



**GOBIERNO  
FEDERAL**

**SAGARPA**

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD  
AGROALIMENTARIA**

**DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,  
ACUICOLA Y PESQUERA**

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS DE CONTAMINACIÓN EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE ALIMENTOS DE ORIGEN AGRÍCOLA

### **ANEXO TÉCNICO 3**

**REQUISITOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE  
SISTEMAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS DE  
CONTAMINACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE ÁREAS  
NATURALES Y ÁREAS INTEGRALES**

---

---



**Vivir Mejor**

## INDICE

Numero	Nombre	Página
1	INTRODUCCION	
2	OBJETIVO	
3	DEFINICIONES	
4	REQUISITOS GENERALES	
5	INTEGRACION DE LAS AREAS	
5.1	Localización ión e identificación de las Áreas propuestas	
5.2	Demostrar la aplicación de los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación	
5.3	Vigilancia de Contaminantes	
5.4	Validación de Procedimientos	
5.5	Evaluación del Área	
5.6	Integración del Expediente	
6	EL AGENTE TECNICO	
7	LA EVALUACION Y RECONOCIMIENTO DE LAS AREAS	
8	PERDIDA DEL RECONOCIMIENTO DE LAS AREAS	

## 1 INTRODUCCION

*Los sistemas de Reducción de Riesgos se definen como las “Medidas y procedimientos establecidos por la Secretaría en normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables para garantizar que, durante el proceso de producción primaria de vegetales y animales (alimentos) obtienen óptimas condiciones sanitarias al reducir la contaminación física, química y microbiológica a través de la aplicación de Buenas Prácticas.*

Los sistemas de Reducción de riesgos de contaminación tienen su aplicación en los procesos primarios de producción agrícola, pecuaria, acuícola y pesquero y su finalidad es reducir la probabilidad de que un alimento se encuentre contaminado por la presencia de peligro de contaminación de origen biológico, químico y/o físico y la salud del consumidor sea amenazada.

Los sistemas por su naturaleza pueden ser aplicados a unidades productivas o un conjunto de ellas debiendo considerarse la naturaleza de los sistemas productivos y diseñar, aplicar y evaluar la eficacia de las medidas de control más acorde a los procesos productivos y ambientes donde este se genera.

La producción de alimentos de origen agrícola, pecuario, acuícola y pesquera en el territorio nacional funcionan de manera integrada, es decir, acciones aplicadas en un componente pueden tener repercusiones en materia de contaminación en otro componente. Es posible observar que un tratamiento fitosanitario en la producción agrícola constituya una fuente de contaminación potencial en estanques de producción acuícola, de miel o de leche y más aun cuando en una sola unidad productiva o cercana entre sí coinciden los sistemas productivos.

Bajo esta premisa los sistemas de reducción de riesgos deben visualizarse bajo un enfoque integral con la finalidad de aplicar medidas de control eficaces cuyo resultado principal lo constituya la producción de alimentos de bajo riesgo para la salud humana.

La Ley Federal de sanidad Vegetal y Sanidad animal vigentes en nuestro país otorga como atribución a la SAGARPA la certificación y/o reconocimiento de las áreas con aplicación de sistemas de Reducción de riesgos de Contaminación en la producción primaria de alimentos de origen agrícola y pecuaria, por lo que en el presente instrumento se establecen los requisitos técnicos que deben observarse en estas para otorga esta situación.

## 2 OBJETIVO

Establecer los principios técnicos, criterios y procedimientos que deberán aplicarse en los procesos de producción agrícola, pecuaria, acuícola y/o pesquera que deberán cumplir las personas interesadas en obtener el reconocimiento/certificación del SENASICA bajo la modalidad de Áreas naturales y áreas integrales con aplicación de sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción primaria de alimentos de origen agrícola, pecuario, acuícola y/o pesquero. En el territorio nacional.

### 3 DEFINICIONES

**Agente Técnico:** Persona física o moral responsable del diseño, aplicación y evaluación interna de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción primaria de alimentos de origen agrícola, pecuaria, acuícola y o pesquera.

