Contar con una Norma Oficial Mexicana que establezca las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben de cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso 2. Contar con elementos regulatorios para la verificación de todos los establecimientos involucrados en el proceso de este tipo de productos. 3. Proteger a la población contra ciertos riesgos que pudieran dañar a la salud de los mismos. 4. Actualizar las disposiciones sanitarias que contempla la Norma Oficial Mexicana vigente, en función de las necesidades presentes y su repercusión hacia la salud de la población.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dedican al proceso y/o importación de productos objeto de la misma norma. Dicho anteproyecto pretende: 1. Contar con una Norma Oficial Mexicana que establezca las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben de cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso 2. Contar con elementos regulatorios para la verificación de todos los establecimientos involucrados en el proceso de este tipo de productos. 3. Proteger a la población contra ciertos riesgos que pudieran dañar a la salud de los mismos. 4. Actualizar las disposiciones sanitarias que contempla la Norma Oficial Mexicana vigente, en función de las

necesidades presentes y su repercusión hacia la salud de la población.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

No obstante la obligatoriedad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, desde 2011 por parte de todos los sectores productivos ámbito de competencia de la misma, el sector cárnico, dada su diversidad, no presenta una implementación homogénea de las Prácticas de higiene establecidas en el mencionado documento regulatorio. Dada la revisión integral realizada a la NOM-213, se consideró importante puntualizar y establecer un plazo de cumplimiento para aquellas empresas aún fuera de este sistema de control con el fin de garantizar que los productos cárnicos que se oferten al consumidor cumplan con los criterios de seguridad e inocuidad alimentaria. Los productos cárnicos representan el mejor ejemplo de un alimento perecedero, toda vez que comienzan su descomposición de modo sencillo y muy rápido; su alto contenido de agua, su composición nutrimental (alto contenido de proteínas), así como el grado de acidez (pH), favorecen la alteración y contaminación microbiana. Los hongos y las bacterias son los microorganismos que normalmente actúan a favor de la destrucción de los alimentos perecederos. Los alimentos frescos disponen de enzimas que favorecen su degradación y por ello la textura y el sabor se ven seriamente afectados Actualmente se sabe que los productos cárnicos han sido responsables de una proporción significativa de enfermedades humanas de origen alimentario. Aunque el espectro de enfermedades de origen cárnico de importancia en salud pública ha cambiado junto con los cambiantes sistemas de producción y procesamiento, en años recientes, estudios de vigilancia humana de patógenos específicos de origen cárnico, tales como Escherichia coli O157:H7, Salmonella spp., y Listeria, han demostrado que el problema continúa. En este sentido, fue necesario llevar a cabo la revisión integral de la norma vigente, para identificar disposiciones y especificaciones sanitarias que pudieran actualizarse, así como analizar los criterios microbiológicos, los cuales, pudieran actualmente no proteger a la población, dado los nuevos patógenos causantes de enfermedades, por otro lado, se identificó la necesidad de que todos los productores desde pequeños a grandes, implementaran el sistema HACCP, toda vez que conforme al Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, publicado Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2007; especifica que la importancia de la vigilancia en cárnicos, radica en que aproximadamente un 75% de las nuevas enfermedades infecciosas humanas aparecidas en los últimos 10 años fueron causadas por bacterias, virus y otros patógenos que surgieron en animales y productos animales. Y dado que actualmente los productos cárnicos forman parte de una dieta equilibrada, aportando nutrientes benéficos para la salud, el proceso de elaboración de los productos cárnicos representa una oportunidad para fomentar la inocuidad alimentaria y ampliar la vida útil, así pues es de interés público que la salud y el bienestar de los consumidores sea protegida asegurándose que los productos cárnicos que son destinados a su consumo sean íntegros, sin adulteraciones y etiquetados adecuadamente, todo esta puede traducirse también en el aseguramiento de la calidad de las exportaciones en materia alimentaria y mantener o alcanzar una competitividad de los productos mexicanos en el mercado internacional.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

1. Ley General de Salud (D.O.F. 6 de diciembre de 1984; 23 de diciembre de 1987 y Reformas). Faculta a la Secretaría de Salud para establecer las políticas y medidas que considere necesarias para proteger la salud de la población, sin embargo, no contempla las disposiciones específicas que deben de cumplir los establecimientos que los productos cárnicos. 2. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (D.O.F 9 de agosto de 1999 y sus Modificaciones) Este Reglamento está dividido en dos partes, la primera corresponde a las disposiciones de control de los establecimientos y alimentos preparados de manera general, la segunda incluye las especificaciones generales sanitarias de los productos que nos ocupa. 3. NOM-213-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba (D.O.F. 11 de julio de 2005 y sus modificaciones) establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los productos cárnicos procesados, sin embargo han pasado 11 años desde su publicación, sin llevarse a cabo la revisión integral de la norma

