

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

# S



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

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

Tema 5 del programa

CX/FH 22/52/5  
Agosto de 2021

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

VIRTUAL

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

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

#### Observaciones en respuesta a la carta circular CL2021/04/OCS-FH

*Observaciones de Argentina, Australia, Canadá, Colombia, Cuba, Ecuador, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, Japón, Kenya, México, Perú, Filipinas, Tailandia, Túnez, Uruguay, ENCA*

1. El presente documento recopila las observaciones recibidas a través del sistema de observaciones en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2021/04/OCS-FH enviada en febrero 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 figuran adjuntas en el Anexo I organizadas en un cuadro.

| <b>OBSERVACIONES GENERALES</b>  |                           |
|---|---------------------------|
| <b>Observaciones</b>  | <b>Miembro/observador</b> |
| <p>Argentina agradece la oportunidad de presentar observaciones y felicita al grupo de trabajo electrónico por la labor realizada en este documento.</p> <p>En respuesta al documento CL 2021/4 en relación con el Anteproyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos, Argentina manifiesta su acuerdo con el avance del documento y no desea formular observaciones sobre la propuesta.</p>   | <b>Argentina</b>          |
| <p>La confidencialidad en el intercambio de información entre redes parece aplicarse únicamente a los datos de vigilancia y a los métodos analíticos. Cabe señalar que todo intercambio de información que se produzca durante un brote transmitido por los alimentos está sujeto a requisitos de confidencialidad a algún nivel, ya sea local, nacional o internacional. Pudiera ser necesario obtener un permiso antes de poder compartir determinada información. Proponemos que se añada al anteproyecto de orientaciones una cláusula de confidencialidad amplia sobre el intercambio de información, a menos que se refleje en otra parte.</p>  | <b>Australia</b>          |
| <p>Cuba en principio apoya el documento : Anteproyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos en su trámite 6, y considera que en lo que respecta a las definiciones, los métodos analíticos, la evaluación rápida y la evaluación del brotes no tiene comentarios, al igual con el uso de combinación de los datos epidemiológicos, los de laboratorio y los anexos, que de manera general abordan gran parte de los debates de la anterior reunión , 51 CCFH.</p>   | <b>Cuba</b>               |
| <p>Ecuador agradece el trabajo realizado por el Grupo de Trabajo Electrónico y con relación al documento "PROYECTO DE ORIENTACIONES PARA LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS", el país considera que los criterios y demás información detallada, se encuentran de forma general bien estructurada, por lo que, no disponemos de observaciones al documento planteado para las consideraciones de: definiciones, métodos analíticos, evaluación rápida y la evaluación del brote, la combinación de los datos epidemiológicos y los datos de laboratorio, así como los anexos; alentando a continuar con el trabajo según las resoluciones correspondientes.</p> | <b>Ecuador</b>            |
| <p>Kenya acoge con satisfacción y toma nota de la decisión del 43.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius de adoptar el Anteproyecto de orientaciones para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos en el trámite 5 y de avanzarlo al trámite 6 para recabar más observaciones.</p> <p>Kenya apoya el anteproyecto en general y, por tanto, respalda su avance al siguiente trámite.</p>  | <b>Kenya</b>              |
| <p>Definiciones – Filipinas apoya los cambios en las definiciones según lo acordado en la 51.ª reunión del CCFH.</p> <p>Párrafo 80 – Filipinas apoya la afirmación del párrafo 80 "Una prueba epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos para justificar una respuesta al brote, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas".</p> <p>Anexo 1 – Filipinas respalda la propuesta del Anexo I, Estructura de las redes que manejan brotes transmitidos por los alimentos, ya que engloba todos los actores clave implicados en los brotes transmitidos por los alimentos.</p>          | <b>Filipinas</b>          |
| <p>En general, Tailandia está de acuerdo con la mayor parte del anteproyecto. Sin embargo, deseamos formular algunas observaciones específicas sobre el Anexo I.</p>  | <b>Tailandia</b>          |

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <p>1. El examen del proyecto mostró que se habían tenido en cuenta las observaciones de la 51.<sup>a</sup> reunión del CCFH, que a su vez había considerado las observaciones recibidas de los diferentes países. Sin embargo, es muy importante incorporar la noción de criterio o umbral regulatorio. (en las definiciones)</p> <p>2. Habida cuenta de la importancia de los métodos analíticos, que constituyen un instrumento fundamental para la detección y el estudio de brotes, se recomienda añadir las exigencias relativas a la elección de los métodos y laboratorios (rendimiento y competencias mínimas aplicables).</p> <p>3. La revisión aportó mayor claridad, lo que facilitará la aplicación de la guía y la armonización de los procedimientos de intervención en cada país y entre los diferentes países.</p> <p>4. La estructura gráfica (Anexo I) complementa el texto y define de forma simplificada los principios que rigen la circulación de la información entre las autoridades locales, nacionales e internacionales competentes. Sin embargo, no se mencionan los principios del flujo de información entre los operadores de empresas de alimentos (productores, fabricantes, importadores, usuarios intermedios de materias primas, mayoristas, restauradores, distribuidores...) y la administración.</p> <p>En cuanto al punto 45, se destacó la importancia de comunicar la información procedente de la vigilancia y el seguimiento continuo, aunque no se explicó el modelo de transmisión de dicha información.</p> <p>De hecho, según la normativa de higiene de los alimentos, los operadores de empresas de alimentos deben poner en marcha un plan de control sanitario o PCS adaptado a su actividad, para velar por que su sistema de producción ponga en el mercado productos sanos e inocuos.</p> <p>En el marco del PCS es necesario definir y aplicar un plan de autocontrol con objeto de validar, vigilar y verificar las medidas de control preventivo adoptadas en todas las fases de la producción, transformación y distribución.</p> <p>Los operadores deben aplicar un método de trabajo basado en los principios de identificación permanente de los peligros, así como cumplir con todos los requisitos de notificación.</p> <p>5. Anexos II y III: Sin observaciones específicas.</p> <p>6. También puede ser útil añadir una lista exhaustiva de peligros biológicos conocidos, anexando fichas técnicas para cada peligro elaboradas a partir de datos regulatorios, científicos, epidemiológicos y clínicos.</p> <p>7. Se recomienda formalizar un procedimiento para poner en marcha una investigación epidemiológica y definir los criterios de decisión para dar la alerta.</p> <p>8. Puede ser útil añadir un anexo con un diagrama de flujo de decisiones para la investigación epidemiológica y definir los umbrales para activar las investigaciones epidemiológicas. Para ello, se puede partir de la noción de umbral crítico, la vulnerabilidad del alimento en cuestión, las características del agente causante del brote, el patrón de consumo y el tamaño de la población que puede estar expuesta...</p> | <p><b>Túnez</b></p>                  |
| <p>Observaciones adicionales que hay que considerar:</p>   | <p><b>Emiratos Árabes Unidos</b></p> |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| <p>1. Uno de los principales problemas de la investigación de los brotes es la falta de información sobre el organismo causante del mismo. Esto sucede porque la mayoría de los hospitales no recogen heces para realizar un análisis de cultivo antes de la administración de antibióticos o ignoran por completo el análisis de heces y utilizan una prueba rápida de anticuerpos o pruebas similares que no requieren el aislamiento del patógeno.</p> <p>Las autoridades sanitarias (que se supone forman parte de la investigación) deben contar con protocolos que exijan pruebas de cultivo de heces para la identificación y el aislamiento de los patógenos con objeto de que los siguientes pasos tengan sentido.</p> <p>Las autoridades alimentarias tienen asimismo tendencia a analizar los alimentos y aislar todo aquello que se pueda detectar, de modo que es probable que se identifiquen patógenos erróneos, especialmente cuando se desconoce la causa.</p> <p>También sería positivo destacar que el hecho de encontrar algo en los alimentos no significa que el organismo identificado sea el causante de la enfermedad.</p> <p>2. Sería conveniente añadir algunos documentos de referencia. Incluir las directrices del CIFOR, un enlace a aplicaciones que puedan ayudar en el campo de la epidemiología, como EpiData y EpiInfo.</p> |                           |
| <p>Uruguay agradece el trabajo realizado y está de acuerdo con el contenido técnico del documento, incluyendo los anexos. A su vez, quiere resaltar la importancia de lo expresado en los párrafos 52 y 83 con la que coincide plenamente.</p>  | <b>Uruguay</b>            |
| <p>Estados Unidos considera que estas orientaciones han avanzado mucho. Creemos que es posible que se finalicen en la 52.ª reunión del CCFH y se remitan a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el trámite 8. La mayor parte de nuestras observaciones, que figuran a continuación, se refieren a aclaraciones para lograr este resultado.</p>  | <b>EE.UU.</b>             |
| <b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS</b>  |                           |
| <b>Observación/justificación</b>  | <b>Miembro/observador</b> |
| <b>INTRODUCCIÓN</b>   |                           |
| <b>Párrafo 1</b>  |                           |
| <p>Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un importante problema de salud pública. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con peligros biológicos (enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos) o productos químicos (enfermedades químicas transmitidas por los alimentos). La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción hasta el consumo, y puede ser resultado de la presencia de peligros zoonóticos en la producción animal o procedentes de las personas que manejan los animales, de la contaminación ambiental, a través de los equipos, el agua, el suelo o el aire.</p> <p>Australia propone modificar el texto siguiente:</p> <p>"... La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción primaria hasta el consumo, y puede ser resultado de la presencia de peligros zoonóticos en la producción animal o procedentes de las personas que manejan los animales, de la contaminación ambiental, a través de los equipos, el agua, el suelo o el aire".</p>  | <b>Australia</b>          |
| <p>Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un importante problema de salud pública. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con peligros biológicos (enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos) o productos químicos (enfermedades químicas transmitidas por los</p>   | <b>Colombia</b>           |

