

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/FH 22/52/5 Add.2

Enero de 2022

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

Quincuagésima segunda reunión

Virtual

28 de febrero - 4 de marzo y 9 de marzo de 2022

## PROYECTO DE ORIENTACIONES PARA LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

### Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2021/72-FH

*Observaciones de Arabia Saudita, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Estados Unidos de América, Filipinas, India, Irán, Japón, Kenya, México, Noruega, Tailandia, Unión Europea, Uruguay y el ICGMA*

### Antecedentes

1. En el presente documento se compilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2021/72-FH enviada en octubre de 2021. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

### Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del OCS se adjuntan en el **Anexo I** organizadas en un cuadro.

**Anexo I**

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	<b>MIEMBRO / OBSERVADOR</b>
Apoyamos el avance del documento de orientación al trámite 8 y su adopción por parte de la CAC.	<b>Australia</b>
Brasil agradece al presidente del GTE el excelente trabajo realizado y está de acuerdo en que el documento está listo para su avance al trámite 8 y su adopción por la CAC en su 45.º período de sesiones. A continuación se presentan algunas enmiendas, únicamente de forma.	<b>Brasil</b>
En general, Canadá considera que el proyecto está listo para su avance al trámite 8 con vistas a su adopción por la CAC en su 45.º período de sesiones, con las pequeñas sugerencias que se aportan como observaciones específicas para mejorar la claridad del texto.	<b>Canadá</b>
Costa Rica apoya la inclusión del texto en el párrafo 6 y la fusión de los párrafos 8 y 9.	<b>Costa Rica</b>
Cuba agradece la oportunidad de presentar sus observaciones sobre el proyecto de orientaciones que se presenta en el Apéndice I del documento CX/FH 22/52/5 y el análisis de las observaciones del documento CX/FH 22/52/5 Add 1, y en principio considera que el documento es muy completo y de más fácil entendimiento por todas las partes interesadas y sobre todo para las autoridades competentes en cuanto a la gestión, evaluación y comunicación de riesgos, así como en la gestión de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos.	<b>Cuba</b>
Ecuador expresa su agradecimiento a todos los países que trabajan y contribuyen en la elaboración del proyecto de norma: "Proyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos"; en este sentido y luego de haber realizado el análisis técnico correspondiente, el país está de acuerdo con el documento propuesto y apoya el avance del mismo a trámite 8.	<b>Ecuador</b>
Los EMUE están de acuerdo con el avance de este documento al trámite 8 para su adopción final por la CAC en su 45.º período de sesiones. A continuación se presentan algunas sugerencias menores para mejorar el texto.	<b>Unión Europea</b>
Kenya agradece al Grupo de trabajo por medios electrónicos (Dinamarca, Chile y la Unión Europea) su labor a la hora de abordar las observaciones recibidas sobre el "Proyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos".  Kenya señala que en la "revisión del Proyecto de orientaciones que figura en el Apéndice I del documento CX/FH 22/52/5" se han tenido en cuenta la mayor parte de las observaciones que habían proporcionado anteriormente diversos países y, por lo tanto, apoya el avance del proyecto al trámite 8 para su adopción por la CAC en su 45.º período de sesiones.	<b>Kenya</b>
Noruega apoya el Anteproyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos. Estamos de acuerdo en hacer avanzar este documento al trámite 8 para su adopción final por la CAC en su 45.º período de sesiones.	<b>Noruega</b>
En términos generales, Filipinas está de acuerdo con el proyecto revisado de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos. Filipinas apoya la adopción del proyecto actual y su avance al trámite 8.	<b>Filipinas</b>
En general, Tailandia está de acuerdo con los detalles del proyecto propuesto. No deseamos formular más observaciones y creemos que puede avanzar en el proceso de trámites del Codex.	<b>Tailandia</b>
En opinión de Estados Unidos, estas orientaciones han tenido un buen avance, y los cambios realizados desde la última vez que se distribuyó el documento las han perfeccionado, de modo que el Comité debería poder llegar a conclusiones en la 52.ª reunión del CCFH y remitir el texto a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción final en el trámite 8. La mayoría de las observaciones que figuran a continuación son aclaraciones que pueden conducir a dicho resultado, junto con algunas observaciones de forma.	<b>Estados Unidos de América</b>

Uruguay agradece el trabajo realizado. Está de acuerdo con el contenido del documento y considera que está listo para adelantarle al trámite 8 con miras a su adopción por la CAC en su 45° período de sesiones. Sin embargo realiza algunos comentarios que se encuentran en el cuerpo del documento.	<b>Uruguay</b>
<b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS</b>	
<b>INTRODUCCIÓN</b>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en los párrafos que se indican:</p> <p>Párrafo 6: La comunicación y el intercambio de datos entre las redes, los operadores de empresas de alimentos y a escala internacional es fundamental para la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos. Se deberían utilizar los procedimientos existentes en materia de confidencialidad o, si no se cuenta con ellos, se deberían desarrollar.</p> <p>Justificación: Enmienda de forma. [En español no procede]</p> <p>Párrafo 9:</p> <p>Los probables patrones de exposición y consumo.</p> <p>Justificación: Enmienda de forma (punto final). [En español no procede]</p>	<b>Brasil</b>
<p>8. ...En particular, el uso de métodos genéticos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes, ...</p> <p>Unificación de términos, cambio por sigla internacionalmente aceptada.</p> <p>9. La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes, que debería ser coherente a nivel local y nacional. Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes y elaborar y adaptar los planes de respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La capacidad del país y/o entidades locales o regionales para reaccionar rápidamente y limitar el alcance del brote.</li> </ul> <p>Se recomienda en la última viñeta del numeral 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer referencia a las entidades locales o regionales cuando se considere la capacidad para reaccionar al brote, teniendo en cuenta las dificultades de comunicación y desplazamiento entre poblaciones alejadas y grandes ciudades por particularidades geográficas.</li> <li>• Incluir los aspectos que comprenden "la capacidad de reaccionar rápidamente al brote": en términos de infraestructura hospitalaria, diagnóstica disposición de recursos, capacidad de comunicación de entidades prestadoras de salud con autoridades sanitarias, etc.</li> </ul>	<b>Colombia</b>
<p>Costa Rica apoya los cambios en el párrafo 3 de la introducción, sin embargo, propone las siguientes enmiendas: eliminar la frase "que cuentan", reemplazar el término "pleito" de la versión en español por el término "disputa". Para que se lea de la siguiente manera:</p> <p>"Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos pueden tener un costo socioeconómico elevado, que puede agravarse en poblaciones con grupos vulnerables, debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y los efectos en el turismo. Para las empresas de alimentos las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, disputas y cierre de las empresas. Estos brotes transmitidos por los alimentos pueden dar lugar a obstáculos para la producción nacional y el comercio internacional. La globalización del suministro de alimentos ha conducido a su rápida y generalizada distribución internacional, con el consiguiente aumento de las posibilidades de introducción involuntaria de patógenos en muchas zonas geográficas."</p>	<b>Costa Rica</b>
India propone que se corrija "Bussioness" por Business en la primera oración del párrafo 6. [En español no procede]	<b>India</b>