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática

identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

1. Ley General de Salud (D.O.F. 6 de diciembre de 1984; 23 de diciembre de 1987 y Reformas). Faculta a la Secretaría de Salud para establecer las políticas y medidas que considere necesarias para proteger la salud de la población, sin embargo, no contempla las disposiciones específicas que deben de cumplir los establecimientos que los productos cárnicos. 2. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (D.O.F 9 de agosto de 1999 y sus Modificaciones) Este Reglamento está dividido en dos partes, la primera corresponde a las disposiciones de control de los establecimientos y alimentos preparados de manera general, la segunda incluye las especificaciones generales sanitarias de los productos que nos ocupa. 3. NOM-213-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba (D.O.F. 11 de julio de 2005 y sus modificaciones) establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los productos cárnicos procesados, sin embargo han pasado 11 años desde su publicación, sin llevarse a cabo la revisión integral de la norma

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

No se contemplaron otras alternativas para resolver la problemática, toda vez que la presente regulación consiste en una modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. Un mecanismo distinto a esto no permitiría que todos los involucrados, cumplieran en forma voluntaria, siendo un peligro potencial latente para la población en general.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

La regulación propuesta deriva de la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), que señala que la Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere el Título Décimosegundo de dicho ordenamiento. Cabe señalar que tanto la LGS como el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios no contemplan disposiciones específicas para estos tipos de productos; por tal motivo se considera la mejor opción.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#1:

3.13 y 9.1.3

Justificación#1:

Se incluye la definición y disposición de fecha de consumo preferente como alternativa a la fecha de caducidad, y únicamente para aquellos productos cárnicos que por el tipo de proceso al que son sometidos, como esterilidad comercial, maduración, secado y desecado, el periodo establecido para su consumo seguro es muy amplio. En tanto que la fecha de caducidad suele utilizarse en el etiquetado de productos que se descomponen con mayor rapidez, y su consumo representan un serio riesgo a la salud, dado el ataque microbiológico y las acciones propias de la descomposición del producto, la fecha de consumo preferente proporciona información sobre cuándo el producto empieza a perder las propiedades organolépticas que presume (siempre que sea adecuadamente conservado), y si se consume después de esa fecha no hay un riesgo para la salud. Los procesos arriba mencionados proporcionan al producto bajo contenido de agua, o alto índice de acidez, o por su contenido de sal o azúcar, los hace poco compatibles con el desarrollo de microorganismos, que conducen a su deterioro e incrementa el riesgo en su consumo.

Obligaciones#2:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#2:

3.18

Justificación#2:

Se incluye la definición de Parte comestible a fin de dar claridad a la referencia que se hace en el numeral V.22 del Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Bienes y Servicios donde se refiere a: "… carne, vísceras u otras partes comestible…", estando únicamente definidos los dos primeros términos en V.1.1 b. y d. del mismo apéndice. Adicionalmente, en esta denominación se incluyen aquellas partes del animal, que no son consideradas en otras definiciones, tales como sangre, cola, sebo, manteca, orejas, patas, ojos y piel, que también son procesadas y comercializadas.

Obligaciones#3:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#3:

3.21, 3.23, 3.24

Justificación#3:

Se incluyeron las definiciones de Producto cárnico cocido listo para el consumo, Productos cárnicos crudos listos para consume, Productos cárnicos crudos no listos para el consumo humano, a fin de dar mayor precisión y facilitar la comprensión de cada uno de los tipos de productos cárnicos considerados en la NOM. Haciendo referencia fundamentalmente al proceso o tratamiento al que ha sido sometido el producto para su conservación, o bien, a su no proceso, como es el caso de los productos cárnicos crudos. Esta precisión es útil para la comprensión de la NOM y posibilita el claro entendimiento de los parámetros microbiológicos aplicables para cada tipo de producto cárnico referido en la NOM.