|  |                  |
|--|------------------|
| <p>alimentos). La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción hasta el consumo y puede ser resultado de la presencia de peligros zoonóticos en la producción animal o procedentes de las personas que manejan los animales, de la contaminación ambiental, a través de los equipos, el agua, el suelo o el aire.</p> <p>Proponemos cambiar el término peligro por agente</p>   |                  |
| <b>Párrafo 2</b>   |                  |
| <p>Las enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos suelen manifestarse en forma de síntomas gastrointestinales; sin embargo, estas enfermedades también pueden presentar síntomas neurológicos, ginecológicos, inmunológicos y de otro tipo. Los síntomas pueden ser leves y la recuperación se puede producir en días o pueden tener graves consecuencias para las personas debido a secuelas de largo plazo, con graves repercusiones para la salud o incluso la muerte.</p> <p>Australia sugiere que la grafía de "foodborne" [transmitido por los alimentos] sea uniforme en todo el documento. [N. del T.: en español no procede]</p>  | <b>Australia</b> |
| <b>Párrafo 3</b>   |                  |
| <p>Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos pueden tener un costo socioeconómico elevado <u>lo cual se agudiza en poblaciones conformadas por grupos vulnerables</u>, debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y los efectos en el turismo. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, <del>pleitos-litigios</del> 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> <p>La palabra pleito tiene un significado que abarca desde disputas físicas, agresiones o riñas de índole personal hasta contiendas jurídicas.</p> <p>Tomando en cuenta el contexto de este anteproyecto, la palabra "litigio" es más precisa en dar la idea de que se refiere a controversias de índole legal o jurídica y es más apegado a la versión en inglés.</p> <p>Es importante que se tome la consideración de los grupos vulnerables, por las condiciones que prevalecen principalmente en América Latina y África.</p> | <b>México</b>    |
| <b>Párrafo 4</b>   |                  |
| <p>El Codex Alimentarius ha publicado varias guías para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes sobre prácticas de higiene para garantizar la inocuidad de los alimentos. Tales directrices se centran en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas en caso de que se produzcan desviaciones en los procesos de producción. A pesar de los esfuerzos por alcanzar un alto nivel de higiene, continúan ocurriendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos</p> <p>Eliminar la palabra repetida -sobre-</p>   | <b>Colombia</b>  |
| <p>El Codex Alimentarius ha publicado varias guías para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes <del>sobre sobre-sobre</del> prácticas de higiene para garantizar la inocuidad de los alimentos. Tales directrices se centran en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas en caso de que se produzcan desviaciones en los procesos de producción. A pesar de los esfuerzos por alcanzar un alto nivel de higiene, continúan ocurriendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.</p>   | <b>México</b>    |

|  |           |
|--|-----------|
| Evitar palabras duplicadas   |           |
| El Codex Alimentarius ha publicado varias guías para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes sobre sobre prácticas de higiene para garantizar la inocuidad de los alimentos. Tales directrices se centran en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas en caso de que se produzcan desviaciones en los procesos de producción. A pesar de los esfuerzos por alcanzar un alto nivel de higiene, continúan ocurriendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. [N. del T.: en español no procede]  | EE.UU.    |
| <b>Párrafo 5</b>   |           |
| A fin de manejar eficazmente los brotes transmitidos por los alimentos, debería haber redes de preparación ya formadas, locales y nacionales, compuestas por múltiples organismos. Para facilitar una comprensión común y un enfoque coherente de estas situaciones, dichas redes deberían utilizar métodos e interpretaciones comparables en la medida de lo posible, así como un intercambio transparente de información. La cooperación a través de redes internacionales es fundamental y debería caracterizar cualquier red nacional.<br><br>Se propone eliminar ese fragmento para evitar con fusión en la información.  | Colombia  |
| A fin de manejar eficazmente los brotes transmitidos por los alimentos, debería haber redes de preparación ya formadas, locales y nacionales, compuestas por múltiples organismos. Para facilitar una comprensión común y un enfoque coherente de estas situaciones, dichas redes deberían utilizar métodos e interpretaciones comparables en la medida de lo posible, así como un intercambio transparente de información, <u>además de contar con la información de expertos en las intervenciones en grupos vulnerables</u> . La cooperación a través de redes internacionales es fundamental y debería caracterizar cualquier red nacional.<br><br>Es importante en cualquier intervención de salud pública, considerar los entornos sociales y económicos, principalmente en grupos vulnerables, ya que, de no hacerlo, se corre el riesgo de que las intervenciones planeadas no sean aplicables en el grupo de población en comento.  | México    |
| <b>Párrafo 6</b>   |           |
| Los principios para el análisis de riesgos, entre otros, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, descritos en los <i>Principios prácticos del Codex sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos</i> (CXG 62-2007) deberían constituir el marco o la base para el establecimiento de un sistema de preparación y gestión de los brotes transmitidos por los alimentos. Las medidas de gestión de riesgos que se eligen variarán en función de la situación y del marco regulador de las autoridades competentes. [N. del T.: en español no procede]  | EE.UU.    |
| <b>Párrafo 7</b>   |           |
| Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.<br><br>Australia propone que se modifique este texto como sigue: | Australia |

|   |                        |
|---|------------------------|
| <p>"Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes, <b>incluidos casos asociados o vinculados</b>, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología probablemente permita la detección de más brotes y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</p>  |                        |
| <p>Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de <a href="#">esta metodología-estos métodos</a> es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</p> <p>No está claro a qué se refiere "esta metodología" en la última frase. Proponemos que se indique el tipo de método al que se refiere o, en su caso, que se cambie por "uso de estos métodos (o metodologías) es importante...".</p>  | <p><b>Canadá</b></p>   |
| <p>Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</p> <p>Unificación de términos, cambio por sigla internacionalmente aceptada y modificación de la descripción de la sigla para mejor comprensión, aplicar los cambios donde aplique sobre el documento.</p> <p>Se propone la siguiente redacción: En particular, el uso de métodos de tipificación genética (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación de secuencias de múltiple locus (MLST))</p> | <p><b>Colombia</b></p> |
| <p>Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación-.</p> <p><u>En particular, el uso de métodos genómicos como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) probablemente permita la</u></p>   | <p><b>México</b></p>   |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <p><u>detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación. Así mismo, los métodos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST) se pueden aplicar en la identificación y “huella genética” de los microorganismos implicados en los brotes siempre y cuando el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. Para poder realizar seguimiento y comparación de los agentes implicados, se recomienda estar coordinados con los métodos indicados por los CDC internacionales</u></p> <p>La detección se realiza por reacciones en cadena de la polimerasa (PCR) no por Campos pulsados, secuenciación o multilocus</p>  |                               |
| <p>Entre los métodos analíticos disponibles, los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes con más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento del uso de esta metodología es importante y probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</p> <p>(En caso de que algunos países no dispongan de los recursos adecuados para aplicar tales métodos modernos, se propone indicar que estos países deben obtener el apoyo regional o internacional necesario, con el fin de que puedan identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental de los brotes, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros).</p> | <b>Emiratos Árabes Unidos</b> |
| <b>Párrafo 8</b>  |                               |
| <p>La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes. Debería haber coherencia a nivel local y nacional en relación con cuándo se declara un brote como incidente, emergencia o crisis.</p> <p>Simplificar la redacción para no hacerlo repetitivo, propuesta de redacción: 8. La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes, deberá ser coherente a nivel local y nacional.</p>  | <b>Colombia</b>               |
| <p>La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes. <del>Debería-Debe</del> haber coherencia a nivel local y nacional en relación con cuándo se declara un brote como incidente, emergencia o crisis.</p> <p>"Debe" representa una obligación mayor, mientras que "debería" representa una probabilidad o recomendación.</p>   | <b>México</b>                 |
| <p>La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes. Debería haber coherencia a nivel local y nacional en relación con cuándo se declara un brote como incidente, emergencia o crisis.</p> <p>(el método de categorización debería depender de los criterios que aparecen a continuación)</p>   | <b>Emiratos Árabes Unidos</b> |
| <b>Párrafo 9</b>  |                               |
| <p>Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis y elaborar y adaptar los planes de respuesta.</p>  | <b>Australia</b>              |