India propone que se cambie " <i>participants know who to contact</i> " por " <i>participants know whom to contact</i> " ("los participantes sepan a quien contactar") en la primera oración del párrafo 37. [En español no procede]	
Párrafo 9, añadir una viñeta con lo siguiente: "Informar a la población sobre el control de los peligros y la reducción del riesgo. Por ejemplo, cómo preparar los alimentos para atenuar la gravedad de la virulencia biológica." Párrafo 9, La patogenicidad (virulencia/infectividad) del microorganismo y los síntomas en los pacientes.	<b>Irán</b>
Párrafo 1 Japón propone sustituir "agentes zoonóticos" por "peligros biológicos". Justificación: Algunos agentes causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos no son zoonóticos, por ejemplo, los norovirus. Carácter sustancial. Párrafo 6 <i>Business</i> (error tipográfico). [En español no procede]	<b>Japón</b>
Párrafo 4: se repite "sobre" - editorial Párrafo 8: Uruguay sugiere incorporar el método multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA) que es referido en el párrafo 49 – Técnico	<b>Uruguay</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	
Párrafo 10: Uruguay propone agregar la abreviacion al Reglamento Sanitario Internacional "(RSI)" - Editorial	<b>Uruguay</b>
<b>UTILIZACIÓN</b>	
Párrafo 12 Japón propone añadir un documento adicional pertinente del Codex, ya que GL 82 abarca las directrices para los laboratorios, la vigilancia y la investigación. "• Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013)"	<b>Japón</b>
Párrafo 12: En el segundo punto, poner en mayúscula "principios" en " <i>Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007)</i> " [En español no procede]. Suprimir "en su forma enmendada" en los puntos tercero y cuarto: <i>Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG-30-1999, en su forma enmendada).</i> <i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG-63-2007, en su forma enmendada).</i>	<b>Estados Unidos de América</b>
<b>DEFINICIONES</b>	
Párrafo 22. Lote: Cantidad determinada de ingredientes o de un alimento que se pretende que tenga un carácter y una calidad uniformes, dentro de unos límites establecidos, que se produce, envasa y etiqueta en las mismas condiciones y al que el operador de la empresa alimentaria asigna una referencia de identificación única. También puede denominarse " partida". Justificación: Enmienda de forma. [En español no procede]	<b>Brasil</b>

<p>Se propone nueva redacción:</p> <p>16. Estudio de casos y controles: Estudio observacional en el que se reclutan sujetos expuestos al consumo de alimentos con posibilidad de riesgo en base a la presencia (casos) o personas que no están expuestas al consumo de alimentos, ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.</p> <p>Se propone incluir los factores de riesgo y confusión</p> <p>26. Evaluación rápida de riesgos: Evaluación de riesgos, basada en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, teniendo en cuenta los factores de riesgo y confusión que debe llevarse a cabo con urgencia para respaldar rápidamente las medidas (provisionales) de gestión de riesgos y, por lo tanto, puede que no siempre incluya el desarrollo completo de las cuatro etapas de una evaluación de riesgos descrita en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999).</p> <p>Se propone la siguiente redacción:</p> <p>29. Trazabilidad: Capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución, donde "rastreo/rastreabilidad hacia atrás" se refiere a seguir el flujo hacia su origen o fuente y "rastreo/rastreabilidad hacia adelante" se refiere a seguir el flujo hacia su distribución final o punto de consumo.</p>	<b>Colombia</b>
<p>Los EMUE consideran que no se deberían hacer cambios sustanciales en las definiciones, ni introducir nuevas definiciones, a menos que ello suponga una mejora importante en la comprensión del texto.</p> <p>Párrafo 16: En la definición de "estudio de casos y controles", el significado de "en el que se reclutan sujetos" no está claro. Se propone suprimirla o reformularla.</p> <p>Párrafo 21: Un "brote transmitido por los alimentos" no es un "número". Se propone la siguiente reformulación: "Brote transmitido por los alimentos: Aquella situación en la que el número de casos observados..."</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Párrafo 23: se prefiere "biológica".</p> <p>Párrafo 24: "datos" es correcto.</p>	<b>Irán</b>
<p>Arabia Saudita propone incluir una definición para "Evaluador de riesgos", como sigue:</p> <p>"La evaluación de los riesgos asociados a la cadena alimentaria requiere la recopilación de información y el análisis de la investigación y los datos existentes para proporcionar asesoramiento científico teniendo en cuenta las incertidumbres en las estimaciones de riesgo y, cuando proceda, interpretaciones alternativas de los datos disponibles que puedan ser científicamente plausibles con el fin de apoyar la toma de decisiones por parte de los gestores de riesgos sin generar nuevas investigaciones científicas ni disponer de laboratorios científicos."</p>	<b>Arabia Saudita</b>
<p>Párrafo 21: Proponemos agregar la palabra "que" en los siguientes puntos de este párrafo: ....los alimentos "que" excede, ..... epidemiológico "que" implica</p> <p>Párrafo 25: sustituir la palabra "compararla" en lugar de "comprarla", ya que esta última no aplica aquí</p>	<b>Uruguay</b>
<b>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN</b>	
<p>Costa Rica apoya el cambio propuesto en el párrafo 40, 51 y 53.</p>	<b>Costa Rica</b>