Obligaciones#4:

Establecen requisitos

Artículos aplicables#4:

9.1.5.1.1

Justificación#4:

Se establece la leyenda: “consérvese en refrigeración o congelación”, según corresponda, para aquellos productos crudos y precocidos que dado el tipo de tratamiento a que han sido sometidos, pueden ser susceptibles de favorecer crecimiento bacteriano, deterioro del producto y el consiguiente riesgo a la salud del consumidor.

Obligaciones#5:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#5:

1.1

Justificación#5:

Se amplía el campo de aplicación, al considerar no solo el cumplimiento de las especificaciones para productos cárnicos, sino las condiciones con que deben cumplir los establecimientos donde se elaboran dichos productos. Esta última parte soportada por la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en 2010 y vigente desde el año siguiente, en la que se establecen los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso, basados en el Sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Su implementación en todas las industrias relacionadas con el proceso de alimentos se convierte en un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse en el ensayo del producto final.

Obligaciones#6:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#6:

5.8.1

Justificación#6:

El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físicos, químicos o biológicos. Este sistema tiene base

científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad. La implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias regulatorias y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos. El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios. El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos.

Obligaciones#7:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#7:

4

Justificación#7:

Se incluye la referencia al Reglamento de Control Sanitario de Bienes y Servicios, toda vez que este instrumento regulatorio constituye el antecedente regulatorio inmediato de este tipo de productos, ya que desde el artículo 1º se establece como objetivo la importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con diversos productos entre los que se incluye la carne y sus productos.

Obligaciones#8:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#8:

5.5.3

Justificación#8:

Se incluye una condición de manejo para aquella materia prima que no cumple con los controles de inocuidad y calidad que requiere para su integración al proceso de elaboración de productos cárnicos (materia prima no apta), a fin de que se lleve a cabo un control que asegure que no puede ser utilizada en ningún proceso alimenticio. El antecedente de esta disposición es el numeral 6.7.6 de la NOM-194-SSA1 que establece una separación entre canales, vísceras y productos rechazados con respecto de los productos aptos para consumo humano.

Obligaciones#9:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#9:

5.9.4

Justificación#9:

Se incluye una disposición relacionada con el procedimiento de ahumado de productos cárnicos. Se refiere la aplicación del Código de prácticas para reducir la contaminación por Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo (CAC/RCP 68-2009). Muchos contaminantes químicos se forman durante la combustión de combustible, tanto en el procedimiento de ahumado como en el de secado directo, entre los que se encuentran hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP). Este Código de prácticas tiene como finalidad ofrecer orientación para prevenir y reducir la contaminación de los alimentos por HAP en los procedimientos comerciales de ahumado y secado directo.

Obligaciones#10:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#10:

5.13.1

Justificación#10:

La NOM-213 Vigente establece “Los productos a granel deben ser rebanados únicamente en presencia del consumidor” consideramos que esta es una condición meramente comercial, puesto que aunque el consumidor este presente, no representa que el producto sea expedido en condiciones higiénicas, situación que representa un riesgo directo para el consumidor. En este caso, se modifica la redacción para quedar como: Los productos cárnicos procesados, rebanados en punto de venta, deben cumplir con condiciones higiénicas que impidan su contaminación. Toda vez que en la NOM-251 ya se establecen disposiciones para el cumplimiento de los expendios, es necesario complementar éstas, pues en estos productos se deben considerar adicionalmente, todas las condiciones higiénicas que impidan su contaminación, por ejemplo el uso de utensilios y maquinaria específicos, como son cuchillos, sierras, rebanadoras, etc., la manipulación del producto que generalmente viene preenvasado, entre otros.

Obligaciones#11:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#11:

5.13.2

Justificación#11:

En la NOM-213 vigente se establece que la limpieza de las unidades de corte, deben desinfectarse al menos cada 4 horas, sin embargo en el Anteproyecto se considera cada 2 horas o según la frecuencia de uso, en primera instancia se tiene evidencia de la presencia de una relación directa entre la falta de limpieza del equipo y la contaminación del producto, al disminuir el tiempo de lavado por ende se disminuye el riesgo de contaminación. Sin embargo, también se considera que existen expendios que distribuyen una cantidad mayor cantidad de producto, por lo que la frase “o según la frecuencia de uso”, se toma en torno a que esta consideración quedará

establecida en su HACCP, conforme al uso que se le dé a las unidades de corte.