|   |                  |
|---|------------------|
| <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes factores para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis y elaborar y adaptar los planes de respuesta".</p>  |                  |
| <b>Párrafo 9 – puntos</b>   |                  |
| <p><u>6º punto</u></p> <p>La percepción del consumidor; por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis", puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"La percepción del consumidor (por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis") puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que puede no pertenecer claramente al suministro afectado".</p> <p>Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis y elaborar y adaptar los planes de respuesta.</p> <p>Australia propone que se añadan los siguientes puntos a la lista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o La necesidad de eliminar o reducir el riesgo para los consumidores a través de medidas de salud pública, como la comunicación del riesgo de retirada de un producto, incluidas las alertas a través de los medios de comunicación.</li> <li>o Probables pautas de exposición y consumo.</li> </ul> | <b>Australia</b> |
| <p><u>9º punto</u></p> <p>La capacidad del país para reaccionar rápidamente y limitar el alcance del brote. • <u>la fuente de contaminación y el historial del establecimiento y empresa</u></p> <p>Para la clasificación sería útil identificar si es un caso aislado o si se ha presentado en varias ocasiones</p>  | <b>México</b>    |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>La cantidad de casos <u>y</u>, la propagación <u>geográfica</u> del brote <u>y si el brote está en curso</u>.</p>  | <b>EE.UU.</b>    |
| <p><u>2º punto</u></p> <p>La gravedad de la enfermedad y sus consecuencias, incluido el número de muertes y las opciones de tratamiento disponibles.</p>  |                  |
| <p><u>3er punto</u></p> <p>La población afectada, por ejemplo, grupos más vulnerables.</p>  |                  |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>El patrón de distribución, <u>si los alimentos contaminados siguen estando disponibles para la venta o el consumo</u>, los volúmenes del alimento y las implicaciones para el comercio nacional e internacional.</p>  |                  |
| <p><u>6º punto</u></p>  |                  |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <p>La percepción del consumidor, por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis", puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.</p>  |                                      |
| <p><u>3er punto</u></p> <p>La población afectada, por ejemplo, grupos más vulnerables.</p> <p>Añadir: lactantes, niños pequeños o personas mayores.</p>   | <p><b>ENCA</b></p>                   |
| <p><u>6º punto</u></p> <p>La percepción del consumidor; por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis", puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.</p> <p>Suprimir: La protección y la salud del consumidor son más importantes que la pérdida de confianza.</p>   |                                      |
| <p><u>9º punto</u></p> <p>La capacidad del país para reaccionar rápidamente y limitar el alcance del brote.</p> <p>Todos los países deberían tener capacidad para reaccionar rápidamente y proteger a sus consumidores</p>  | <p><b>ENCA</b></p>                   |
| <p><b>Ámbito de aplicación</b></p> <p><b>Párrafo 10</b></p>   |                                      |
| <p>Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el uso adecuado de las nuevas tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) y la notificación a la Autoridad Sanitaria Mundial (OMS) en virtud del Reglamento Sanitario Internacional), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el uso adecuado de las tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos".</p> <p>Australia sugiere que se incluya la notificación a la OMS en todas las partes del documento donde se mencionen las Redes de Alerta Internacional.</p> | <p><b>Australia</b></p>              |
| <p>Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el</p>   | <p><b>Emiratos Árabes Unidos</b></p> |

|  |               |
|--|---------------|
| <p>uso adecuado de las nuevas tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos.</p> <p>y la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN). Una red regional si existe.</p>   |               |
| <p>Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el uso adecuado de las nuevas tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos. [N. del T.: en español no procede]</p> | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 11</b>  |               |
| <p>Estas directrices también describen el papel que desempeñan las autoridades competentes a nivel local, nacional y, cuando corresponda, regional (por ejemplo, grupos de países), así como la colaboración entre ellas en estructuras de redes formalizadas. Se incluyen directrices sobre la colaboración y la comunicación con los operadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas antes y durante los brotes transmitidos por los alimentos, así como sobre las medidas posteriores a los brotes y la revisión de la gestión del brote una vez que se ha declarado que ha finalizado. Se aborda asimismo el mantenimiento de las estructuras y los métodos de capacitación para mejorar la respuesta por parte de las redes. [N. del T.: en español no procede]</p>                                    | <b>EE.UU.</b> |
| <b>USE</b><br><b>Párrafo 12 (puntos)</b>   |               |
| <p><i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos</i> (CXG 63-2007, en su forma enmendada).-: <a href="#"><u>CODEX CAC/GL 77-2011 Directrices para el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos</u></a></p> <p>Agregar nueva viñeta .En el punto 49 de Metodología analítica hacen mención del (Secuenciador del Genoma completo) SGC, "...que pude dar información de RAM". Por lo que se sugiere incluir el documento del CODEX CAC/GL 77-2011 Directrices para el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos</p>  | <b>México</b> |
| <p><i>Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos</i> (CXG 30-1999, en su forma enmendada). [N. del T.: en español no procede]</p> <p><i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos</i> (CXG 63-2007, en su forma enmendada). [N. del T.: en español no procede]</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 13</b>  |               |
| <p>Varios documentos de la FAO/OMS describen con más detalle algunas de las cuestiones presentadas en estas directrices.</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>DEFINICIONES</b>  |               |

|  |                  |
|--|------------------|
| Se sugiere colocar las definiciones en orden alfabético, para pronta referencia del usuario.<br>Tener en orden alfabético las definiciones, ayudará a encontrarlas de forma más rápida.  | <b>México</b>    |
| A los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones:<br>Se sugiere integrar la definición de georreferenciación epidemiológica. Dentro del sistema de información geográfica se debe contemplar las definiciones de georreferenciación espacial y mapas temáticos<br>Dentro del sistema de información geográfica se debe contemplar las definiciones de georreferenciación espacial y mapas temáticos   | <b>México</b>    |
| <u>Peligros biológicos:</u>  |                  |
| <u>Peligros biológicos:</u> Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos. Incluyen, por ejemplo, bacterias y sus toxinas, virus y parásitos.<br>Australia propone que se modifique este texto como sigue:<br>"Peligros biológicos: Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos. Incluyen bacterias y algas y sus toxinas, hongos, virus y parásitos".   | <b>Australia</b> |
| <u>Peligros biológicos:</u> Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos. Incluyen, por ejemplo, bacterias y sus toxinas, virus y <del>parásitos</del> <u>parásitos y priones</u> .<br><br>Se propone la inclusión, al ser parte de los riesgos biológicos, por su importancia en la transmisión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (vCJD)   | <b>México</b>    |
| <u>Estudio de control de casos</u>   |                  |
| <u>Estudio de casos y controles:</u> Un estudio observacional en el que se reclutan sujetos en base a la presencia (casos) o ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.<br><br>Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.", no queda claro si debe ser de forma estadística, y un ESTUDIO OBSERVACIONAL se define por tener carácter estadístico.<br>Para tener mayor información respecto a los tipos de ESTUDIOS OBSERVACIONALES, podría incluirse una definición o que se refiera una bibliografía en donde se pueda encontrar esta definición<br><br><u>Estudio de casos y controles:</u> Un estudio observacional en el que se reclutan sujetos en base a la presencia (casos) o ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información <u>estadística cuantitativa o cualitativamente</u> obtenida de los casos y de los controles. | <b>Perú</b>      |
| <u>Definición de casos</u>   |                  |
| <u>Definición de casos:</u> Un conjunto de criterios para determinar si una persona afectada por la enfermedad objeto de investigación se <del>debe</del> <u>debería</u> clasificar como perteneciente al brote. En tal sentido, es una herramienta epidemiológica para el recuento de casos. Puede incluir criterios clínicos y de laboratorio, un período de tiempo definido y, según corresponda, la  | <b>Perú</b>      |