<b>A. CREACIÓN DE REDES OFICIALES ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>	
<p>Tercera oración del párrafo 35. Se propone reformularla de la siguiente manera: "Los participantes en la red nacional deberían ser miembros del personal de las autoridades de nivel nacional que sean equivalentes a las mismas autoridades u organismos que participan en las redes locales."</p> <p>Primera viñeta del párrafo 40: Se propone reformularla de la siguiente manera: "Se recopile toda la información disponible para obtener la visión más completa posible de la situación y se la vaya..."</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Párr. 35</p> <p>Se debería designar como punto de contacto principal a cargo de la red nacional a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección de la salud pública en una situación de brote transmitido por los alimentos y esta autoridad deberá gestionar el resguardo de la información referente a un brote en una plataforma segura.</p> <p>Justificación:</p> <p>Agregar que se gestione por la autoridad competente en salud el resguardo de la información referente a un brote en una plataforma segura. Es prioritario almacenar toda la información relacionada a un brote en alimentos y que esta información esté avalada con los estudios científicos. La autoridad responsable debe ser gubernamental y del sector salud.</p> <p>Esta información puede servir para predecir futuros brotes.</p> <p>Incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar un análisis de las partes interesadas conforme a lo que establece la OMS.</li> <li>• Emitir los lineamientos y procedimientos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.</li> <li>• Establecer las bases y mecanismos de concertación para promover y apoyar el Sistema de Información para la Vigilancia Epidemiológica.</li> <li>• Coordinar y ejecutar las acciones de vigilancia epidemiológica de acuerdo con lo establecido por las Leyes para la Vigilancia Epidemiológica y todas aquellas que emanen de ésta, así como las estrategias y procedimientos que dicte el nivel nacional.</li> <li>• Establecer las bases y mecanismos de concertación de acciones entre las dependencias y entidades del Sector Salud para consolidar la estructura nacional.</li> <li>• Integrar grupos interinstitucionales encargados del desarrollo y operación de sistemas de vigilancia para programas específicos dentro de las prioridades de salud del país.</li> <li>• Asegurar la capacitación, asesoría, supervisión y evaluación de los sistemas de vigilancia entre las dependencias y entidades participantes.</li> </ul> <p>Justificación:</p> <p>El análisis de las partes interesadas ayudará a nivel nacional, a identificar expertos ya sea instituciones o personas que pertenecientes a las instituciones.</p> <p>Se considera pertinente complementar el marco de competencia de la escala a nivel nacional.</p> <p>Párr. 38</p> <p>Se deberían elaborar de antemano plantillas (...). Algunos de ellos se enumeran a continuación:</p>	<b>México</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuesta individual</li> <li>• Registro de casos de enfermedades transmitidas por alimentos en consultas y laboratorios</li> <li>• Registro colectivo de casos</li> <li>• Informe de recolección de muestras</li> <li>• Guía de inspección sanitaria para expendio de alimentos</li> <li>• Registro de manipuladores de alimentos en un brote de ETA</li> <li>• Tasa de ataque de alimentos servidos en un brote de ETA</li> <li>• Formulario Tasa de ataque combinada según el consumo de alimentos</li> <li>• Flujograma de procesamiento del alimento sospechoso</li> <li>• Informe final y guía de brote de ETA</li> <li>• Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II.</li> </ul> <p>Justificación:</p> <p>Se estima conveniente enumerar los formatos o formularios necesarios para un estudio completo y análisis adecuado de un brote de enfermedad transmitida por alimentos.</p> <p>Fuente:</p> <p>OPS. Guía de Sistemas de Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (VETA) y la Investigación de Brotes. Formularios del sistema VETA.</p> <p><a href="https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10547:2015-anexo-b-contenido-anexo-b&amp;Itemid=41421&amp;lang=es">https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10547:2015-anexo-b-contenido-anexo-b&amp;Itemid=41421&amp;lang=es</a></p>	
<p>Primera viñeta del párrafo 35:</p> <p>Cambiar “<i>between</i>” (“entre”) por “<i>among</i>” (“entre”). [En español no procede]</p> <p>Garantizar que los canales de comunicación entre los participantes de la red a nivel local y nacional funcionen de manera eficaz y eficiente.</p> <p>Párrafo 37:</p> <p>Cambiar “<i>who</i>” (“quien”) por “<i>whom</i>” (“a quien”) en la primera oración. [En español no procede]</p> <p>"es fundamental que los participantes sepan a quien contactar".</p>	<b>Estados Unidos de América</b>
<b>C. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (POR EJEMPLO, SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS</b>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en los párrafos que se indican:</p> <p>Párrafo 47: Herramientas para comparar y presentar datos, como un árbol filogenético (un diagrama con ramificaciones o "árbol" que muestra las relaciones evolutivas de las características físicas o genéticas de los datos de laboratorio en cuestión).</p> <p>Justificación: enmienda de forma (coma innecesaria). [En español no procede]</p>	<b>Brasil</b>
<p>Párr. 44</p> <p>Nueva viñeta</p> <p>44. (...)Para identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos se necesita lo siguiente:</p>	<b>México</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicación entre las dependencias gubernamentales en cada estado y país</li> </ul> <p>Justificación:</p> <p>Es muy importante la comunicación entre los organismos gubernamentales y entre los estados para una la coordinación efectiva en la gestión del brote.</p>	
<b>D. MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	
<p>Párrafo 48: Los EMUE proponen revisar el orden del texto para facilitar su lectura:</p> <p>"48. Se deberían utilizar métodos analíticos validados para aislar e identificar los agentes causales. Los métodos analíticos tradicionales (como el aislamiento de patógenos) o basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizados para la vigilancia y el seguimiento son una base indispensable para detectar e investigar cualquier brote. En algunos casos, la información básica de tipificación, como el serotipo, puede ser suficiente para permitir establecer una relación entre los distintos casos en seres humanos y entre los casos en seres humanos y la supuesta fuente alimentaria, pero a menudo no permite establecer en forma concluyente dicha vinculación. Cuando se requiere una mejor tipificación con el fin de investigar un brote, se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética."</p> <p>Primera oración del párrafo 49. Las abreviaturas de los métodos de tipificación molecular ya se habían presentado en el párrafo 8. Además, se podría mejorar el nexos con la segunda oración. Propuesta de modificación: "Los métodos de tipificación molecular incluyen la PFGE, el MLVA y otros métodos basados en la genética como la SGC."</p> <p>Tercera viñeta del párrafo 50: Los enfoques basados en la MLST del genoma núcleo se utilizan a menudo como métodos analíticos y, por lo tanto, se debería hacer referencia a ellos. Propuesta de modificación: "El intercambio de secuencias de SGC de forma que sean útiles para su comparación por parte de las autoridades de salud humana y las autoridades alimentarias y veterinarias. El intercambio de secuencias reales de genoma completo en bruto y de los metadatos correspondientes es, a menudo, de gran utilidad a la hora de comparar los resultados obtenidos mediante diversos métodos analíticos, entre ellos los métodos basados en la tipificación multilocus de secuencias (MLST), los basados en la MLST del genoma núcleo y los métodos basados en el polimorfismo de nucleótido único (SNP)".</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Párr. 50</p> <p>La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC...</p> <p>Justificación:</p> <p>Los equipos de laboratorio deben estar calibrados.</p> <p>Párr. 55• <ul style="list-style-type: none"><li>Incluir en el análisis de partes interesadas, la lista de expertos y/o agencias gubernamentales responsables de la evaluación de riesgos en peligros específicos disponibles con la indicación de su ámbito de competencia;</li></ul></p> <p>Justificación:</p> <p>Es importante considerar que en algunos países, lugares o regiones, existen agencias especializadas en evaluación de riesgos, por lo que el análisis de las partes interesadas permitirá identificarlos, así como a expertos en la materia y las sinergias que pueden tener en el tema en comento. El análisis de las partes interesadas ayudará a identificar de forma más certera.</p>	<b>México</b>
<p>Observación específica, párrafo 49.</p> <p>Enmienda de forma.</p> <p>accuracy</p>	<b>Filipinas</b>



Reflejar la escritura correcta de la palabra " <i>accuracy</i> " (precisión). [En español no procede]	
<p>Párrafo 49:</p> <p>Modificar la primera oración como sigue:</p> <p>Entre los métodos de tipificación molecular están la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), <del>y</del> multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA) y otros métodos basados en la genética.</p> <p>Última oración de la primera viñeta del párrafo 50:</p> <p>Es fundamental <del>contar con</del> <b>tener acceso a</b> personal experto en bioinformática para analizar los datos de las secuencias.</p> <p>Justificación: Para dar mayor amplitud, debería ser posible subcontratar el análisis de datos y no tener personal directo.</p> <p>Tercera viñeta del párrafo 50:</p> <p>Borrar el paréntesis de apertura antes de "polimorfismo de nucleótido único". [En español no procede]</p> <p>...entre ellos los métodos basados en la tipificación multilocus de secuencias (MLST) y los métodos basados en el polimorfismo de nucleótido único (SNP).</p>	<b>Estados Unidos de América</b>
<b>E. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS - ESTRUCTURAS PARA EVALUAR LOS RIESGOS</b>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en el párrafo 53:</p> <p>Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no haya tiempo suficiente para realizar una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una evaluación rápida de riesgos. Hay que tener en cuenta que una evaluación rápida de riesgos puede presentar mayor incertidumbre y menor precisión en comparación con una evaluación de riesgos completa.</p> <p>Justificación: enmienda de forma (eliminar el guión innecesario). [En español no procede]</p>	<b>Brasil</b>
53. Segunda oración: No corresponde el guión delate de " <i>rapid</i> " ("rápida"). [En español no procede]	<b>Canadá</b>
<p>Párrafo 53:</p> <p>Añadir "la" en la primera oración [en español no procede]: "Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos..."</p> <p>Borrar el guión delate de "<i>rapid risk assessment</i>" ("evaluación rápida de riesgos"): "...una evaluación rápida de riesgos..." [En español no procede]</p>	<b>Estados Unidos de América</b>
<b>F. SISTEMA/ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS</b>	
<p>Párr. 58</p> <p>Nueva viñeta.</p>	<b>México</b>