Obligaciones#12:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#12:

3.5

Justificación#12:

Se modifica la definición de centro térmico, para dar más precisión al concepto, toda vez que en los últimos años, se ha incrementado la variedad de productos cárnicos que existe, incluyendo una diversidad de formas y figuras, por lo que al aplicarse la definición vigente, se podría provocar un error en la medición de la temperatura del centro térmico, en este sentido se retoma la definición vigente y se enriquece conforme al Codex Alimentarius en el Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente (CAC/RCP 8-1976)

Obligaciones#13:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#13:

5.10.3, 5.10.4, 5.12.3, 5.13.3

Justificación#13:

En estos numerales se modifica la temperatura de 7°C a 4°C, toda vez que existe una discrepancia entre la NOM-213 vigente y la NOM-194, pues ésta última establece en el numeral 6.7.4 Los productos deben mantenerse en refrigeración o congelación a una temperatura máxima en su centro térmico de 4°C o -18°C respectivamente. Además debe considerarse el crecimiento de importantes patógenos que presentan crecimiento acelerado a temperaturas entre 7 y 10 °C, moderado entre 5 y 7 °C y lento a 5 °C tales como Listeria monocytogenes. En términos generales, la vida útil de un producto se reduce a la mitad si este se encuentra entre 7 y 10 °C, esto representa un riesgo sanitario importante.

Obligaciones#14:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#14:

Tabla 1, 8.2 y 8.5

Justificación#14:

La demanda de productos cárnicos a nivel mundial va en crecimiento, por lo que se han convertido en alimentos muy importantes para el consumo humano, debido a su gran resistencia a temperaturas medioambientales, los agentes patógenos han sido descritos como los principales microorganismos que alteran o producen enfermedades en el consumidor. Por mencionar algunas

bacterias causantes de contaminación son: Salmonella, Listeria monocytogenes, E. coli O157:H7, las cuales forman parte del grupo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA'S). Estos agentes patógenos representan un problema para la inocuidad de las productos cárnicos. En este sentido fue necesario, incluir criterios microbiológicos para Listeria monocytogenes y Escherichia coli O157:H7. Teniendo adicionalmente la siguiente información: En el caso de Listeria monocytogenes se tiene: • Es una de las principales causas de muerte (28% del total de la mortalidad) por toxiinfección alimentaria (Sánchez y Palencia, 2010). • La listeriosis es una enfermedad de baja incidencia a nivel poblacional (4-8 casos por millón de habitantes a nivel mundial), pero con tasas de letalidad importantes (25-30 %), principalmente en mujeres embarazadas, pacientes inmunosuprimidos, ancianos, fetos y niños menores de un año (Campos et al., 2010). • Las cifras de incidencia anual de listeriosis varían entre las regiones, de 0.3 a 7.5 casos por millón de personas en Europa, 4.4 casos por millón de personas en los Estados Unidos de América (Cruz et al., 2012). • La listeriosis, cuyo agente etiológico es Listeria monocytogenes, se sitúa entre las enfermedades transmitidas por alimentos de mayor relevancia en la salud pública, debido al impacto social y económico que tiene por la gravedad de su cuadro clínico (Muñoz et al., 2011). • Estados Unidos: en el 2001, se reportaron 2.500 casos de listeriosis ocasionados por alimentos y murieron una de cada cinco personas afectadas (Muñoz et al., 2011). • Los Centers for Disease Control and Prevention (Estados Unidos) reportan 20 muertes por cada 100 casos de listeriosis por año y consideran esta enfermedad como un importante problema de salud pública (Muñoz et al., 2011). • Brotes de listeriosis asociados con el consumo de alimentos contaminados: - Londres 1990 Paté 300 casos, 0 muertes - Francia 1992 Lengua de cerdo 279 casos, 88 muertes - EUA 1998 Salchichas 108 casos, 14 muertes - EUA 1999 Salchichas 101 casos, 21 muertes - EUA 2001 Carnes frías 28 casos, 0 muertes - EUA 2002 Carnes frías 54 casos, 8 muertes - EUA 2005 Pollo a la parrilla 3 casos, 0 muertes (Castañeda et al., 2014). • La principal fuente de transmisión de la listeriosis son los alimentos contaminados (Castañeda et al., 2014). • En 2007 se reportaron 1 558 casos de listeriosis en 27 países de Europa. El índice de mortalidad general fue de 20%, aunque en ancianos la tasa se elevó a 67% (Castañeda et al., 2014). • En 2010, en Estados Unidos se reportaron 1 662 casos de listeriosis con 1520 hospitalizaciones y 266 muertes, lo que representó la tercera causa de muerte por ETA (Castañeda et al., 2014). • En México no se cuenta con estimaciones precisas de la prevalencia de esta bacteria, ni del costo económico que representa (Castañeda et al., 2014). Para el caso de Eschericha coli O157:H7, ésta es la cepa más importante por ser la principal causante de ETA´S en el mundo, y estar asociada a cuadros clínicos que pueden cursar una diarrea no sanguinolenta hasta una colitis hemorrágica; esta enfermedad puede agravarse hasta el desarrollo de un síndrome urémico hemolítico (Anaya et al., 2013) que en ancianos, la tasa de letalidad por el SUH puede elevarse al 50% ("E.Coli enterohemorrágica," 2009). También provoca insuficiencia renal aguda, que puede progresar a insuficiencia renal crónica, como complicaciones más frecuentes que ponen en peligro la vida aproximadamente del 3 al 5% de las personas infectadas principalmente en niños, ancianos y pacientes inmunosuprimidos (Anaya et al., 2013). La enfermedad diarreica grave (EDA), es un problema de salud en la población infantil, principalmente los países en desarrollo donde se producen anualmente entre 5 a 6 millones de muertes, constituyendo la segunda causa global de mortalidad infantil (Molina y Eslava, 2016). • Los dos primeros brotes de infección por este grupo de bacterias se describieron en Estados Unidos (Oregón y Michigan) en 1982, asociándose con el consumo de hamburguesas de vacuno preparadas a partir de carne congelada (Elika, 2005). • La E. coli es responsable de aproximadamente 630 millones de casos de diarrea en el mundo y entre 5 a 6 millones de muertes al año, afectando principalmente a la población infantil de países en desarrollo (Molina y Eslava, 2016). • En los últimos años se han reportado varios brotes en diferentes países, principalmente en guarderías y otros centros de atención a niños (Molina y Eslava, 2016). • En los países en desarrollo, la incidencia de diarrea producida por E. coli enteropatogénica sigue siendo alta (Molina y Eslava, 2016). • El principal brote de síndrome urémico hemolítico que se presento en el año 2011 fue causado por una cepa de E. coli; el brote se inició en Europa central, principalmente en Alemania y ocasionó más de 900 casos de síndrome urémico hemolítico y 54 personas muertas (Molina y Eslava, 2016). • Diferentes serotipos E. coli enterohemorrágica se han relacionado con la etiología de la diarrea esporádica en adultos, en brotes asociados a la ingesta de alimentos contaminados; estos padecimientos se han observado con mayor frecuencia en países como los Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Argentina, Alemania y Japón (Molina y Eslava, 2016). Así mismo fueron establecidos los criterios microbiológicos, los cuales definen la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimentos basándose en la ausencia o presencia o el número de microorganismos por unidad de masa, volumen o área. Un criterio microbiológico,

