

MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO

ENTRE

EL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA A TRAVES DE LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y FARMACOS

Y

LA SECRETARIA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SOBRE

LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS DE ACUICULTURA, FRESCOS Y CONGELADOS, EXPORTADOS DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

El Departamento de Salud y Servicios Sociales (*Department of Health and Human Services*) de los Estados Unidos de América, a través de la Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration, FDA*), y la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en lo sucesivo denominadas como “las Partes”;

DESEOSOS de salvaguardar la salud pública y de velar por la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos provenientes de la acuicultura, frescos y congelados, que se exporten o puedan exportarse a los Estados Unidos de América,

CONSCIENTES de la labor beneficiosa y cooperativa que se llevó a cabo en los términos del Memorando de Entendimiento de 1988 relativo a la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos exportados de los Estados Unidos Mexicanos a los Estados Unidos de América,

CONSIDERANDO las consultas técnicas que han dado lugar a la elaboración y aplicación en los Estados Unidos Mexicanos de un programa sanitario eficaz para los moluscos bivalvos,

RECONOCIENDO que ninguna de las disposiciones del presente Memorando de Entendimiento menoscabará de manera alguna la responsabilidad y autoridad de la FDA, conforme a la sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, de examinar cualquier producto alimenticio que se ofrezca para entrar en los Estados Unidos de América, y cuando resulte conveniente, rehusarle la entrada, y de acatar y hacer cumplir cualquier otra ley que administre la propia FDA,

OBSERVANDO que la FDA reconoce el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) y considera que cumple adecuadamente con las pautas del Programa

Nacional Estadounidense de Sanidad de los Moluscos Bivalvos (*United States National Shellfish Sanitation Program*, NSSP), y que la COFEPRIS tiene la responsabilidad general con respecto al PMSMB y coordina la participación de los Gobiernos de las Entidades Federativas Mexicanas en el Programa de los Moluscos Bivalvos,

Han acordado lo siguiente:

## ARTICULO I

### Objetivo

El presente Memorandum de Entendimiento tiene como objetivo establecer los lineamientos que deben aplicarse para asegurar que los moluscos bivalvos que se exporten de los Estados Unidos Mexicanos y se ofrezcan para la importación en los Estados Unidos de América sean inocuos para el consumo humano y se recolecten, elaboren, transporten y rotulen conforme a los requisitos exigidos por la ordenanza modelo del NSSP y a los requisitos pertinentes de la Ley Federal de los Estados Unidos de América sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos (*U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act*), la Ley del Servicio Sanitario Público de los Estados Unidos de América (*U.S. Public Health Service Act*), la Ley de los Estados Unidos de América sobre Empaquetado y Etiquetado Justos (*U.S. Fair Packaging and Labeling Act*), y el Título 21 del Código de los Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América (*United States Code of Federal Regulations*).

## ARTICULO II

### Definiciones

Para los propósitos de este Memorandum de Entendimiento los términos que a continuación se detallan tendrán el significado siguiente:

1. Por aprobado se entiende la clasificación que se emplea para señalar cuáles son las zonas de cría donde se permite la recolecta de moluscos bivalvos para su comercialización directa.
2. Por acuicultura se entiende la cría, en zonas naturales o artificiales, de semillas o de moluscos bivalvos en concha que ya no estén en la fase de semilla.
3. Por archivo central se entiende el lugar único donde la COFEPRIS guarda copias de toda la información, datos, informes y mapas relativos al NSSP.
4. Por lote de moluscos bivalvos en concha se entiende un conjunto a granel o en envases de moluscos bivalvos en concha correspondiente a no más de un día de cosecha, procedente de una sola zona de cultivo definida y recolectado por un colector o por más.