<p>58. En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de:</p> <p>* Prevenir la desinformación y la difusión de información falsa o rumores</p> <p>Justificación:</p> <p>Es importante incluir orientaciones que señalen la importancia de combatir la infodemia, como lo es la difusión en redes sociales sobre presuntos tratamientos o información falsa que debilita el control del brote e incluso puede aumentar el nivel de riesgo para la población.</p>	
<p>Última oración antes de la última viñeta del párrafo 58:</p> <p>"Se debe procurar <b>tener en cuenta medidas que puedan ayudar a</b> evitar la desinformación y la difusión de información falsa."</p> <p>Justificación: aclaración.</p>	<p><b>Estados Unidos de América</b></p>
<p><b>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS - GESTIÓN</b></p>	
<p>Párrafo 60, "la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos," -&gt; "y la comunicación y la gestión de riesgos (incluida la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos)"</p> <p>Japón propone esta enmienda, ya que la inocuidad de los alimentos y el control de los alimentos forman parte de la gestión de riesgos.</p>	<p><b>Japón</b></p>
<p>Párrafo 60 - Se recomienda añadir la siguiente oración al final de esta parte:</p> <p>"Los documentos se utilizarían para nuevos brotes y evaluaciones rápidas de riesgo si fuera necesario".</p> <p>Línea 5 del párrafo 60: Aquí también es importante la "distribución".</p>	<p><b>Irán</b></p>
<p><b>A. IDENTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SALUD HUMANA</b></p>	
<p>64. Primera viñeta - Se recomienda eliminar "recientemente", ya que podría resultar engañoso para la investigación de patógenos como la <i>Listeria monocytogenes</i> o el VHA, que podrían tener un período de incubación muy largo. El periodo de interés para el cuestionario/entrevista debería coincidir con la etiología del patógeno que se investiga.</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<p>Línea 12, párrafo 63. Añadir esta oración al final de la primera viñeta:</p> <p>y la frecuencia de consumo o la cantidad de los alimentos sospechosos consumidos por las personas afectadas durante el brote.</p>	<p><b>Irán</b></p>
<p>Párr. 64</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre los productos alimentarios consumidos (en caso de que se conozcan): el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y la hora de consumo, el método de preparación, la marca y el código del lote/partida, el origen del alimento o producto alimenticio.</li> </ul> <p>Justificación:</p> <p>Se propone agregar el origen del alimento, por ejemplo para identificar si es un animal no reconocido para consumo humano, si los productos alimenticios se compraron a granel o envasados y en dónde, ya que el lugar puede ser una fuente de contaminación.</p>	<p><b>México</b></p>

<p>Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública deben establecer una definición operacional del caso. Se debe utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición operacional de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de hacerlo.</p> <p>Justificación:</p> <p>La definición operacional es la que construye o se adapta de otras, a partir de las características observables del fenómeno; indicando los elementos concretos, empíricos o indicadores del hecho que se investigará.</p> <p>Importante sustituir los “deberían” por “deben”, lo cual se recomienda en todo el documento.</p> <p>Párr. 67</p> <p>Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio <b>prospectivo</b> de cohorte o un estudio <b>retrospectivo</b> de casos y controles</p> <p>Justificación:</p> <p>Los estudios de cohorte son prospectivos longitudinales, no retrospectivos.</p>	
<p>Observación específica, primera viñeta del párrafo 64.</p> <p>Sobre los productos alimenticios consumidos recientemente (<del>en caso de que se conozcan</del>): <b>historia detallada del alimento, incluida la naturaleza de este último</b>, el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y la hora de consumo, el método de preparación, la marca y el código del lote/partida.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Añadir la frase "historia detallada del alimento, incluida la naturaleza de este último" para dar énfasis e importancia a la naturaleza del alimento (ya sea cocinado, crudo o mínimamente elaborado), que puede ser vital para la investigación del brote transmitido por los alimentos.</li> </ul> <p>Proponemos suprimir "(en caso de que se conozcan)", ya que el lugar y la fecha de compra son datos importantes y no deben ser opcionales.</p> <p>Observación específica, segunda viñeta del párrafo 64.</p> <p>Con respecto a la persona afectada: <b>información personal (que será tratada con confidencialidad)</b>, <del>información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de la enfermedad, síntomas, duración, etc.</del> <b>enfermedades, contacto de persona a persona, información sobre viajes, exposición ambiental y animal, etc.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proponemos añadir los datos personales de la persona afectada, ya que tanto su identificación como su información demográfica se consideran importantes, según se indica en las directrices de la OMS mencionadas anteriormente, siempre que se mantengan confidenciales.</li> <li>- Se propone replantear la información de la viñeta por orden de importancia en relación con el brote biológico transmitido por los alimentos. Los cuatro primeros datos constituyen información clínica relacionada con el brote biológico transmitido por los alimentos, mientras que el contacto persona a persona también está relacionado con dicho brote y se trata de una información importante para el rastreo de las personas afectadas. Los datos sobre los viajes y la exposición a animales pueden servir únicamente como información de respaldo en relación con otras posibles causas.</li> </ul>	Filipinas
<p>Segunda viñeta del párrafo 62:</p> <p>Añadir lo siguiente al final de la segunda viñeta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las autoridades de control de los alimentos que identifican un producto que da positivo en un agente patógeno y una investigación hace coincidir el agente patógeno con cepas de enfermedades clínicas <b>en pacientes que han consumido el producto</b>, o por</li> </ul>	Estados Unidos de América

<p>Justificación: aclaración para reflejar la necesidad, en última instancia, de contar con un vínculo epidemiológico.</p> <p>Primera viñeta del párrafo 64:</p> <p>Añadir lo siguiente al final de la viñeta:</p> <p><b><u>(Obsérvese que, en el caso de algunas enfermedades transmitidas por los alimentos, como la listeriosis, puede que esta información no proceda, ya que los alimentos que causan la enfermedad pueden no haberse consumido recientemente).</u></b></p>	
<p><b>B. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)</b></p>	
<p>68. Segunda oración: (Esta investigación en el terreno) Cambiar “<i>onsite</i>” por “<i>on site</i>” (“sobre el terreno”) para mantener la coherencia con el resto del documento. En el resto de los casos, “<i>on site</i>” son dos palabras separadas. [En español no procede]</p> <p>73. Tercera oración: suprimir la palabra “<i>tracing</i>” (“rastreo”), que está repetida. [En español no procede]</p> <p>74. Cambios menores en la redacción del párrafo 74 para aclarar su significado, de modo que quede como sigue:</p> <p>Se deberían tener en cuenta las medidas que deben tomar los consumidores y las empresas que se vean afectados por la retirada de productos en relación con los lotes sospechosos. La retirada de productos debería notificarse a los consumidores a través de diferentes herramientas de comunicación (por ejemplo, redes sociales, periódicos, etc.). También debería considerarse la posibilidad de formular recomendaciones a los consumidores o las empresas sobre la forma correcta de eliminar los alimentos afectados, la que debería tener en cuenta cualquier posible riesgo para la salud pública.</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<p>Se propone adicionar “(como selección u obtención de la muestra)”</p> <p>69. ... El conocimiento de las técnicas de muestreo (como selección u obtención de la muestra), en particular de las técnicas asépticas, y de la manipulación de las muestras para su transporte al laboratorio son esenciales para garantizar la integridad de las muestras que se toman para la verificación.</p> <p>Se propone eliminar “de los controles”, ya que los registros que se llevan no solo son de los controles del proceso.</p> <p>71. El rastreo de un producto alimenticio ...</p> <p>- Información para identificar la causa fundamental de la contaminación (estado de la materia prima, etapas de elaboración que pueden influir en la presencia del peligro microbiológico identificado -incluso la reelaboración-, registros del proceso y del producto, factores de riesgo identificados para la contaminación de los productos, muestras analizadas y resultados, etc.).</p> <p>Eliminar las palabras “de un brote”, ya que se encuentra repetida.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>Costa Rica apoya el texto ampliado en el párrafo 69.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<p>Párrafo 73</p> <p>Japón propone sustituir “<i>marketplace</i>” por “<i>market</i>” (“mercado”). [En español no procede] Justificación: Para mantener la coherencia con la sección 7.5 de los Principios Generales de Higiene los Alimentos, “Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado”.</p>	<p><b>Japón</b></p>
<p>Línea 4 del párrafo 73, la palabra “<i>tracing</i>” (“rastreo”) está repetida. Se debe suprimir una de ellas. [En español no procede]</p>	<p><b>Irán</b></p>