según se detalla en “Principios para el Diseño y la Aplicación de Criterios Microbiológicos Para Alimentos” - Codex Alimentarius Commission, consiste en: - señalar el alimento al que se aplicará el criterio, - elección de microorganismos a identificar y la razón de la elección para el producto, - un plan de muestreo indicando el número de muestras a tomar, el tamaño de la misma y las características de la unidad analítica, - los métodos para su detección y/o cuantificación, - los límites microbiológicos considerados apropiados para el alimento en el punto indicado de la cadena alimentaria, - el número de unidades analíticas donde se debe verificar el cumplimiento de dichos límites. Al establecer un criterio microbiológico se tienen que tener en cuenta los siguientes factores: • Evidencia epidemiológica de que el alimento en cuestión es un vehículo significativo de enfermedad. • Susceptibilidad del alimento a ser contaminado por patógenos. • Probabilidad de crecimiento microbiano en el alimento durante su manufactura, almacenamiento, distribución y preparación. • Tratamiento que recibe el alimento antes de ser consumido (proceso de cocción, etc.). • La susceptibilidad de los probables consumidores a agentes patógenos y toxinas. Una vez que fueron incluidos los criterios microbiológicos, fueron incluidos los métodos de prueba para su determinación, para dar cumplimiento a LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN que establece en el ARTÍCULO 41.- que las normas oficiales mexicanas deberán contener: IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.

Obligaciones#15:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#15:

6.2

Justificación#15:

La norma vigente establece que estos productos deben estar exentos de materia extraña, a excepción de las astillas de hueso, que no deben tener una longitud mayor a 2 mm. Sin embargo, conforme al Food Safety and Inspection Service (FSIS), estableció que no es considerado un peligro físico para la salud, cualquier materia extraña puntiaguda (incluidas las astillas de hueso) que tengan una longitud máxima de 7 mm, por lo que se realiza la adecuación.