**Áreas Naturales con aplicación de sistemas de Reducción de riesgos de Contaminación:** Área geográfica integrada por un conjunto de unidades productivas de que generan alimentos de origen agrícola, pecuaria o acuícola (un solo componente que puede incluir mas de un producto) bajo condiciones similares de producción que aplican bajo un enfoque integral medidas de control con la finalidad de reducir los riesgos de contaminación por peligros biológicos, químicos y físicos.

**Áreas Integrales con aplicación de Sistemas de Reducción de riesgos de Contaminación:** Áreas geográficas que integran a más de un componente de producción agropecuaria y acuícola que demuestran la aplicación eficaz de un sistemas de reducción de reducción de riesgos en las unidades productivas que la integran bajo un enfoque.

**Unidad Productiva:** Una área geográfica destinada a la producción de un alimento agrícola, pecuario, acuícola y pesquera que comparten condiciones similares de producción.

**Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación:** *Medidas y procedimientos* establecidos por la Secretaría en *normas oficiales mexicanas y demás disposiciones legales aplicables* para garantizar que, durante el proceso de producción primaria de vegetales y animales (alimentos) *obtienen óptimas condiciones sanitarias al reducir la contaminación* física, química y microbiológica a través de la aplicación de Buenas Prácticas.

**Zona Productiva:** Área geográfica dentro de un área natural o integral que mantiene condiciones particulares de producción que sugieren una diferencia con respecto a su contexto generala. Ejemplo, los que se alimentan de un manantial como fuente de agua pueden ser diferenciados de los que se alimentan de pozos.

### 4 REQUISITOS GENERALES

1. El SENASICA a través de la DGIAAP reconocerá y/o Certificara a las áreas productivas que demuestren el cumplimiento de los requisitos siguientes:

- a. Se encuentra bajo un área geográfica o agro climática delimitada que sugiera la exposición del alimento a los mismo riesgos de contaminación por peligros biológicos, químicos y físicos (máximo hasta la superficie territorial que comprenda un municipio)
- b. Que demuestre que los productos se genera bajo condiciones similares de producción tomando como criterio: Fuentes de agua, cercanía a núcleos poblacionales, sistemas de producción similares (Insumos, maquinaria, herramientas, equipos, trabajadores de la misma zona geográfica).
- c. Demuestre la aplicación eficaz de las medidas de control que reducen el riesgo de contaminación sustentada en un análisis de peligros de contaminación de carácter regional y local del área geográfica o agro climática donde se genere el alimento.

- d. Cuento con un manual de procedimientos genéricos y específicos aplicados en las empresas que integran el área así como cada una de ellas genere evidencia objetiva verificable de que los procedimientos se aplican de manera eficaz y oportuna durante el proceso productivo, cosecha y empaclado del producto.
  - e. Que las empresas y unidades que integran el área mantenga los registros actualizados en su versión original así como aplique en lo individual los procedimientos específicos necesarios acorde los riesgos valorados en su unidad productiva.
  - f. Para el caso de los productos vegetales, que esta se encuentre conformada por una superficie inicial reconocida en Buenas Prácticas agrícolas de 500 Has como mínimo, que al menos el 10% de la superficie se encuentre bajo un programa de asistencia con avances parciales en la aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas.
  - g. Demostrar que aplica un Plan de Trabajo calendarizado multianual que garantice un incremento gradual de unidades productivas, superficie y/o empresas reconocidas con respecto al ciclo anterior.
  - h. Que cuente y aplique un manual de asistencia técnica que sea operativamente factible, y que contemple actividades eficientes para mantener vigente el área propuesta.
  - i. Que sea asesorada por agente técnico con capacidad suficiente para diseñar, implementar y evaluar los sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción y procesamiento primario de origen agrícola, pecuario y/o acuícola
  - j. Que demuestre la aplicación de un programa de evaluación y seguimiento que mantener el sistema de reducción de riesgos reconocido por la DGIAAP y permita reforzar la eficacia de los procedimientos aplicados así como detectar y corregir de manera oportuna las desviaciones observadas.
2. Las áreas naturales e integrales estarán integradas por empresas y unidades productivas dedicadas a la producción agrícola, pecuaria y/o pesquera que demuestre la aplicación eficaz de un sistema de reducción de riesgos de contaminación de acuerdo los criterios técnicos definidos por la DGIAAP. Las empresas participantes deberán cumplir con los requisitos siguientes:
- a. Contar con un registro vigente ante el SENASICA en materia de sistemas de Reducción de riesgos de Contaminación.
  - b. Demostrar la aplicación de las medidas de control y registro de su cumplimiento durante el proceso productivo.
  - c. Demostrar la eficacia de los procedimientos aplicados con el propósito de reducir de los riesgos de contaminación por peligros biológicos, químicos y físicos en las unidades productivas que la integran.
  - d. Formar parte de un plan de asistencia técnica implementado por un agente técnico especializado.
  - e. Que cuente con un responsable de inocuidad.