Línea 3 del párrafo 74. Hay un paréntesis de apertura. [En español no procede]	
<p>Párr. 73</p> <p>Cuando se establece que el retiro de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia adelante y hacia atrás para retirar todos los lotes afectados o que se sospeche que están afectados. El operador de la empresa de alimentos debería llevar a cabo la retirada el retiro en el plazo más breve posible para evitar una mayor repercusión en la salud pública y en la empresa. Para garantizar el cumplimiento de la medida, la autoridad competente debería realizar el seguimiento a la disposición final de los productos retirados.</p> <p>Justificación:</p> <p>Mejorar redacción y resaltar la importancia de considerar el “destino del producto” retirado como pudiera ser su destrucción, etc.</p>	<b>México</b>
<p>Párrafo 73</p> <p>Cuando se establece que la retirada de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia adelante...</p> <p>Suprimir la palabra "<i>tracing</i>" ("rastreo"), ya que está repetida. [En español no procede]</p> <p>Párrafo 74</p> <p>La retirada de productos debería notificarse a los consumidores a través de <del>diferentes</del> herramientas de comunicación <u>adecuadas</u> (por ejemplo, redes sociales, periódicos, etc.).</p> <p>Proponemos el uso del término "adecuadas" en lugar de "diferentes".</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Párrafo 69:</p> <p>En la última oración, cambiar "son esenciales" por "es esencial" (el sujeto de la frase es el "conocimiento").</p> <p>Segunda viñeta del párrafo 71:</p> <p>Cambiar "<i>registrations of</i>" por "<i>records of</i>" ("registros de"): [En español no procede]</p> <p>Información para identificar la causa fundamental de la contaminación (estado de la materia prima, etapas de elaboración que pueden influir en la presencia del peligro microbiológico identificado -incluso la reelaboración-, registros de los controles del proceso y del producto, factores de riesgo identificados para la contaminación de los productos, muestras analizadas y resultados, etc.).</p> <p>Justificación: aclaración.</p> <p>Párrafo 73:</p> <p>Suprimir la palabra "<i>tracing</i>" ("rastreo") que está repetida [en español no procede]. Cuando se establece que la retirada de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia adelante...</p> <p>Fundamento: Enmienda de forma.</p>	<b>Estados Unidos de América</b>

<p>Párrafo 74:</p> <p>Escribir correctamente la palabra "<i>newspapers</i>" ("periódicos") y cerrar el paréntesis después de "etc." (por ejemplo, redes sociales, periódicos, etc.). También debería...</p> <p>Justificación: Enmienda de forma. [En español no procede]</p>	
<b>C. COMBINACIÓN DE LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y LOS DATOS DE LABORATORIO</b>	
<p>77. Primera oración: Se recomienda utilizar la palabra "relación" en lugar de "correlación".</p> <p>"Correlación" es una palabra que suele utilizarse para indicar una causa o una interdependencia que se ha establecido entre dos cosas, lo que podría no ser el caso de la SGC. Una cepa en un alimento y una cepa clínica podrían tener SGC relacionadas coincidentes, pero no estar correlacionadas entre sí.</p>	<b>Canadá</b>
<p>En el párrafo 82 se ha añadido una</p> <p>R/ Costa Rica apoya la adición de la frase que insta a fomentar la colaboración entre la sanidad pública y los fabricantes de alimentos para compartir los datos moleculares de ingredientes y alimentos específicos. sin embargo, propone reemplazar el término "sanidad", por el término "salud", para que se lea de la siguiente manera:</p> <p>"Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en bases de datos de alimentos con perfiles moleculares similares a los de una agrupación de casos humanos. Si se encuentran perfiles muy similares, se deberían llevar a cabo investigaciones epidemiológicas específicas para identificar la fuente, a fin de confirmar o excluir una posible relación. Se debería fomentar la colaboración entre la salud pública y los fabricantes de alimentos para compartir datos moleculares de ingredientes y alimentos específicos. Esto puede ayudar a la generación de hipótesis y potencialmente conducir a una identificación más rápida de la fuente de un brote.</p>	<b>Costa Rica</b>
<p>Párrafo 82, "fabricantes" -&gt; "operadores de empresas de alimentos pertinentes"</p> <p>Japón propone esta enmienda, ya que el objetivo de la colaboración no se limita a los fabricantes, sino que podría tratarse también de los importadores.</p>	<b>Japón</b>
<p>Observación específica, párrafo 82.</p> <p>Se debería fomentar la colaboración entre las <b>autoridades de</b> sanidad pública y los fabricantes de alimentos para compartir datos moleculares de ingredientes y alimentos específicos.</p> <p>Añadir la palabra "autoridades" al término "salud pública".</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Párrafo 77:</p> <p>Añadir texto para explicar quién determina el nivel de relación necesario para considerar que probablemente las cepas están relacionadas y se deberían considerar parte de un brote.</p> <p>77. La decisión sobre el grado de correlación entre las cepas se debería tomar <b>por consenso entre expertos</b> en el contexto de la definición del caso. El nivel acordado puede diferir según el método de tipificación y el peligro biológico.</p> <p>Justificación: aclaración</p> <p>Tercera viñeta del párrafo 80:</p>	<b>Estados Unidos de América</b>