5. Por lote de moluscos bivalvos desconchados se entiende un conjunto de envases de moluscos bivalvos separados de las conchas, obtenido de no más de un día de cosecha, procedente de una sola zona de cultivo definida, producido en las condiciones más uniformes posibles e identificado por una señal o marca común colocada en cada envase.
6. Por biotoxinas marinas se entiende cualquier compuesto venenoso producido por microorganismos marinos y acumulado en los moluscos bivalvos en concha.
7. Por Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) se entiende el programa de control reglamentario de los Estados Unidos Mexicanos, dirigido a asegurar, por la aplicación de las medidas de control consignadas en el NSSP, la inocuidad de los moluscos bivalvos destinados a la exportación a los Estados Unidos de América.
8. Por molusco bivalvo se entiende todas las especies comestibles, obtenidas por acuicultura, de ostiones, almejas, mejillones y escalopas enteras o en partes; con o sin conchas, frescos o congelados, enteros o en partes.
9. Por Programa Nacional Estadounidense de Sanidad de los Moluscos Bivalvos (*United States National Shellfish Sanitation Program*, NSSP) se entiende el programa cooperativo para velar por la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos destinados al consumo humano que se lleva a cabo entre estados (estadounidenses o no), la FDA y la industria. Las pautas para velar por la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos se consignan en la Ordenanza Modelo del NSSP (*NSSP Model Ordinance*).
10. Por patrullaje se entiende el control activo de la recolecta de moluscos bivalvos para asegurar que sólo se recolecten, elaboren y envíen los que procedan de las zonas aprobadas.
11. Por confinamiento se entiende la transferencia de moluscos bivalvos en concha de unas zonas no aprobadas a las aprobadas, con el fin de reducir los patógenos (medidos por el grupo indicador de las bacterias coliformes) o las sustancias venenosas o dañinas que se hallen en los moluscos bivalvos en concha, haciendo uso del ambiente natural como medio de depuración.
12. Por informes de inspección sanitaria se entiende los informes evaluativos acerca de todos los factores medioambientales, incluidas las fuentes actuales y posibles de contaminación, que puedan tener efectos sobre la calidad del agua en una zona de cría de moluscos bivalvos.
13. Por moluscos bivalvos en concha se entiende los moluscos bivalvos vivos en sus conchas.

## ARTICLE III

### Responsabilidades de las Partes

#### A. LAS OBLIGACIONES DE LA COFEPRIS

1. Ejercer la coordinación y puesta en práctica generales del PMSMB.
2. La COFEPRIS se propone:
  - a. Ejercer los controles jurídicos, administrativos, sanitarios y de inocuidad y calidad con respecto a los moluscos bivalvos destinados a la exportación a los Estados Unidos de América por procesadores mexicanos autorizados.
  - b. Velar por que el PMSMB se ajuste al NSSP, inclusive en lo siguiente, pero no limitándose a:
    - i. clasificar las aguas de cría de los moluscos bivalvos.
    - ii. preparar informes de inspección sanitaria y guardar los mismos, así como todos los datos conexos, en un archivo central.
    - iii. actualizar, de forma anual y trienal, los informes de inspección sanitaria, para asegurar que cada zona de cría de moluscos bivalvos tenga su debida clasificación.
    - iv. aprobar y supervisar las operaciones de recolecta y confinamiento y velar por que los moluscos bivalvos se identifiquen y etiqueten conforme al NSSP.
    - v. restringir y controlar la recolecta de moluscos bivalvos en las zonas de cría no aprobadas, y tomar medidas coercitivas contra las personas o las empresas que hagan la recolecta de moluscos bivalvos en dichas zonas.
    - vi. prohibir la recolecta de moluscos bivalvos en zonas de cría en emergencias que causen contaminación, y rescindir esas prohibiciones cuando los datos de la calidad del agua o los análisis de las biotoxinas marinas demuestren que dichas zonas satisfacen los criterios de aprobación del NSSP.
    - vii. retirar los moluscos bivalvos que no sean aptos para el consumo, cuando el procesador responsable incumpla su obligación de retirarlos él mismo del mercado.
    - viii. conseguir que en el PMSMB participen laboratorios acreditados que se ajusten al NSSP.