|   |               |
|---|---------------|
| <p>limitación/restricción a un lugar (por ejemplo, un evento o restaurante concreto). En algunos casos, los criterios podrían incluir una limitación basada en características personales (por ejemplo, la edad).</p> <p>Observación correspondiente a la traducción al español, modificar la traducción de “should be”, por debería</p>  |               |
| <p><u>Definición de casos:</u> Un conjunto de criterios para determinar si una persona afectada por la enfermedad objeto de investigación se debe clasificar como perteneciente al brote. En tal sentido, es una herramienta epidemiológica para el recuento de casos. Puede incluir criterios clínicos y de laboratorio, un período de tiempo definido y, según corresponda, la limitación/restricción a un lugar (por ejemplo, un evento o restaurante concreto). En algunos casos, los criterios podrían incluir una limitación basada en características personales (por ejemplo, la edad) <a href="#">o podría incluir un alimento cuando se haya identificado alguno.</a></p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <u>Definición de casos</u>  |               |
| <p><u>Definición <b>operacional</b> de casos:</u> Un conjunto de criterios para determinar si una persona afectada por la enfermedad objeto de investigación se debe clasificar como perteneciente al brote. En tal sentido, es una herramienta epidemiológica para el recuento de casos. Puede incluir criterios clínicos y de laboratorio, un período de tiempo definido y, según corresponda, la limitación/restricción a un lugar (por ejemplo, un evento o restaurante concreto). En algunos casos, los criterios podrían incluir una limitación basada en características personales (por ejemplo, la edad).</p> <p>Hay dos tipos de definiciones: la conceptual y la operacional.</p> <p>La definición conceptual es la que se obtiene de los textos, obras o diccionarios. Debe enunciar género y características, la diferenciación debe ser una característica o grupo de características que estén presentes.</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>En este caso, es una definición operacional</p> | <b>México</b> |
| <u>Estudio de cohorte</u>   |               |
| <p><u>Estudio de cohorte:</u> <del>Un estudio</del> <b>Es un tipo de investigación</b> observacional <b>y analítica</b> en el cual se compara la incidencia de la enfermedad entre quienes han estado expuestos a un posible factor de riesgo con la incidencia entre quienes no han estado expuestos. Estos estudios son viables para brotes bien definidos en los que todas las personas expuestas y no expuestas, en general, son identificables.</p> <p>Aclara mejor lo que es un Estudio de Cohorte</p>  | <b>Perú</b>   |
| <u>Brote transmitido por los alimentos</u>  |               |
| <p><del>Brote transmitido por los alimentos:</del> El número observado de casos de una enfermedad específica que puede ser transmitida por los alimentos excede el esperado, O BIEN la presencia de dos o más casos de una enfermedad similar transmitida por los alimentos como resultado de la ingesta de un alimento común y un análisis epidemiológico implica al alimento como la fuente de la enfermedad. <b>Brote de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA): Incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad.</b></p> <p>Definición más adecuada.<br/>Fuente: OPS, Enfermedades transmitidas por alimentos<br/><a href="https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos">https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos</a></p>  | <b>México</b> |

|   |                 |
|---|-----------------|
| <u>Lote:</u>  |                 |
| <p><u>Lote:</u> Una 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 un <u>número-código numeral o alfanumérico</u> de identificación de referencia único. También puede denominarse "partida".</p> <p>Al citar la codificación de lote, en la definición de "lote" se menciona que es un número, no obstante, sería adecuado mencionar que se trata de un código el cual no siempre va a constar de números sino también de otros caracteres como letras.</p>   | <b>Perú</b>     |
| <u>Metadatos</u>  |                 |
| <p><u>Metadatos:</u> Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas, los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, <u>el-denominación del</u> producto, el lugar de la toma de muestras, etc.</p>  | <b>Perú</b>     |
| <u>Análisis de brotes</u>   |                 |
| <p><u>Análisis de brotes:</u> <del>Un análisis basado en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, así como sobre los datos históricos pertinentes. Se utiliza para prever si cabría esperar más casos en las circunstancias dadas y para completar la información de rastreo que señala a una fuente y compararla con la información epidemiológica del brote.</del></p> <p>Se sugiere la siguiente redacción: Análisis de brotes: Procedimiento utilizado para caracterizar el evento, donde se recolectan y sistematizan datos que permitan describir la población afectada según las variables de tiempo, lugar y persona. Se debe efectuar además el análisis por edad, género, ocupación, así como la inclusión de los alimentos y síntomas según sea necesario así como la determinación del alimento sospechoso mediante el cálculo de la tasa de ataque específica.</p> <p>Fuentes:<br/>Investigación epidemiológica de campo y estudio de brotes<br/><a href="http://saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Investig%20de%20Campo%20y%20Estudio%20Brotos.pdf">http://saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Investig%20de%20Campo%20y%20Estudio%20Brotos.pdf</a></p> <p>OPS. Guía VETA. Investigación de brotes en las personas<br/><a href="https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10543:2015-capitulo-iii-investigacion-brotos-personas&amp;Itemid=41414&amp;lang=es">https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10543:2015-capitulo-iii-investigacion-brotos-personas&amp;Itemid=41414&amp;lang=es</a></p> | <b>México</b>   |
| <p><u>Análisis de brotes:</u> Un análisis basado en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, así como sobre los datos históricos pertinentes. Se utiliza para prever si cabría esperar más casos en las circunstancias dadas y para completar la información de rastreo que señala a una fuente y compararla con la información epidemiológica del brote.</p> <p>En el texto original dice compararla y nos parece que es "comparar"</p>   | <b>Colombia</b> |
| <p><u>Metadatos:</u> Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas, los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, <u>el-denominación del</u> producto, el lugar de la toma de muestras, etc.</p>  | <b>Perú</b>     |
| <u>Comunicación de riesgos</u>  |                 |

|   |               |
|---|---------------|
| <p><del>Comunicación de riesgos: El intercambio de información sobre riesgos biológicos entre las partes interesadas (por ejemplo, el gobierno, el ámbito académico, la industria, el público, los medios de comunicación y las organizaciones internacionales) fuera de las estructuras de redes formalizadas.</del></p> <p>Se sugiere la siguiente redacción:<br/> Comunicación de riesgos: Se refiere al intercambio en tiempo real de información, asesoría y opiniones entre expertos u oficiales y las personas que se enfrentan a una amenaza (peligro) para su supervivencia, salud, bienestar económico o social. Su propósito final es que todas las personas que estén en peligro, puedan tomar decisiones informadas para mitigar los efectos de la amenaza, como un brote, y tomar medidas de protección y prevención.<br/> Se considera un texto más adecuado y explícito.<br/> Fuente:<br/> OMS. La formación en comunicación de riesgos<br/> <a href="https://www.who.int/risk-communication/training/module-b/es/">https://www.who.int/risk-communication/training/module-b/es/</a></p>  | <b>México</b> |
| <p><u>Comunicación de riesgos:</u></p> <p>El intercambio de información sobre riesgos biológicos entre las partes interesadas (por ejemplo, el gobierno, el ámbito académico, la industria, el público, los medios de comunicación y las organizaciones internacionales) <del>fuera de las estructuras de redes formalizadas.</del></p> <p>Estados Unidos cree que la definición no debería limitar la comunicación de riesgos a las partes interesadas que no participan en la estructura de la red, ya que la comunicación de riesgos también debe producirse dentro de la propia red. Está bien hablar de "comunicación de riesgos a las partes interesadas que no pertenecen a la red" en la sección E (párrafo 86) sin indicar en la definición que la comunicación de riesgos solo procede cuando se comunica fuera de la red. Del Manual de procedimiento del Codex se desprende que la comunicación de riesgos también se produce en los aspectos de gestión de riesgos del análisis de riesgos.</p> <p>Concretamente, en la 27.<sup>a</sup> edición del Manual de procedimiento del Codex, sección IV: Análisis de riesgos, definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, la definición de comunicación de riesgos es la siguiente: "Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos".</p> <p>Además, en la subsección relativa a la comunicación de riesgos de la 27.<sup>a</sup> edición del Manual de procedimiento del Codex, sección IV - Análisis de riesgos, se indica lo siguiente: "ii) La comunicación de riesgos debe promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos (página 130).</p> <p>Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos. (Esto también figura en los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007)).</p> | <b>EE.UU.</b> |
| <u>Vigilancia</u>   |               |
| <p><u>Vigilancia:</u> <del>Una</del> Conjunto de actividades de observación o medición, recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de, por ejemplo, seres humanos, animales, piensos, alimentos o el entorno para la</p>   | <b>Perú</b>   |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <p>detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.</p> <p>La definición de "vigilancia" puede ir más alineada con la de "Vigilar" establecida en los PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CXC 1-1969):<br/> Vigilar: Acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control.</p>  |                               |
| <p><u>Vigilancia</u>: Una recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de, por ejemplo, seres humanos, animales, piensos, alimentos o entorno para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.</p> <p>El manual aborda las enfermedades transmitidas por los alimentos que requieren una vigilancia específica y no la clásica, por lo que recomendamos definir la vigilancia <i>ad hoc</i> en lugar de vigilancia.</p>  | <b>Emiratos Árabes Unidos</b> |
| <u>Rastreabilidad/rastreo de productos:</u>  |                               |
| <p><u>Rastreabilidad/rastreo de productos</u>: La capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución. "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.<br/> <u>Enfermedad Transmitida por los Alimentos: Las enfermedades transmitidas por los alimentos son generalmente de carácter infeccioso o tóxico y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados. - Una salud: Un enfoque integrado que reconoce que la salud de los animales, las personas, las plantas y el medio ambiente están interrelacionadas y, garantiza que los especialistas de múltiples sectores trabajen juntos para hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, seres humanos, las plantas y el medio ambiente.- Análisis de partes interesadas: Es un proceso de recopilación y análisis cualitativo para determinar qué intereses o mandatos se deben tener en cuenta al desarrollar y/o implementar una política o programa. Las partes interesadas en un proceso son actores (personas o organizaciones) con interés o mandatos en la política o programa que se promueve.</u></p> <p>Las siguientes definiciones, ayudarán a entender mejor los siguientes conceptos que son relevantes:</p> <p>Es importante incluir ETAS, ya que es el principal objetivo a prevenir que ocurra y nos lleve a un brote ocasionado por los alimentos.</p> <p>A partir de la alianza tripartita OMS-FAO- OIE, es de suma importancia que cualquier gestión en materia de salud pública, incluya este enfoque holístico de intervención.</p> <p>En una estrategia de gestión, es de suma importancia el análisis de partes interesadas, para conocer bien a los actores que serán parte de las intervenciones que se requieran para un problema de salud pública.</p> | <b>México</b>                 |
| <p><u>Rastreabilidad/rastreo de productos</u>: La capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución.-"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. [N. del T.: en español no procede]</p>   | <b>EE.UU.</b>                 |
| <b>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN</b>  |                               |