## 5 INTEGRACION DE LAS AREAS

Las áreas naturales e integrales deberán integrarse de acuerdo a las siguientes fases generales:

1. Localización e identificación de las Áreas propuestas.
2. Demostrar la aplicación de los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación.
3. Vigilancia de Contaminantes.
4. Validación de Procedimientos.
5. Evaluación del Área
6. Integración del Expediente.

### 5.1 Localización e identificación de las Áreas propuestas

- a. El responsable técnico delimita el área con aplicación de sistemas de reducción de riesgos identificándola en un contexto regional a través de croquis municipal o regional en cartografía digitalizada en escala de 1:25,000.
- b. La delimitación del área debe incluir la identificación de zonas productivas que describan las condiciones particulares de producción y que la diferencie del resto de las zonas que integran el área.
- c. Las unidades productivas deberán estar geoposicionadas e identificadas en la cartografía anexando los polígonos del contorno de cada unidad productiva.
- d. En la delimitación del área debe identificarse además de la ubicación de las unidades productivas las fuentes de agua, núcleos poblacionales, caminos, carreteras, empacadoras, basureros, y otros elementos que puedan tener un efecto directo sobre la inocuidad de los productos.
- e. Debe describir los productos generados en el área, el uso de los mismos así como el listado de empresas (Personas físicas o morales), el nombre de la unidad productiva y colindancias.

### 5.2 Demostrar la aplicación de los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación

La aplicación de los sistemas de Reducción de riesgos de Contaminación en las Áreas naturales y Áreas integrales deben incluir al menos los elementos siguientes:

- a. Hacer un diagnóstico regional de los sistemas de producción.
- b. Realizar un análisis de peligros regional de los factores que puedan tener un efecto sobre la inocuidad del producto: Fuentes generales de agua, núcleos poblacionales, basureros, descargas de residuos, presencia de unidades productivas diferentes a las no relacionadas, fauna doméstica y silvestre, características generales de los trabajadores, entre otras.

- c. Diseña y aplica un plan técnico que describa las medidas de control, límites, métodos, instrumentos y procedimientos que dieran ser aplicados por las empresas para reducir los riesgos de contaminación.
- d. Realizar un análisis de peligros específica por cada unidad productiva.
- e. Aplicar las acciones descritas en el manual de procedimientos en las unidades productivas que integran el área las cuales deberán sustentarse en los requisitos técnicos fijados por la DGIAAP en materia de sistemas de Reducción de riesgos de contaminación en los diversos componentes productivos.
- f. Documentar las acciones realizadas mediante registros y sustentar la información registrada.

### **5.3 Vigilancia de Contaminantes**

Las áreas interesadas en obtener el reconocimiento del SENASICA en esta materia deberán aplicar un programa documentado de vigilancia de contaminantes en las unidades productivas que la integra.

El programa deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Describirse a través de un procedimiento operativo.
- b. Calendarización de toma de muestras.
- c. La metodología de muestreo para contaminantes de tipo químico en productos deberá ajustarse a lo dispuesto por la DGIAAP en sus manuales técnicos.
- d. La metodología de muestreo para fuentes de agua, superficies de contacto vivas y no vivas deberán ajustarse a lo dispuesto en la NOM-109-SSA1-1994. Este tipo de muestras deberán ser tomadas por personal calificado en el tema.
- e. El agente técnico debe generar una base de datos del comportamiento de los indicadores de contaminación en productos, fuentes de agua y superficies de contacto.
- f. En las unidades productivas donde se identifique la presencia de contaminantes debe aplicarse un plan documentado de acciones correctivas generando evidencia documental de las acciones y el resultado obtenido.
- g. Los análisis de contaminantes químicos y biológicos deberán realizarse en laboratorios autorizados por SGARPA y COFEPRIS según el campo de aplicación.
- h. Los indicadores a aplicarse según lo previsto en las normas oficiales aplicables. En los casos donde no existe un indicador de referencia se podrán utilizar los indicadores siguientes:

Superficie de muestreo	Tipo de superficie	Tipos de contaminante	Indicadores sugeridos.
Producto	Agrícola. Cárnicos Acuícola Miel	Químico  Biológico	Residuos de plaguicidas. Antibióticos.  <i>Salmonella spp; E. Coli</i>
Superficies de contacto no vivas	Mesas Herramientas. Recipientes y contenedores.	Biológico	Coliformes fecales, Salmonella spp y E. coli
Superficies de contacto vivas.	Manos de trabajadores  Trabajadores	Biológico  Químicos	Salmonella spp, E. coli, coliformes fecales  Colinesterasa
Abonos orgánicos	Todo tipo de abonos	Biológico	Salmonella spp, E. coli, coliformes fecales y huevecillos de parásitos

Los muestreos deberán realizarse en todos los casos como herramienta para asegurar que los tratamientos aplicados son eficaces. El criterio que a aplicarse para indicadores de contaminación biológico o patógenos será el de ausencia, mientras el de sustancias químicas su aceptabilidad se fijara en base a los Límites Máximos Permisibles según el instrumento regulatorio utilizado como referencia.

#### 5.4 Validación de Procedimientos.

El área propuesta debe demostrar la eficacia del tratamiento aplicados durante los procesos productivos. Para el logro de lo anterior debe realizarlo siguiente:

- a. Evaluar la presencia de indicadores de contaminación después de aplicarse los tratamientos preventivos descritos en procedimientos.
- b. Los procedimientos mínimos que deben ser evaluados son:
  - Higiene de herramientas y equipos de trabajo.
  - superficies de contacto con los productos: Mesas de empacado, descabezado, manejo del producto.
  - Manos de trabajadores.
  - Abonos orgánicos.
  - Recipientes y contenedores de productos
- c. La evaluación debe realizarse a una muestra representativa de la superficie o unidades productivas que integran el área.
- d. El tamaño de la muestra debe estimarse en base a la raíz cuadrada de N.
- e. La evaluación debe realizarse por Centros de investigación y/o laboratorios autorizados por COFEPRIS.

### 5.5 Evaluación de Área

Todas las áreas deben ser evaluadas internamente. Derivado de esta evaluación debe aplicarse un plan de acciones correctivas documentado.

Las áreas reconocidas deben ser evaluadas al menos una vez por año. Los programas de higiene, Buen Uso y Manejo de Agroquímicos y manejo del agua deben evaluarse al menos dos veces por año durante la vigencia del reconocimiento.

La evaluación interna del área debe realizarse por personal calificado en técnicas y métodos de auditoría interna y debe ser personas ajenas al agente técnico responsable del área.

La evaluación del área debe desarrollarse base a la metodología y criterios publicados por el SENASICA a través de su "Guía para Evaluar sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación".

### 5.6 Integración del Expediente

El responsable técnico genera un manual de operaciones que integra al menos los componentes siguientes:

- a. Localización e Identificación del área.
- b. Diagrama de flujo del proceso productivo.
- c. Análisis de peligros de contaminación regional.
- d. Plan Técnico aplicado
- e. Descripción de la Infraestructura instalada.
- f. Programas de ejecución aplicados el cual estará integrado por los elementos siguientes:
  - Análisis de peligros específicos por unidad productiva o grupo de ellas.
  - Procedimiento operativo que describa las acciones aplicadas.
  - Evidencias de su cumplimiento: Registros generados y documentos que sustente la información, análisis y otros documentos de soporte.
- g. Resultados obtenidos de la vigilancia de contaminantes, su interpretación y acciones correctivas aplicadas.
- h. Resultados de la Evaluación interna y reporte de observaciones aplicados.
- i. Conclusiones Generales y Anexos.