- ix. inspeccionar a los procesadores que elaboran moluscos bivalvos de acuicultura, frescos o congelados, para exportarlos a los Estados Unidos de América, a fin de asegurarse de que cumplen con los controles del NSSP.
- x. autorizar a procesadores que exporten a los Estados Unidos de América moluscos bivalvos de acuicultura, frescos o congelados, conforme al NSSP, para que figuren en la Lista Interestatal de la FDA de Procesadores Autorizados de Moluscos Bivalvos (*Interstate Certified Shellfish Shippers List, ICSSL*).
- xi. por medio del Formulario FD-3038, Autorización de los Procesadores de Moluscos Bivalvos (*Shellfish Dealer Certification*), notificar a la FDA el nombre, la dirección y el número de autorización del PMSMB de los procesadores autorizados a que exporten a los Estados Unidos de América.
- xii. invalidar la autorización de todo procesador:
  - cuyas operaciones no estén de conformidad con el NSSP.
  - que distribuya moluscos bivalvos recolectados en zonas no aprobadas.
  - que distribuya moluscos bivalvos que por otras causas no estén de conformidad con las exigencias de la Ley Federal de los Estados Unidos de América sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos, la Ley del Servicio Sanitario Público de los Estados Unidos de América, la Ley de los Estados Unidos de América sobre Empaquetado y Etiquetado Justos o el Título 21 del Código de los Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América.
  - que no retire del mercado los moluscos bivalvos acerca de los cuales se haya llegado a la conclusión de que no son aptos para el consumo humano.
- xiii. asegurarse de que cada envase en un lote de moluscos bivalvos autorizado para la exportación a los Estados Unidos de América esté etiquetado debidamente conforme al NSSP.
- xiv. guardar un archivo central de toda la documentación del PMSMB, incluida la versión en inglés de todos los informes de inspección sanitaria, patrullaje y análisis de laboratorio, y permitir que la FDA tenga acceso a ella, previa solicitud.
- xv. proporcionar a los organismos federales y estatales a cargo del PMSMB, los informes evaluativos, las interpretaciones, la información de laboratorio relativa al programa de garantía de la calidad y demás

información acerca del programa sobre los moluscos bivalvos proveniente de la FDA.

- xvi. por lo menos una vez al año, examinar el nivel de conformidad con el NSSP y resumir los resultados en un informe escrito, proporcionando a la FDA anualmente una traducción al inglés del mismo.
  - xvii. proporcionar información a la FDA acerca de los peligros efectivos o posibles para la salud pública de los moluscos bivalvos destinados a la exportación a los Estados Unidos de América.
  - xviii. previa solicitud de la FDA, organizar viajes por los Estados Unidos Mexicanos de los funcionarios evaluadores de la FDA, efectuar inspecciones conjuntas con éstos y proporcionarles transporte durante su estancia en los Estados Unidos Mexicanos.
- c. Permitir que los moluscos bivalvos que elaboren los procesadores autorizados por el PMSMB para la exportación a los Estados Unidos de América se recolecten únicamente en zonas de cría aprobadas por la COFEPRIS con el asentimiento de la FDA.
- d. En el plazo de 30 días del recibo de una notificación escrita por la FDA acerca de cualquier deficiencia observada con respecto a lo dispuesto en el NSSP, redactar por escrito un Plan de Acción Correctiva y presentarlo a la FDA para el examen y asentimiento de ésta. Si ese Plan no se redacta en dicho plazo, la FDA tomará las medidas pertinentes para evitar que los moluscos bivalvos de los Estados Unidos Mexicanos entren en los Estados Unidos de América, entre ellas, retirar a los procesadores mexicanos de la ICSSL. Esas medidas permanecerán en efecto mientras no se corrijan todas las deficiencias del PMSMB con respecto a lo dispuesto en el NSSP y mientras la FDA no haya llegado a la conclusión de que el PMSMB se ajusta al NSSP.
3. La COFEPRIS podrá nombrar a un funcionario de evaluación de laboratorios para:
- a. Acreditar los laboratorios participantes en el PMSMB.
  - b. Evaluar periódicamente los laboratorios acreditados para el PMSMB, a fin de verificar que estén de conformidad con el NSSP y que observen los debidos procedimientos de laboratorio para el aseguramiento de la calidad.
  - c. Llevar a cabo un programa de vigilancia de las biotoxinas marinas en las zonas de cría donde se recolecten moluscos bivalvos para la exportación a los Estados Unidos de América.
  - d. Llevar a cabo un programa de muestras divididas entre los laboratorios participantes en el PMSMB, para evaluar la uniformidad de sus prácticas microbiológicas.