<p>Cambiar "método normalizado" por "método validado".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede que no exista un método <del>normalizado</del> <b>validado</b> para detectar el peligro biológico en el alimento específico de interés.</li> </ul> <p>Justificación: en aras de la coherencia con el párrafo 48, que hace referencia al uso de "métodos analíticos validados".</p>	
<p>Párrafo 77: Se necesita orientación sobre cuáles son los "valores umbral" estándar establecidos antes de utilizar la SGC como herramienta reglamentaria. Es importante reconocer que la SGC es una tecnología en evolución y que basarse únicamente en sus resultados puede ser un criterio inadecuado para aplicar en un marco normativo.</p> <p>77. Modificaciones propuestas:</p> <p>La decisión sobre el grado de correlación entre las cepas se debería tomar en el contexto de la definición del caso. El nivel acordado puede diferir según el método de tipificación y el peligro biológico. Por ejemplo, por el momento, no existen valores umbral establecidos para la SGC, en cuanto a las diferencias entre las cepas (como polimorfismos de nucleótido único (SNP)). En general, si el número de diferencias de SNP, o de diferencias de alelos en el caso de análisis MLST, es menor, existe la posibilidad de que las cepas tengan un ancestro común. El número real de diferencias de SNP o de alelos entre las cepas de brotes relacionadas variará en función de una serie de factores (por ejemplo, especie, duración del brote, vía de contaminación) y requerirá una interpretación basada en análisis bioinformáticos, epidemiológicos y de rastreo.</p> <p>78. Modificaciones propuestas:</p> <p>Suprimir el texto aquí, ya que está cubierto en el párrafo 77.</p> <p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 79. La integridad de los datos de secuencias en las bases de datos es fundamental. Véase el texto propuesto para el párrafo 79.</p> <p>79. Modificaciones propuestas:</p> <p>El uso de bases de datos con resultados de pruebas moleculares comparables de muestras procedentes, por ejemplo, de seres humanos, animales, piensos, alimentos y del entorno de los establecimientos facilita la detección y la evaluación de los brotes y aporta información para la búsqueda de la fuente de contaminación. La integridad de la información en estas bases de datos es fundamental y debería ser de alta calidad y fidelidad, ya que podrían utilizarse con fines de atribución a nivel regional, nacional y mundial.</p> <p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 81. Las herramientas analíticas tales como la SGC y los resultados correspondientes se deberían utilizar en el marco de la evidencia epidemiológica (enfermedades). Apoyamos este enfoque.</p> <p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 82. Es necesario definir las normas de actuación, para establecer criterios de homología de secuencias, atribución de fuentes y uso de metadatos. Véase el texto propuesto para el párrafo 82.</p> <p>82. Modificaciones propuestas:</p> <p>Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en bases de datos de alimentos con perfiles moleculares similares a los de una agrupación de casos humanos. Si se encuentran perfiles muy similares, se deberían llevar a cabo investigaciones epidemiológicas específicas para identificar la fuente, a fin de confirmar o excluir una posible relación. Es importante establecer criterios para determinar la homología de una secuencia, la atribución de una enfermedad o el vínculo con el entorno, y cómo se identifican, mantienen y utilizan los metadatos asociados con la información de una secuencia.</p>	<b>ICGMA</b>
<b>D. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS Y ANÁLISIS DE BROTES – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS</b>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en el párrafo 85:</p>	<b>Brasil</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de los puntos “calientes” detectados (áreas geográficas o acontecimientos con una frecuencia superior a la habitual en el brote), que sirvan de orientación para continuar investigando.</li> </ul> <p>Justificación: Enmienda de forma (añadir punto y coma). [En español no procede]</p> <p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en el párrafo 92:</p> <p>Se debería considerar la posibilidad de presentar los brotes de especial interés en foros científicos nacionales e internacionales y presentarlos como publicaciones científicas. Se deberían presentar como publicaciones científicas aquellos brotes que revistan especial interés. INFOSAN también facilita el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas dentro de los países y entre ellos, a fin de optimizar futuras intervenciones destinadas a proteger la salud de los consumidores.</p> <p>Justificación: Enmienda de forma (tabulación innecesaria). [En español no procede]</p> <p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en el párrafo 94:</p> <p>Se debería continuar realizando una vigilancia mejorada y una rápida centralización y evaluación de los datos, especialmente de los casos humanos, hasta que el número de casos haya vuelto al nivel de partida, si se conoce, (o, en el caso de nuevos peligros biológicos, hasta que no se observen más casos). Esto permite evaluar la eficacia de las medidas que se tomen, así como mantener o recuperar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales. Antes de declarar el fin de un brote, se deberían tener en cuenta los posibles retrasos en los análisis y los informes, así como los posibles efectos estacionales.</p> <p>Justificación: Enmienda de forma (coma innecesaria). [En español no procede]</p>	
<p>83. Primera oración: "preguntas específicas" - En este párrafo se sugiere hacer referencia al Anexo II.</p>	<b>Canadá</b>
<p>Se propone adicionar "(como selección u obtención de la muestra)"</p> <p>85. El análisis de un brote es un pronóstico de la situación y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del mismo.</p>	<b>Colombia</b>
<p>Cuarta viñeta del párrafo 85: Los EMUE proponen modificar "identificación del riesgo" por "identificación del peligro" para ajustarse mejor a la terminología de la OMS/FAO.</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Párr 83.</p> <p>Se sugiere mencionar las desventajas de una evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Justificación:</p> <p>Indicar que una desventaja importante en la evaluación rápida de riesgos es que la incertidumbre crecería en las colas de la probabilidad en una evaluación de respuesta-exposición por lo que el estudio se vería afectado en su efectividad así como por la carencia de datos al faltar algunos de los pasos metodológicos. Esto con el fin de que no se abuse de ellos al querer emplearlos en toda oportunidad.</p>	<b>México</b>
<p>Párrafo 85:</p> <p>Es necesario aclarar las viñetas 2 y 3, cuyo contenido parece estar duplicado, ya que ambas se refieren a los resultados de las investigaciones epidemiológicas.</p>	<b>Estados Unidos de América</b>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados de las investigaciones epidemiológicas y microbiológicas de casos de brotes humanos, teniendo en cuenta la gravedad, la posible mortalidad, la difusión de los casos y los subgrupos afectados (por ejemplo, personas ancianas);</li> <li>• Los resultados de laboratorio y de las investigaciones epidemiológicas y de inocuidad de los alimentos (entre ellas, el rastreo);</li> </ul>	
<p>ICGMA: Observación sobre la viñeta 6 del párrafo 85.</p> <p>En este caso, deberían utilizarse pruebas científicas en lugar de comportamientos anecdóticos o históricos de los consumidores. Se debe alentar a los elaboradores de alimentos a que preparen y muestren claramente las instrucciones de cocción validadas en los envases para los alimentos que se deben cocinar antes de su consumo inocuo.</p>	<b>ICGMA</b>
<b>E. COMUNICACIÓN DE RIESGOS</b>	
<p>Párrafo 87: La oración introductoria no parece estar relacionada con los puntos que le siguen. Habría que considerar la posibilidad de redactarla de otro modo. La oración introductoria podría ser la siguiente: "Las prácticas más importantes que se deberían tener en cuenta a la hora de transmitir un mensaje para comunicar riesgos dirigido al público o al sector de la industria alimentaria".</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>Párr. 87</p> <p>Entre las prácticas que se deberían tener en cuenta a la hora de transmitir un mensaje para comunicar riesgos dirigido al público o al sector de la industria alimentaria se incluyen las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar la circulación de rumores o información falsa y evitar su propagación. Las redes sociales y otros mecanismos informales de comunicación, pueden ser manipulados para diseminar información errónea sobre el brote o su manejo, lo cual pondría en riesgo a la población. Es conveniente monitorear este fenómeno para desmentir tempranamente aquella información falsa.</li> </ul> <p>Justificación:</p> <p>Es importante incluir orientaciones que señalen la importancia de combatir la infodemia, como lo es la difusión en redes sociales sobre presuntos tratamientos o información falsa que debilita el control del brote e incluso puede aumentar el nivel de riesgo para la población.</p> <p>Durante la atención de la pandemia por covid-19. Se registraron afectaciones a la salud, por ejemplo intoxicaciones, debido a la diseminación de supuestos tratamientos contra la enfermedad.</p>	<b>México</b>
<p>Viñeta 5 del párrafo 87.</p> <p><del>No retener información debido a que se perciba que puede resultar preocupante. No se debe retener ninguna información, independientemente de que se perciba como favorable o no.</del></p> <p>Cambiar la oración para transmitir un mensaje más claro.</p>	<b>Filipinas</b>
<b>F. DOCUMENTACIÓN DEL BROTE Y LECCIONES APRENDIDAS</b>	
<p>Párrafos 89 y 90. Parece haber una duplicación entre "de tal manera que se proteja la información personal" (párrafo 89) y "Se deberían establecer procedimientos para proteger la confidencialidad de las personas afectadas por el brote" (párrafo 90). Por lo tanto, se propone suprimir dicho texto del párrafo 89.</p>	<b>Unión Europea</b>