|   |               |
|---|---------------|
| <b>Párrafo 30</b>   |               |
| Para manejar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de manera eficaz, es aconsejable tener y mantener estructuras de preparación que permitan la cooperación entre las autoridades competentes. En esta sección, se describen dichas estructuras en forma de redes formalizadas a diferentes niveles organizacionales, junto con algunas de las buenas prácticas y las herramientas estándar que se deben incluir en el sistema.   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>A. CREACIÓN DE REDES FORMALIZADAS ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>   |               |
| <b>CREACIÓN DE <del>REDES FORMALIZADAS</del> REDES OFICIALES ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>   | <b>México</b> |
| En una estrategia de gestión, es de suma importancia el análisis de partes interesadas, para conocer bien a los actores que serán parte de las intervenciones que se requieran para un problema de salud pública.   |               |
| <b>Párrafo 32</b>   |               |
| A escala local, se deberían formar redes definidas entre los puntos de contacto de las diferentes autoridades u organismos pertinentes que cubran la misma área geográfica, por ejemplo, la autoridad local de control alimentario, las autoridades veterinarias locales, el laboratorio microbiológico clínico, los departamentos locales de salud o las autoridades sanitarias locales, el consejo municipal y el laboratorio alimentario o veterinario. Los puntos de contacto pueden ser personas u oficinas, siempre que se trate de personal que participe normalmente en el trabajo pertinente sobre investigación de brotes transmitidos por los alimentos a escala local. [N. del T.: en español no procede]   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 33</b>   |               |
| Las funciones de los puntos de contacto de la red son garantizar el intercambio de información dentro de la red y coordinar el trabajo con el personal responsable de las diversas tareas relacionadas con la investigación y gestión de los brotes. Para garantizar la cooperación dentro de la red local, se debería designar a uno de los puntos de contacto como punto de contacto de la red local a cargo de dicha red. [N. del T.: en español no procede]   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 34</b>   |               |
| Los puntos de contacto de la red local también deberían garantizar el intercambio oportuno de información con sus homólogos respectivos de la red nacional y, si procede, con los puntos de contacto correspondientes de las demás redes locales. Deberían establecer canales para lograr la participación de las partes interesadas, entre otros, de los operadores de empresas alimentarias, cuando proceda, con el fin de intercambiar información para reducir al mínimo las consecuencias adversas. [N. del T.: en español no procede]   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 35</b>   |               |
| A escala nacional, se debería establecer una red definida con personal experimentado en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos en el marco de competencia de sus respectivas autoridades u organismos. Cada una de las autoridades competentes que participe debería reconocer esta red nacional para garantizar una comunicación e intercambio de información eficaces. Los participantes en la red nacional deberían ser miembros del personal de las autoridades equivalentes a nivel nacional de las mismas autoridades u organismos que participan en las redes locales. Además, se puede incluir a representantes de otras instituciones pertinentes, por ejemplo, universidades o institutos de investigación. Se debería designar como punto de contacto principal a cargo de la red nacional a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección | <b>México</b> |

|  |               |
|--|---------------|
| <p>de la salud pública en una situación de brote transmitido por los <del>alimentos</del> <u>alimentos</u> y esta autoridad deberá gestionar el <u>resguardo de la información referente a un brote en una plataforma segura</u>. El papel de la red nacional debería incluir lo siguiente:</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.</p> <p>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>   |               |
| <b>Párrafo 35 (puntos)</b>   |               |
| <p><u>1er punto</u></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;• <u>Realizar un análisis de las partes interesadas conforme a lo que establece la OMS.</u>• <u>Emitir los lineamientos y procedimientos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.</u>• <u>Establecer las bases y mecanismos de concertación para promover y apoyar el Sistema de Información para la Vigilancia Epidemiológica.</u>• <u>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.</u>• <u>Establecer las bases y mecanismos de concertación de acciones entre las dependencias y entidades del Sector Salud para consolidar la estructura nacional.</u>• <u>Integrar grupos interinstitucionales encargados del desarrollo y operación de sistemas de vigilancia para programas específicos dentro de las prioridades de salud del país.</u>• <u>Asegurar la capacitación, asesoría, supervisión y evaluación de los sistemas de vigilancia entre las dependencias y entidades participantes.</u></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> | <b>México</b> |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>Evaluar la información recibida de los demás niveles y participantes de la red como base para las decisiones de gestión de riesgos; y [N. del T.: en español no procede]</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <p><u>6º punto</u></p> <p>Garantizar la comunicación con las redes regionales e internacionales, por ejemplo, a través de los puntos de contacto de emergencia de INFOSAN, cuando sea necesario. [N. del T.: en español no procede]</p>  |               |
| <b>Párrafo 36</b>  |               |
| <p>Las redes deberían basarse en las <del>estructuras que ya existan</del> <u>estructuras existentes</u> en las autoridades y los organismos participantes. La red debería contar con una estructura adecuada, con capacidad y posibilidades suficientes. Las redes y estructuras deberían describirse en detalle y acordarse entre los participantes para garantizar la cooperación en cuanto a las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades y organismos oficiales participantes. Tales redes y estructuras deberían permitir que un brote se gestione con la mayor celeridad al nivel administrativo más bajo posible, es decir, la red local debería coordinar los esfuerzos a la hora de manejar los brotes locales en su zona. Sin embargo, las redes locales</p>   | <b>México</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <p>deberían solicitar el apoyo de expertos de otras redes locales o de la red nacional si se necesitan competencias adicionales para hacer frente a un brote determinado. Cuando un brote abarque varias redes o áreas locales, se debería considerar la posibilidad de establecer una coordinación a un nivel superior que abarque todas las áreas afectadas. Dicha tarea podría caberle al nivel nacional de la red. En el Anexo I figura una presentación de la estructura de la red.</p> <p>Buscar redacción más directa</p>   |           |
| <p>Las redes deberían basarse en las estructuras que ya existan en las autoridades y los organismos participantes. La red debería contar con una estructura adecuada, con capacidad y posibilidades suficientes. Las redes y estructuras deberían describirse en detalle y acordarse entre los participantes para garantizar la cooperación en cuanto a las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades y organismos oficiales participantes. Tales redes y estructuras deberían permitir que un brote se gestione con la mayor celeridad al nivel administrativo más bajo posible, es decir, la red local debería coordinar los esfuerzos a la hora de manejar los brotes locales en su zona. Sin embargo, las redes locales deberían solicitar el apoyo de expertos de otras redes locales o de la red nacional si se necesitan competencias adicionales para hacer frente a un brote determinado. Cuando un brote abarque varias redes o áreas locales, se debería considerar la posibilidad de establecer una coordinación a un nivel superior que abarque todas las áreas afectadas. Dicha tarea podría caberle al nivel nacional de la red. En el Anexo I figura una presentación de la estructura de la red. [N. del T.: en español no procede]</p> | EE.UU.    |
| <b>Párrafo 37</b>  |           |
| <p>Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes se conozcan entre sí, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen de forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audioconferencias periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes sepan a quién dirigirse, cuenten con los datos de contacto de las autoridades competentes, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen de forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audioconferencias periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas" .</p>   | Australia |
| <p>Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes se conozcan entre sí, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen en forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audioconferencias <u>y/o videoconferencias</u> periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas.</p> <p>Se sugiere adicionar esta palabra después de audioconferencias, considerando que son un recurso empleado en la atención y seguimiento a brotes...</p>  | México    |
| <p>Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes se conozcan <u>y se relacionen entre sí</u>, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen en forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audioconferencias periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas.</p>   | EE.UU.    |