- e. Notificar a la FDA acerca de los laboratorios que no se ajusten a lo dispuesto por el NSSP.
  - f. Impedir que los laboratorios que no se ajusten a lo dispuesto por el NSSP participen en el PMSMB.
4. La COFEPRIS deberá actualizar la Ordenanza Modelo del PMSMB para que sea congruente con las revisiones publicadas de la Ordenanza Modelo del NSSP. La COFEPRIS facilitará una versión en inglés de todas las actualizaciones, para el examen y asentimiento de la FDA.
  5. Toda transferencia de responsabilidades de la COFEPRIS a otra autoridad deberá notificarse a la FDA en un plazo de 30 días. Dicha transferencia de responsabilidades podría requerir otra evaluación del PMSMB por parte de la FDA.
  6. Los Gobiernos de las Entidades Federativas Mexicanas que participen en el PMSMB son igualmente responsables de asegurar la inocuidad y calidad de los moluscos bivalvos exportados a los Estados Unidos de América.

#### B. LAS OBLIGACIONES DE LA FDA

La FDA se propone:

1. Aceptar a los Estados Unidos Mexicanos como participantes en el NSSP, la Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (*Interstate Shellfish Sanitation Conference, ICSSL*), los programas cooperativos de investigación, los seminarios, los cursos de capacitación y otras actividades del NSSP, y que la COFEPRIS autorice la incorporación de procesadores mexicanos a la ICSSL de la FDA.
2. Publicar los nombres, direcciones y números de autorización de las empresas mexicanas autorizadas por la COFEPRIS en la publicación mensual de la ICSSL, al recibo del Formulario FD-3038.
3. Facilitar capacitación y asistencia técnica a la COFEPRIS, siempre y cuando haya fondos y personal disponibles para esos fines.
4. Informar a la COFEPRIS de las razones para la detención de cualquier envío de moluscos bivalvos de los Estados Unidos Mexicanos.
5. Participar con la COFEPRIS en evaluaciones conjuntas del PMSMB, para averiguar en qué medida se ajusta a los requisitos del NSSP y a las obligaciones consignadas en el presente Memorandum de Entendimiento. La FDA sufragará los gastos de viaje de ida y vuelta entre los Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos y los viáticos de los evaluadores de la FDA mientras se encuentren en los Estados Unidos Mexicanos.

6. Notificar a la COFEPRIS de las deficiencias observadas con respecto a lo dispuesto en el NSSP, y solicitar a la COFEPRIS que presente por escrito, en el plazo de 30 días, un Plan de Acción Correctiva a la FDA para su examen y asentimiento. Si el Plan no se elabora en dicho plazo o si las deficiencias no se corrigen conforme al Plan, la FDA tomará las medidas pertinentes para evitar que los moluscos bivalvos de los Estados Unidos Mexicanos entren en los Estados Unidos de América, entre ellas, retirar a los procesadores mexicanos de la ICSSL. Si se presenta una amenaza grave para la salud pública, el plazo de 30 días puede acortarse o eliminarse. Las medidas de la FDA permanecerán en vigor hasta que todas las deficiencias con respecto al NSSP se hayan corregido y la FDA haya llegado a la conclusión de que el PMSMB se ajusta al NSSP.
7. Retirar a procesadores mexicanos específicos de la ICSSL cuando la FDA o COFEPRIS llegue a la conclusión de que esos procesadores no cumplen con el NSSP o cuando su producto represente un peligro inminente para la salud.
8. Informar a COFEPRIS acerca de toda transferencia de responsabilidades de la FDA a otra autoridad federal, en el plazo de 30 días a partir de la fecha de la transferencia.