<p>Párrafo 93:</p> <p>Recomendamos añadir una oración al final que diga:</p> <p><b><u>"Se debería dar amplia difusión a lo aprendido en los brotes para contribuir a la mejora continua de las investigaciones de los brotes y a su prevención"</u></b>.</p> <p>Justificación: Destacar los beneficios de lo aprendido de los brotes.</p>	<p><b>Estados Unidos de América</b></p>
<p><b>G. VIGILANCIA POSBROTE</b></p>	
<p>Párr. 94</p> <p>Se necesita una definición o explicación del concepto vigilancia mejorada.</p> <p>Justificación:</p> <p>Contar con mayor claridad sobre las características de la vigilancia mejorada.</p>	<p><b>México</b></p>
<p><b>MANTENIMIENTO DE LAS REDES</b></p>	
<p>Párrafo 96: se debería considerar la posibilidad de eliminar este párrafo, ya que su contenido se desarrolla completamente en los párrafos 101 a 104.</p>	<p><b>Unión Europea</b></p>
<p>¿Cuáles son algunos de los retos más difíciles y cómo se superaron (e-ae)?</p> <p>Eliminar la expresión "(o no)" al final de la oración, ya que puede dar lugar a confusión.</p>	<p><b>Filipinas</b></p>
<p><b>ANEXO I</b></p>	
<p>En el cuadro "País" en el que figuran ejemplos de partes interesadas: Se sugiere utilizar la palabra "casos" en lugar de "pacientes".</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<p>Costa Rica apoya la incorporación de la referencia de INFOSAN en el Anexo I.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<p><b>ANEXO II</b></p>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en los elementos que se indican:</p> <p>6. Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote. Anteriormente, esta cepa se ha relacionado con otros brotes de transmisión alimentaria. Las entrevistas apuntan a diferentes alimentos como fuente. A partir de los datos de las entrevistas y de los brotes anteriores, ¿qué alimento está implicado en el brote con mayor probabilidad y en qué punto de la cadena de suministro puede haberse producido la contaminación?</p> <p>Justificación: Enmienda de forma.</p> <p>7. Un brote causado por <i>Listeria monocytogenes</i> parece haber sido causado por albóndigas pequeñas congeladas para sopa. Las albóndigas se cocinan antes de congelarlas. Normalmente se someten a tratamiento térmico cuando se prepara la sopa antes de comerla. Una cocina agregó las albóndigas congeladas a la sopa caliente antes del enfriamiento y almacenamiento. Las porciones de sopa se distribuyen como un producto refrigerado listo para calentar y servir. ¿Es este proceso adecuado para evitar la proliferación de <i>Listeria monocytogenes</i>?</p> <p>Justificación: Enmienda de forma.</p>	<p><b>Brasil</b></p>

<p>Debido a que no todos los brotes requerirán el desarrollo de una evaluación rápida de riesgo, es preciso aclarar en que casos se requiere realizar dicha solicitud, por tal razón, se recomienda aclarar que solo cuando se evidencie la necesidad de responder a una pregunta concreta o evaluar un elemento de riesgo específico en relación con un brote sobre el cual se requiere recabar información adicional.</p> <p>(...) El objetivo de una evaluación rápida de riesgos es responder a una pregunta concreta o evaluar un elemento de riesgo específico en relación con un brote sobre el cual se requiere recabar información adicional para la toma de decisiones.</p> <p>Por lo anterior, previo a la solicitud, se debe evaluar la necesidad de adelantar una evaluación rápida de riesgos, considerando la información de la investigación epidemiológica del brote en cuestión.</p> <p>(...)</p>	<b>Colombia</b>
<p>Costa Rica apoya la inclusión de la pregunta 3</p>	<b>Costa Rica</b>
<p>En la primera columna, se podría considerar la posibilidad de una ligera reformulación (3 veces): "Posible(s) pregunta(s) relacionadas con..."</p>	<b>Unión Europea</b>
<p>En el cuadro, párr. 3, el paréntesis está abierto. [En español no procede]</p>	<b>Irán</b>
<p>Anexo II, "elemento de riesgo".</p> <p>Japón propone que se elimine el término "elemento", ya que "elemento de riesgo" y "artículo alimentario" podrían causar confusión a los lectores de este documento.</p>	<b>Japón</b>
<p>Anexo II</p> <p>Colocar una tabla o columnas de ventajas y desventajas por cada caso ejemplificado en comparación de un estudio de evaluación de riesgos "normal".</p> <p>Justificación:</p> <p>Mejora en conocimiento y entendimiento así como proporcionar elementos para una decisión más informada.</p>	<b>México</b>
<p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote. Anteriormente, esta cepa se ha relacionado con otros brotes de transmisión alimentaria. Las entrevistas apuntan a diferentes alimentos como fuente. A partir de los datos de las entrevistas y de los brotes <b>previos anteriores</b>, ¿qué alimento está implicado en el brote con mayor probabilidad y en los brotes previos y en qué punto de la cadena de suministro <b>de alimentos</b> puede haberse producido la contaminación? Utilizar el término singular para las bacterias, ya que solo se refiere a una determinada cepa "bacteria Y". [En español no procede]</p> <p>Utilizar el término "previos" en vez de "anteriores".</p> <p>Utilizar el término "cadena de suministro de alimentos" para que la redacción sea más específica.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Arabia Saudita propone que se indiquen las competencias, la experiencia y el resto de los requisitos necesarios para poder ser evaluador de riesgos, y que estas consideraciones sobre los criterios sean competencia de la autoridad competente local.</p>	<b>Arabia Saudita</b>
<p>Anexo II</p> <p>En la pregunta 6, cambiar "<i>bacteria Y</i>" por "<i>bacterium Y</i>" ("bacteria Y").</p> <p>Justificación: Enmienda de forma. [En español no procede]</p>	<b>Estados Unidos de América</b>