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Párrafo 38</b>   |                  |
| <p><del>Se deberían</del> <b>Se deberán</b> elaborar de <del>antemano plantillas antemano, formularios</del> y herramientas estándar, <del>que deberían que deberán</del> incluirse en los procedimientos estándar para que los participantes en la red las utilicen. Algunos de ellos se enumeran a continuación:</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>  | <b>México</b>    |
| <b>Párrafo 38 (puntos)</b>  |                  |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"o Una plantilla para solicitar y llevar a cabo una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II".</p>   | <b>Australia</b> |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II. [N. del T.: en español no procede]</p> <p>Por coherencia con la redacción utilizada en la plantilla.</p>  | <b>Canadá</b>    |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Plantilla(s) para recopilar y mantener actualizada la información que describe el brote - epidemiología descriptiva; • <u>Encuesta individual</u> • <u>Registro de casos de enfermedades transmitidas por alimentos en consultas y laboratorios</u> • <u>Registro colectivo de casos</u> • <u>Informe de recolección de muestras</u> • <u>Guía de inspección sanitaria para expendio de alimentos</u> • <u>Registro de manipuladores de alimentos en un brote de ETA</u> • <u>Tasa de ataque de alimentos servidos en un brote de ETA</u> • <u>Formulario Tasa de ataque combinada según el consumo de alimentos</u> • <u>Flujograma de procesamiento del alimento sospechoso</u> • <u>Informe final y guía de brote de ETA</u> • <u>Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II.</u></p> <p>Fuente: OPS. Guía de Sistemas de Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (VETA) y la Investigación de Brotes. Formularios del sistema VETA.<br/> <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> | <b>México</b>    |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Plantilla(s) para recopilar <b>y</b>, mantener actualizada <b>y comunicar</b> la información que describe el brote - epidemiología descriptiva;</p>  | <b>EE.UU.</b>    |
| <p><u>2º punto</u></p> <p>Cuestionario(s) estandarizado(s) (<b>incluidos los cuestionarios específicos de consumo de alimentos</b>) para la elaboración de hipótesis;</p>   |                  |

|  |               |
|--|---------------|
| <p><u>3er punto</u></p> <p>Plantilla(s) de cuestionarios de cohortes y de casos y controles. Así, las redes podrían adaptarlas a la situación concreta del brote y pudieran utilizar los cuestionarios sin demora. La creación de cuestionarios estandarizados con esta finalidad se puede realizar de forma electrónica mediante el uso de alguna de las soluciones de software libre disponibles en Internet. Los datos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar;</p> <p>En general, Estados Unidos considera que en este documento se hace mucho hincapié en los estudios de cohortes y de control de casos, que pueden requerir el empleo de muchos recursos y son lentos de realizar. Este tipo de estudios es absolutamente necesario, pero, según nuestra experiencia, es posible obtener la respuesta correcta de forma más rápida, más fiable y con un mayor grado de especificidad a través de una sólida epidemiología descriptiva, junto con rastreo o pruebas de corroboración.</p> <p>Estados Unidos considera que los estudios de cohortes o de control de casos son absolutamente críticos en la investigación de brotes vinculados a un solo evento o restaurante, cuando no se tiene la oportunidad de obtener información de rastreo para corroborar la epidemiología como ocurriría en un brote que se produjera en varias jurisdicciones.</p> |               |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II. [N. del T.: en español no procede]</p>   |               |
| <b>Párrafo 40</b>  |               |
| <p>Es fundamental la comunicación tanto dentro de una red como entre redes. <u>Dado que los participantes en la red pueden tener limitaciones en cuanto a la información que pueden compartir con otros miembros de la red, estas limitaciones se deben identificar y abordar de antemano.</u> Las estructuras y prácticas de comunicación deberían figurar de forma específica en la descripción documentada del sistema y de los procedimientos para la red, para garantizar que:</p> <p>Es posible que a algunos participantes de la red deban respetar obligaciones que limiten la información que pueden compartir con otros miembros de la red. Es necesario identificar estas limitaciones de antemano, desarrollar soluciones para trabajar dentro de las restricciones de intercambio de información impuestas y determinar si los acuerdos sobre intercambio de información pueden ser de ayuda, en caso de que se considere la posibilidad de utilizarlos.</p> <p>Además, otra idea que se puede pensar en añadir es acordar un ritmo para la actualización de la información. Por ejemplo, todo el mundo acuerda difundir y compartir datos epidemiológicos actualizados en fechas y horas concretas para facilitar una perspectiva coherente del brote a escala nacional, de modo que los datos nacionales y locales no sean discordantes.</p>  | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 40 (puntos)</b>   |               |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Se recopile toda la información disponible para obtener una visión lo más completa posible de la situación y <del>se la se</del> vaya revisando a medida que se disponga de información nueva;</p> <p>Redacción más directa.</p>  | <b>México</b> |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>Exista un sistema para que los canales de comunicación permanezcan abiertos (por ejemplo, en caso de fallo de la infraestructura, de ausencia del personal, <del>etc.</del>);</p>  | <b>EE.UU.</b> |

|   |               |
|---|---------------|
| <p><u>6º punto</u></p> <p>Exista un mecanismo que contemple la posibilidad de recurrir a expertos externos con el fin de llegar a un consenso acerca de las recomendaciones <b>formuladas</b> y verificar su solidez, especialmente en el caso de la red nacional.</p>  |               |
| <b>B. REDES INTERNACIONALES DE ALERTA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON ELLAS</b>  |               |
| <b>Párrafo 41</b>   |               |
| <p>Los brotes transmitidos por los alimentos no respetan fronteras. <b>Por lo que es importante introducir metodologías sobre georreferenciación epidemiológica.</b> Lo que en principio puede parecer un brote nacional o regional, en realidad puede ser o convertirse en un <del>brote transmitido por los alimentos evento</del> de <del>carácter regional o mundial</del> <b>mayor alcance.</b></p> <p>Se propone introducir el texto sobre georreferenciación para ubicar el tipo de instrumento utilizado y mapas temáticos.</p> <p>Se propone eliminar el texto para evitar ambigüedad y dar una idea más clara.</p>  | <b>México</b> |
| <p>Los brotes transmitidos por los alimentos no respetan fronteras. Lo que en principio puede parecer un brote nacional o regional, en realidad puede ser o convertirse en un brote transmitido por los alimentos de carácter regional o mundial.</p> <p>"en principio" y "al inicio" son redundantes. Conservar una u otra expresión. [N. del T.: en español no procede]</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 42</b>   |               |
| <p>El nivel nacional de la red debería contar con una conexión permanente con las redes mundiales, entre otras, con INFOSAN y, cuando proceda, con las redes de alerta regional. Estas redes mundiales o nacionales cuentan con puntos de contacto nacionales de emergencia en la mayoría de los países. Si existe un punto de contacto nacional (persona o institución), se debería incorporar activamente a las investigaciones a nivel nacional sobre brotes transmitidos por los alimentos. El punto de contacto de estas redes de alerta puede ayudar a reunir y recopilar información y a presentar información coordinada sobre los brotes transmitidos por los alimentos que estén ocurriendo. [N. del T.: en español no procede]</p> | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 43</b>   |               |
| <p>La información procedente de las redes mundiales puede resultar útil para la labor de las redes nacionales, incluso si los brotes descritos no se refieren al país en cuestión, por lo que siempre se debería tener en cuenta si la información relativa a un brote podría ser útil para otros países y, por lo tanto, se debería compartir. [N. del T.: en español no procede]</p>  | <b>EE.UU.</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>   |               |
| <b>Párrafo 44</b>   |               |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Vigilancia y seguimiento de la situación habitual de las enfermedades humanas causadas por peligros biológicos transmitidos por los alimentos.</p> <p>Todas las enfermedades transmitidas por los alimentos deberían convertirse en enfermedades de declaración obligatoria para que se advierta inmediatamente de la existencia de un brote.</p>  | <b>ENCA</b>   |