#### ARTICULO IV

##### Intercambio de Información Técnica

Las Partes se proponen intercambiar conocimientos técnicos; proporcionarse asistencia, e intercambiar información, la cual deberá estar redactada en idioma inglés. En esa colaboración se podrán incluir, mas no se limitarán a, los siguientes aspectos:

1. El intercambio de información acerca de las modificaciones propuestas y definitivas en el funcionamiento y los procedimientos del PMSMB, lo que incluirá, entre otros, los siguientes aspectos:
  - a. métodos y procedimientos de muestreo.
  - b. métodos de análisis.
  - c. métodos de confirmación.
  - d. pautas administrativas, variaciones permisibles, normas para las especificaciones y nomenclatura.
  - e. normas para referencia y
  - f. procedimientos de inspección.
2. La notificación escrita a la otra Parte de los cambios ocurridos en los funcionarios de enlace, en el plazo de 30 días. El cambio de dichos funcionarios no alterará por lo demás las disposiciones del presente Memorandum de Entendimiento.

3. La facilitación del intercambio de información entre la COFEPRIS y los organismos federales y estatales estadounidenses que tengan que ver con la introducción y proliferación de los organismos exóticos que pudieran portar los moluscos bivalvos mexicanos.

## ARTICULO V

### Funcionarios de enlace

Para el adecuado seguimiento de las actividades de cooperación derivadas del presente Memorándum de Entendimiento, las autoridades responsables serán:

A. De la COFEPRIS:

Director(a) General de Control Sanitario de Productos y Servicios  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)  
Avenida Monterrey N° 33  
Col. Roma C.P. 06700  
Del. Cuauhtémoc  
México, D.F., Estados Unidos Mexicanos  
Teléfono 011 52 55 5080, ext. 1254, 1259, 1230

B. De la FDA:

Director, Office of Seafood  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway (HFS-400)  
College Park, MD 20740  
United States of America  
Teléfono 01 301 436-2300

## ARTICULO VI

### Disposiciones Finales

El presente Memorandum de Entendimiento entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de cinco (5) años, prorrogables mediante consentimiento escrito de las partes.

Las partes se proponen evaluar este Memorandum de Entendimiento durante el periodo de cinco años y podrá ser modificado por mutuo consentimiento, formalizado a través de comunicaciones escritas, en las que se especifique la fecha de su entrada en vigor.

Las actividades emprendidas con arreglo al presente Memorandum de Entendimiento se efectuarán conforme a las leyes y los reglamentos de los Estados Unidos Mexicanos y de los Estados Unidos de América, y dependerán de la disponibilidad de personal, recursos y fondos consignados.

El presente Memorando no se propone generar obligaciones conforme al derecho internacional u otras leyes.

En fe de lo cual los infrascritos, habiendo sido autorizados debidamente por sus organismos respectivos, han firmado el presente Memorando de Entendimiento.

Firmado en la Ciudad de San Antonio, Texas, el 18 de junio de 2003, en cuadruplicado en los idiomas español e inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos.

<p>POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>  <hr/> <p>MARK B. MC CLELLAN</p> <p>Comisionado de la Administración de Alimentos y Fármacos</p> <p>De la Administración de Alimentos y Fármacos</p>	<p>POR LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</p>  <hr/> <p>LIC. ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO</p> <p>Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p> <p>De la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p>
--	--