Obligaciones#16:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#16:

8.4

Justificación#16:

Se incluyó el método de prueba para la determinación de Arsénico (As), Cadmio (Cd), Estaño (Sn) y Plomo (Pb), para dar cumplimiento a LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN que establece en el ARTÍCULO 41.- que las normas oficiales mexicanas deberán contener: IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo, y toda vez que la norma vigente no se incluía el método.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

VER ANEXO C-B

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

Ver Anexo C-B

Describa o estime los costos#1:

Ver Anexo C-B

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

VER ANEXO C-B

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

VER ANEXO C-B

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

VER ANEXO C-B

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

La COFEPRIS vigilará el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana, a través de la vigilancia sanitaria, la cual es el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la COFEPRIS, por lo que no requerirá recusos adicionales. La COFEPRIS vigilará el cumplimiento de la Norma de la misma forma en que lo viene haciendo cotidianamente y no requerirá recursos adicionales.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Mediante la verificación y vigilancia sanitaria que actualmente lleva a cabo la COFEPRIS.

Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

• Consejo Mexicano de la Carne (COMECARNE) • Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA) • Confederación de Cámaras Industriales (CONCAMIN) • Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria(SENASICA) • Área jurídica de COFEPRIS • Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura (CCAYAC) • Comisión de Operación Sanitaria (COS) • Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) • Personal de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la propia COFEPRIS

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

El regulador no proporcionó información

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

La COFEPRIS elaboro el Documento de Trabajo Base teniendo como referencia la NOM-213 vigente, documento que sirvió para que en las reuniones de concertación, se discutieran y acordaran las diversas disposiciones y especificaciones. Dado que el grupo se conformó con representantes de las Cámaras Industriales relacionadas con el proceso de productos cárnicos, quienes a su vez revisaron el documento de manera particular con sus agremiados y en las reuniones trabajo se presentaban los comentarios y opiniones de los diferentes sectores involucrados lo que permitió una amplia y abierta discusión de cada uno de los puntos hasta llegar al consenso siempre con la visión de proteger la salud de la población. Dependiendo de la representación de los participantes existía mayor conocimiento y experiencia en algún área específica, lo que permitió enriquecer el documento, destacan las contribuciones de los representantes del Consejo Mexicano de la Carne (COMECARNE), Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA), Confederación de Cámaras Industriales (CONCAMIN), Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria(SENASICA), Área jurídica de COFEPRIS, Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura (CCAYAC), Comisión de Operación Sanitaria (COS), Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), que contribuyeron prioritariamente en la conjunción, reestructuración, así como en la coherencia de todo el documento.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:
20170302123211_42218_C-B NOM 213 Productos cárnicos procesados. Enero 25- 2017..doc
20170315133748_42303_MIR IMPACTO MODERADO NOM-213 nueva versión 150317.docx

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales que se dedican al proceso y/o importación de productos objeto de la misma norma. Dicho anteproyecto pretende: 1. Contar con una Norma Oficial Mexicana que establezca las disposiciones y especificaciones sanitarias y de etiquetado que deben de cumplir los productos cárnicos procesados y los establecimientos dedicados a su proceso 2. Contar con elementos regulatorios para la verificación de todos los establecimientos involucrados en el proceso de este tipo de productos. 3. Proteger a la población contra ciertos riesgos que pudieran dañar a la salud de los mismos. 4. Actualizar las disposiciones sanitarias que contempla la Norma Oficial Mexicana vigente, en función de las necesidades presentes y su repercusión hacia la salud de la población.

Resumen en Ingles:

This draft Mexican Official Standard establish the sanitary and labeling provisions and specifications that must be met by processed meat products and establishments dedicated to its process, and therefore its application is mandatory in the national territory for natural persons and morals that are dedicated to the process and / or importation of products subject to the same norm. Said preliminary draft is intended to: 1. Have a Mexican Official Standard that establishes the health and labeling provisions and specifications that must be complied with processed meat products and establishments dedicated to its process 2. Have regulatory elements for the verification of all establishments Involved in the process of this type of products. 3. Protect the population against certain risks that could harm their health. 4. update the sanitary provisions contemplated in the Official Mexican Standard in force, based on the present needs and their impact on the health of the population.

Palabras Clave:

carne, productos carnicoDependencia,