|  |               |
|--|---------------|
| Especialmente <i>Enterobacter Sakazakii/Chronobacter</i>   |               |
| <p>4º punto</p> <p>Un análisis de los datos (por ejemplo, semanalmente) para detectar los brotes de forma oportuna. <u>Comunicación entre las dependencias gubernamentales en cada estado y país</u></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>México</b> |
| <b>Párrafo 45</b>  |               |
| <p>La información procedente de la vigilancia y el seguimiento de, por ejemplo, animales, piensos, alimentos y entorno, incluso de los equipos de las empresas alimentarias, también puede indicar un riesgo potencial y puede contribuir a identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos lo antes posible. Los sistemas de vigilancia y seguimiento son herramientas fundamentales para detectar y limitar los brotes transmitidos por los alimentos y pueden contribuir a la identificación temprana de la fuente. Se deberían utilizar preferentemente como un elemento integrado en la investigación de los brotes. [N. del T.: en español no procede]</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>D. MÉTODOS ANALÍTICOS</b>   |               |
| <b>Párrafo 48</b>  |               |
| <p><del>Se deberían</del> <u>Se deberán</u> utilizar métodos analíticos validados para aislar e identificar los agentes causales. Los métodos analíticos tradicionales (como el aislamiento de patógenos) o la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizados para la vigilancia y el seguimiento son indispensables para detectar e investigar cualquier brote, pero a menudo no permiten establecer en forma concluyente una relación entre los distintos casos en seres humanos, ni entre los casos en seres humanos y la supuesta fuente alimentaria. En algunos casos, la información básica de tipificación, como el serotipo, puede ser suficiente para permitir establecer dicha vinculación. Cuando se requiere una mejor tipificación a los fines de investigar un brote, se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética. <u>Lo anterior considerando la condición económica y de infraestructura nacional y local, con la que cuenten los laboratorios oficiales y/o de referencia. Se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética como por ejemplo electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST).</u></p> <p>Es de importancia, recalcar que las condiciones de infraestructura de los laboratorios pueden cambiar conforme a las capacidades económicas y sociales de cada país o región.</p> <p>Se sugiere complementar con un ejemplo para un mayor entendimiento de la idea general del párrafo.</p> | <b>México</b> |
| <p>Se deberían utilizar métodos analíticos validados para aislar e identificar los agentes causales. Los métodos analíticos tradicionales (como el aislamiento de patógenos) o <b>los métodos basados en</b> la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizados para la vigilancia y el seguimiento son indispensables para detectar e investigar cualquier brote, pero a menudo no permiten establecer en forma concluyente una relación entre los distintos casos en seres humanos, ni entre los casos en seres humanos y la supuesta fuente alimentaria. En algunos casos, la información básica de tipificación, como el serotipo, puede ser suficiente para <b>permitir establecer obtener</b> dicha vinculación. Cuando se requiere una mejor tipificación a los fines de investigar un brote, se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética.</p>   | <b>EE.UU.</b> |
| <b>Párrafo 49</b>  |               |

|  |                  |
|--|------------------|
| <p>Los métodos de tipificación molecular que se utilizan a menudo son electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA), aunque en los últimos años se han generalizado en todo el mundo, como herramientas de tipificación biológica, otros métodos basados en la genética como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente del brote. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"Los métodos de tipificación molecular son la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y el multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA) y otros métodos basados en la genética como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente del brote. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos".</p> | <b>Australia</b> |
| <p>Los métodos de tipificación molecular que se utilizan a menudo son electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA), aunque en los últimos años se han generalizado en todo el mundo, como herramientas de tipificación biológica, otros métodos basados en la genética, como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente del brote. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos.</p> <p>Modificación de la descripción de la sigla para mejor comprensión, se propone:</p> <p>49. Los métodos de tipificación molecular que se utilizan a menudo son electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y análisis de las repeticiones en tándem de número variable de múltiple locus (MLVA),</p>  | <b>Colombia</b>  |
| <p>Los métodos de tipificación molecular que se utilizan a menudo son la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA), aunque en los últimos años se <del>han generalizado</del> <u>hayan aplicado</u> en todo el mundo, como herramientas de tipificación biológica, los métodos basados en la genética como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente <del>del de un</del> brote <u>con un alto grado de precisión</u>. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos.</p>  | <b>EE.UU.</b>    |
| <b>Párrafo 50</b>  |                  |
| <p>Cuando se utilice la SGC se deberían tener en cuenta:</p> <p>Filipinas respalda el texto "Cuando se utilice la SGC se deberían tener en cuenta...". Esta expresión implica que la SGC no es obligatoria. La secuenciación del genoma completo (SGC) es relativamente nueva en los países en desarrollo y no debería ser obligatoria debido a las limitaciones existentes en cuanto a capacidad y recursos.</p>  | <b>Filipinas</b> |
| 2º punto   | <b>Australia</b> |



|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <p>Una capacidad de almacenamiento de grandes secuencias de datos y metadatos y la disponibilidad de herramientas bioinformáticas para comparar datos en las bases de datos genómicas internacionales restringidas o abiertas. Una conexión rápida y estable a Internet es un prerequisite.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"o Una capacidad de almacenamiento seguro de grandes secuencias de datos y metadatos y la disponibilidad de herramientas bioinformáticas para comparar datos en las bases de datos genómicas internacionales restringidas o abiertas. Una conexión rápida y estable a Internet es un prerequisite".</p>  |                               |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y, <del>en su caso,</del> calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC, así como para analizar e interpretar los resultados de la SGC.</p> <p>Los equipos de laboratorio deben estar calibrados</p>  | <b>México</b>                 |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y, en su caso, calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC, así como para analizar e interpretar los resultados de la SGC. <u>(Contar con personal experto en bioinformática es fundamental para el análisis de los datos de secuencias).</u></p> <p><u>3er punto</u></p> <p>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 <u>a menudo</u> 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) y los métodos basados en el polimorfismo de nucleótido único (SNP).</p> <p>Es posible que el intercambio de grandes cantidades de datos de secuencias y el posterior análisis de los datos por parte de todas las partes no sea un enfoque viable por varias razones, entre ellas las limitaciones de recursos y de tiempo.</p> | <b>EE.UU.</b>                 |
| <b>Párrafo 51</b>  |                               |
| <p>Existen varias posibilidades de colaboración entre los laboratorios de salud pública y los de inocuidad de los alimentos dentro de un mismo país y entre distintos países, lo que podría reducir los costos de la SGC, en caso de que no se disponga del equipo o la experiencia necesarios. Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo SGC, se recomienda encarecidamente la colaboración entre países.</p> <p>Propuesta de redacción<br/>..." en caso de no disponer del equipo o la experiencia necesarios".</p>   | <b>Colombia</b>               |
| <p>Existen varias posibilidades de colaboración entre los laboratorios de salud pública y los de inocuidad de los alimentos dentro de un mismo país y entre distintos países, lo que podría reducir los costos de SGC, en caso de que no se disponga del equipo o la experiencia necesarios. Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo SGC, se recomienda encarecidamente la colaboración entre países.</p>   | <b>Emiratos Árabes Unidos</b> |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| (¿Cuáles son las recomendaciones o alternativas, en caso de que estos métodos no estén actualmente disponibles en algunos países?)   |                               |
| Existen varias posibilidades de colaboración entre los laboratorios de salud pública y los de inocuidad de los alimentos dentro de un mismo país y entre distintos países, lo que podría reducir los costos de SGC, en caso de que no se disponga del equipo o la experiencia necesarios. Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo SGC, se recomienda encarecidamente la colaboración entre países. <a href="#">La creación de centros regionales puede ser una forma de maximizar los recursos.</a>   | <b>EE.UU.</b>                 |
| <b>E. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS - ESTRUCTURAS PARA EVALUAR LOS RIESGOS</b>  |                               |
| <b>Párrafo 52</b>  |                               |
| Una evaluación de riesgos durante un brote transmitido por los alimentos puede resultar de utilidad a la hora de proporcionar una base científica sólida para determinar las medidas adecuadas de mitigación del riesgo a tomar. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos para combinaciones de patógenos y alimentos idénticas o similares. Puede ser necesario adaptarlas a las circunstancias específicas del brote (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones y los contextos regionales o locales (clima, pautas de consumo, tamaño de la ración).<br>Sobra la palabra a tomar   | <b>Colombia</b>               |
| Una evaluación de riesgos durante un brote transmitido por los alimentos puede resultar de utilidad a la hora de proporcionar una base científica sólida para determinar las medidas adecuadas de mitigación del riesgo a tomar. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos para combinaciones de patógenos y alimentos idénticas o similares. Puede ser necesario adaptarlas a las circunstancias específicas del brote (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones y los contextos regionales o locales (clima, pautas de consumo, tamaño de la ración).<br>Resaltamos la relevancia de lo expresado en el presente párrafo que compartimos. | <b>Uruguay</b>                |
| Una evaluación de riesgos durante un brote transmitido por los alimentos puede resultar de utilidad a la hora de proporcionar una base científica sólida para determinar las medidas de mitigación de riesgos adecuadas que se deben tomar. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos realizada para combinaciones de patógenos y alimentos idénticas o similares. Puede ser necesario adaptarlas a las circunstancias específicas del brote (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones y los contextos regionales o locales (clima, pautas de consumo, tamaño de la ración). [N. del T.: en español no procede]                             | <b>EE.UU.</b>                 |
| <b>Párrafo 53</b>  |                               |
| Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no se disponga de tiempo suficiente para pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos.<br>Se recomienda seguir el manual de la OMS sobre Evaluación rápida de riesgos de eventos agudos de salud pública.  | <b>Emiratos Árabes Unidos</b> |
| Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no se disponga de tiempo suficiente para pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos. [N. del T.: en español no procede]  | <b>EE.UU.</b>                 |