## 6 EL AGENTE TECNICO

Se define como agente técnico a aquella persona física o moral con capacidad suficiente y comprobable para diseñar e implementar Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación.

El agente técnico será el responsable de:

- Diseñar las medidas de control que deberán aplicarse.

- Brindar la asistencia Técnica y Capacitación requerida.
- Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones recomendadas.
- Integrar el expediente técnico de las áreas.
- Aplicar las acciones correctivas sugeridas por la DGIAAP.
- Vigilar el mantenimiento y ampliación de las áreas.
- Elaborar el manual de asistencia técnica para la integración del área.

Los requisitos que deberán cumplir las personas físicas y morales organizadas de productores que cumplan con los requisitos siguientes:

- a. Cuenten con profesionales en inocuidad reconocidos por la DGIAAP.
- b. Que cuenten con la infraestructura operativa suficiente para atender las empresas que integran el área.
- c. Que cuente con un manual operativo que contenga los procedimientos documentados que aplica para el diseño, aplicación y evaluación de planes de asistencia en el área que asesora.
- d. Que mantenga registros actualizados y comprobables que demuestre el desempeño de sus funciones
- e. Que demuestre que el proceso de asistencia aplicado es eficiente al menos una vez al año evaluado por un tercero.

## **7 LA EVALUACION Y RECONOCIMIENTO DE LAS AREAS**

El SENASICA por conducto de la DGIAAP reconocerá los sistemas de reducción de riesgos de Contaminación que cumplan con los requisitos técnicos requeridos en el presente instrumento.

Para el reconocimiento de las áreas integrales deberá aplicarse el procedimiento siguiente:

- a. El agente técnico notifica a la DGIAAP la evaluación del área propuesta indicando la localización, el producto, superficie y/ número de unidades productivas que la integran.
- b. La DGIAAP emite autorización del área asignado un número de control.
- c. El área debe ser evaluada por un tercero especialista autorizado por la DGIAAP. La DGIAAP podrá participar durante el proceso de evaluación del área propuesta.
- d. La Evaluación debe realizarse de acuerdo a lo dispuesto en la guía para evaluación de Sistemas de Reducción de riesgos de contaminación.
- e. El tercero Especialista envía el expediente técnico a la DGIAAP.
- f. La DGIAAP califica el expediente, emite un dictamen técnico el cual hace del conocimiento del agente técnico y del tercero especialista autorizado. Personal de la DGIAAP podrá realizar la evaluación y dictamen del área en la entidad federativa donde esta se localiza.
- g. La DGIAAP emitirá reporte de observaciones al agente técnico y/o al tercero especialista pudiendo requerir su comparecencia para ampliar, validar o modificar la información presentada.

- h. El agente técnico debe mantener en versión original el expediente técnico bajo la cual se sustenta el área.
- i. El agente técnico y/o el Tercero especialista deben aplicar un plan de acciones correctivas a las acciones emitidas por la DGIAAP.

Una vez que el área propuesta demuestra el cumplimiento de los criterios y requisitos técnicos previstos en los documentos de referencia, la DGIAAP-SENASICA emite una constancia/certificación al grupo de empresas.

Las constancias serán emitidas en lo individual a cada empresa que integra el área así como al responsable técnico del área reconocida.

## **8 PERDIDA DEL RECONOCIMIENTO DE LAS AREAS**

La DGIAAP-SENASICA podrá retirar el reconocimiento/certificación emitida al área cuando:

No cumpla con los criterios técnicos previstos en los documentos de referencia.

- a. Las empresas que integran el área no apliquen las medidas de control diseñadas para reducir los riesgos contaminación.
- b. Exista falsedad en la información proporcionada.
- c. El responsable técnico no aplique un plan de vigilancia y mantenimiento del área reconocida.
- d. Exista conflicto de interés comprobado entre el responsable de la Asistencia técnica y el organismo responsable de la evaluación.

Ante esta situación, la DGIAAP apercibirá al responsable técnico del área y proporcionara un plazo de 30 días para la corrección de la observación.

En caso de no cumplirse se retirara el reconocimiento otorgada al área.