<p>En la pregunta 7, cambiar "para evitar la proliferación de <i>Listeria monocytogenes</i>" por "<b>para evitar la enfermedad causada por <i>Listeria monocytogenes</i></b>" en la última oración.</p> <p>Justificación: La atención debería centrarse en si el proceso puede contribuir a causar la enfermedad. La evaluación del proceso incluiría si se podría producir la proliferación, pero no debería limitarse a ello.</p>	
<b>ANEXO III</b>	
<p>Brasil propone las siguientes enmiendas de forma en el punto "Investigación de casos en humanos":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• subculturas en las que dos o más casos que no forman parte de la misma familia comieron en el mismo acontecimiento, restaurante, etc.</li> </ul> <p>Justificación: Enmienda de forma (añadir una tabulación).</p>	<b>Brasil</b>
<p>Se propone utilizar palabras diferentes para mayor precisión:</p> <p>En la sección Información contextual de la enfermedad, la oración debería decir:</p> <p>"Los datos históricos de seguimiento y de cepas identificadas anteriormente en los alimentos podrían contribuir a orientar las investigaciones hacia la fuente si todavía no se conoce."</p> <p>Se propone una redacción diferente para mayor precisión.</p> <p>En el cuarto punto de Información sobre brotes/Epidemiología descriptiva: Sustituir "contaminación" por "exposición sospechada o confirmada" de modo que diga lo siguiente:</p> <p>"- / lugar de exposición sospechada o confirmada".</p> <p>Observación - Se sugieren los ejemplos adicionales que se utilizan a menudo en las investigaciones alimentarias de Canadá.</p> <p>En la sección Investigaciones sobre alimentos, modificar la primera viñeta, para que diga:</p> <p>"• Información sobre las muestras tomadas – artículos, lugares de muestreo, muestra abierta o cerrada, código de lote, cualquier instrucción de almacenamiento o cocción proporcionada en el paquete, etc."</p> <p>En la quinta oración de la sección Resumen/Pronóstico, añadir la palabra "cualquier" delante de "laguna de datos", de modo que diga:</p> <p>"Resumen de las consideraciones que dieron lugar a las conclusiones, incluida cualquier laguna de datos."</p> <p>Se propone un ejemplo adicional.</p> <p>En la tercera oración de la sección Resumen/Pronóstico, añadir la palabra "recuperación" en los ejemplos, de modo que diga:</p> <p>"Resumen de las investigaciones sobre las fuentes alimentarias y las medidas adoptadas (por ejemplo, la recuperación o la retirada del mercado) y las medidas previstas."</p> <p>Observación – Al parecer, falta uno de los niveles (es decir, el internacional).</p> <p>En la primera oración de la sección Resumen/Pronóstico, debería decir:</p> <p>Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones involucradas a nivel local, nacional, regional o internacional.</p> <p>Se sugiere que "Resumen" es más adecuado como título de la sección.</p>	<b>Canadá</b>

<p>En la sección titulada "Resumen/Pronóstico", se debería suprimir la palabra "pronóstico".</p> <p>Cambio de redacción menor para aclarar el significado.</p> <p>En la sección "Comunicación", se sugiere que el texto diga lo siguiente:</p> <p>"Se debería proporcionar información clara sobre la estrategia de comunicación destinada a los consumidores, los operadores afectados y otras partes interesadas.</p> <p>También es una buena idea acordar una estrategia de comunicación en caso de que los evaluadores sean abordados por la prensa o el público – ponerse de acuerdo sobre lo que se puede decir, quién lo puede decir y cuándo."</p> <p>Cambio de redacción menor para mayor claridad.</p> <p>En la sección Datos no disponibles (todavía), debería decir:</p> <p>"Debería indicarse cualquier incertidumbre y laguna en los datos que existan.</p> <p>Si cualquier dato/información que se requiera para la evaluación aún no está disponible, debería indicarse cuándo estará disponible.</p> <p>Si no se dispone de algún dato, ello debería indicarse claramente al solicitar el análisis del brote, ya que los datos que faltan pueden ser vitales para el resultado de dicho análisis."</p> <p>Cambio de redacción menor y texto añadido para mayor precisión.</p> <p>En la sección Información contextual sobre la cepa en muestras de alimentos, piensos, animales o del entorno, la última oración debe decir:</p> <p>"Posible reunión o acontecimiento comunitario significativo que pueda haber sido una oportunidad para que se produzcan brotes (por ejemplo, evento familiar, fiestas de cumpleaños, fiesta, festivales, celebraciones en días festivos, etc.)"</p> <p>Se propone utilizar más palabras en aras de una mayor precisión.</p> <p>En la sección Investigaciones sobre alimentos, en el primer subapartado de la cuarta viñeta, añadir al final "hasta el proveedor" para que diga:</p> <p>o Rastreo hacia atrás de los alimentos/ingredientes hasta el proveedor.</p> <p>Observación – En la sección Investigación en casos humanos, creemos que el término correcto es "subgrupos" no "subculturas".</p> <p>Esta frase se debería reubicar para que figure como una tercera viñeta en una línea distinta, en lugar de combinarse con la segunda.</p> <p>Se propone una redacción diferente para mayor precisión.</p> <p>En la sección Información contextual sobre el brote, en la primera oración, sustituir "<i>like</i>" por "<i>such as</i>" ("como"). [En español no procede]</p> <p>Observación – Añadir un punto que a menudo se registra durante el análisis de un brote.</p> <p>En la sección Información sobre brotes/Epidemiología descriptiva, añadir como tercer punto - "Número de hospitalizaciones y muertes".</p>	
<p>Se propone adicionar la siguiente pregunta: ¿Se relacionaron los factores de confusión?</p> <p>Los factores de confusión se relacionan con las condiciones de salud, condiciones socioeconómicas, entre otras.</p> <p>Anexo III</p> <p>Información contextual sobre el brote</p>	<p><b>Colombia</b></p>

<p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Se ha identificado el consumo de algún alimento común por los casos? ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos en humanos a una determinada fuente alimentaria? ¿Se relacionaron los factores de confusión? ¿Se ha informado al público sobre el brote? ¿De qué manera?</p>	
<p>Anexo III</p> <p>Definición operacional de caso</p> <p>Justificación:</p> <p>La definición operacional es la que construye o se adapta de otras, a partir de las características observables del fenómeno; indicando los elementos concretos, empíricos o indicadores del hecho que se investigará.</p>	<b>México</b>
<p>Anexo III, Información contextual sobre el brote</p> <p>¿Se ha identificado el consumo de algún alimento común por los casos humanos?</p> <p>Añadir la palabra "humanos" para referirse a los casos en seres humanos, en aras de la coherencia.</p> <p>Anexo III, Investigación de casos en humanos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• subculturas donde dos o más casos que no forman parte de la misma familia comieron en el mismo acontecimiento, restaurante, etc.</li> </ul> <p>Reubicar el texto en la viñeta siguiente.</p> <p>Anexo III, Investigaciones sobre alimentos, tercer subapartado.</p> <p>Debería repetirse para cada establecimiento afectado a lo largo de la cadena <b>de suministro de alimentos</b>.</p> <p>Utilizar el término "cadena de suministro de alimentos" para que la redacción sea más específica.</p> <p>Anexo III, Investigaciones sobre alimentos, quinta viñeta.</p> <p><del>¿Se han identificado proveedores comunes de los alimentos de interés?</del></p> <p><i>¿Se han identificado proveedores comunes del producto alimentario afectado?</i></p> <p>Reformulación de la pregunta para que sea más clara.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Anexo III</p> <p>En la fila sobre Investigaciones sobre alimentos, en la última oración de la última viñeta, cambiar "<i>lapsed</i>" por "<i>elapsed</i>" ("transcurrió"): ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la preparación y el consumo? [En español no procede]</p> <p>En la fila sobre Información contextual sobre la cepa en muestras de alimentos, modificar la segunda oración de la siguiente manera:</p> <p>"...es necesario describir o documentar detalladamente los ingredientes, su tratamiento, los procesos de producción, etc., para evaluar..."</p> <p>(Para evitar decir que es necesario "describir" una "descripción"). [En español no procede]</p>	<b>Estados Unidos de América</b>

En la fila Datos no disponibles, cambiar "es" por "son" [en español no procede]:

Si los datos/información son necesarios para los evaluadores, pero aún no están disponibles...