|  |                  |
|--|------------------|
| <p>Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no se disponga de tiempo suficiente para pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</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 se disponga de tiempo suficiente para realizar una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos."</p>  | <b>Australia</b> |
| <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 pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una <del>versión simplificada de</del> evaluación de riesgos: <del>una evaluación</del> rápida de riesgos.</p> <p>Se propone eliminar, porque en el punto 26 ya se definió el término de evaluación rápida de riesgos.</p>  | <b>México</b>    |
| <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 pedir una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una versión simplificada de evaluación de riesgos: una evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Se sugiere mencionar las desventajas de una evaluación rápida de riesgos.</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.</p> <p>Esto con el fin de que no se abuse de ellos al querer emplearlos en toda oportunidad.</p> | <b>México</b>    |
| <b>Párrafo 54</b>  |                  |
| <p>La evaluación rápida de riesgos se basa en datos <del>rápidamente</del> disponibles del propio brote transmitido por los alimentos y, si es posible, en datos de brotes similares. Es posible que no haya tiempo para recopilar pruebas o datos adicionales que suplan la falta de datos o para llevar a cabo análisis más amplios de publicaciones. Estos tipos de evaluaciones deben actualizarse periódicamente durante la investigación del brote a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, datos de vigilancia, resultados analíticos, información epidemiológica, información sobre el consumo y la distribución de los alimentos sospechosos).</p> <p>Se hace redundancia en la evaluación rápida, por eso se elimina la palabra rápidamente</p>   | <b>Perú</b>      |
| <b>Párrafo 55</b>  |                  |
| <p><u>1er punto</u></p> <p><del>Listas de evaluadores de riesgos y expertos en peligros específicos disponibles con la indicación de su ámbito de competencia;</del>Incluir en el análisis de partes interesadas, <u>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;</u></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><u>5º punto</u></p> <p>Procedimientos para ponerse rápidamente en contacto con los operadores de empresas alimentarias, lo que incluye el mantenimiento de la información de contacto. [N. del T.: en español no procede]</p>   | <p><b>EE.UU.</b></p>   |
| <p><b>Párrafo 58</b></p>   |                        |
| <p>En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de:</p> <p>Se propone nueva redacción: En términos de comunicación de riesgos, durante la preparación el grupo asesor o de expertos debería tratar de:</p> <p><u>3er punto</u></p> <p>Identificar las organizaciones que puedan estar implicadas y establecer alianzas y colaboraciones con ellas para garantizar que el mensaje se transmita en forma coordinada. Así se minimizará el riesgo de que las declaraciones públicas sean contradictorias, para que el consumidor pueda identificar correctamente el alimento o la causa del brote;</p> <p>Eliminar la palabra “de”</p>   | <p><b>Colombia</b></p> |
| <p>En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de: <u>* Prevenir la desinformación y la difusión de información falsa o rumores.</u></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><u>1er punto</u></p> <p>Establecer una estrategia de comunicación pública para los miembros de la red y, cuando proceda, nombrar portavoces oficiales de la red nacional o del gobierno, incluidos los medios de comunicación (sitios web, redes sociales, etc.) que sean adecuados al tamaño y la naturaleza del brote. Siempre que sea posible, se deberían tener en cuenta las competencias de cada una de las autoridades involucradas a la hora de determinar las funciones y las responsabilidades de cada organización en la estrategia de comunicación de riesgos; <u>Transmitir la información en forma coordinada y solo a través del portavoz oficial.</u></p> <p>El contar con portavoz oficial, permitirá distinguir la fuente oficial de los rumores.</p> | <p><b>México</b></p>   |

|   |           |
|---|-----------|
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Establecer una estrategia de comunicación para los miembros de la red y, cuando proceda, nombrar portavoces oficiales de la red nacional o del gobierno, incluidos los medios de comunicación (sitios web, redes sociales, etc.) que sean adecuados al tamaño y la naturaleza del brote. [N. del T.: en español no procede] Siempre que sea posible, se deberían tener en cuenta las competencias de cada una de las autoridades involucradas a la hora de determinar las funciones y las responsabilidades de cada organización en la estrategia de comunicación de riesgos;</p> <p><u>4º punto</u></p> <p>Redactar los mensajes iniciales para cada situación diferente que pudiera surgir, mientras que la información específica se puede incorporar <del>en el momento en el que</del> cuando ocurra el brote. Tener en cuenta que cada grupo de población puede tener sus propias características, que afectan a su modo de percibir los riesgos (por ejemplo, creencias religiosas, tradiciones), por lo que es importante entender al público destinatario y probar los mensajes para que resulten adecuados desde un punto de vista cultural y demográfico;</p> | EE.UU.    |
| <b>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS - GESTIÓN</b>  |           |
| <p>Se sugiere integrar o describir como debe realizarse el enfoque de gestión del riesgo.<br/>Considerar la intervención del comité de riesgos para explicar que se va a hacer con el riesgo identificado caracterizado y evaluado para eliminarlo, disminuirlo o controlarlo.</p>  | México    |
| <b>Párrafo 60</b>   |           |
| <p>La investigación y el control de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos son tareas multidisciplinarias que exigen destrezas y colaboración en los ámbitos de la medicina clínica, la epidemiología, la medicina de laboratorio, la microbiología de los alimentos, la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos, entre otros. La gestión de un brote biológico transmitido por los alimentos incluye determinar y confirmar, cuando sea posible, la fuente alimentaria probable a través de investigaciones epidemiológicas de casos humanos, de datos sobre alimentos (rastreadabilidad de los datos de los alimentos involucrados) y análisis de laboratorio.</p> <p>Australia sugiere que se añada información detallada a este párrafo para indicar qué analizará el laboratorio, por ejemplo, el alimento en cuestión o muestras ambientales del entorno de producción y elaboración primaria del alimento implicado.</p>   | Australia |
| <p>La investigación y el control de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos son tareas multidisciplinarias que exigen destrezas y colaboración en los ámbitos de la medicina clínica, la epidemiología, la medicina de laboratorio, la microbiología de los alimentos, la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos, entre otros. La gestión de un brote biológico transmitido por los alimentos incluye determinar y confirmar, cuando sea posible, la fuente alimentaria probable a través de investigaciones epidemiológicas de casos humanos, de datos sobre alimentos (rastreadabilidad de los datos de los alimentos involucrados) y análisis de laboratorio</p> <p>Se propone adicionar “consultas”</p>   | Colombia  |
| <p>La investigación y el control de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos son tareas multidisciplinarias que exigen destrezas y colaboración en los ámbitos de la medicina clínica, la epidemiología, <del>la medicina</del> los análisis de laboratorio, la microbiología de los alimentos, la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos, entre otros. La gestión de un brote biológico transmitido por los alimentos incluye determinar y confirmar, cuando sea</p>  | EE.UU.    |

|  |                 |
|--|-----------------|
| <p>posible, la fuente alimentaria probable a través de investigaciones epidemiológicas de casos humanos, de datos sobre alimentos (<a href="#">datos sobre la rastreabilidad de los datos</a> de los alimentos involucrados) y análisis de laboratorio.</p>  |                 |
| <b>A. IDENTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SALUD HUMANA</b>   |                 |
| <b>Párrafo 62</b>  |                 |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Un sistema nacional o regional de vigilancia cuando ocurre un grupo de casos humanos con un tipo de infección idéntico o estrechamente relacionado que probablemente sea transmitido por los alimentos. <a href="#">Las autoridades de control alimentario cuando identifican un producto que da un resultado positivo a un patógeno y una investigación que lo relacione con aislados de enfermedades clínicas</a> o</p> <p>Este se está convirtiendo en un medio habitual para detectar un brote.</p>   | <b>EE.UU.</b>   |
| <b>Párrafo 64</b>  |                 |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>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.</p> <p>Eliminar la palabra “de”</p>  | <b>Colombia</b> |
| <p>Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública <del>deberían</del> <u>deben</u> establecer una definición <u>operacional</u> del caso. Se <del>debería</del> <u>debe</u> utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición <u>operacional</u> de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de hacerlo. Los casos que respondan a la definición deberán ser entrevistadas por personal capacitado para obtener toda la información posible sobre los alimentos consumidos antes del inicio de la enfermedad. La información por la que se pregunte debería incluir:</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><u>1er punto</u></p> <p>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, <u>el origen del alimento o producto alimenticio.</u></p> <p>Proponemos añadir la fuente del alimento, por ejemplo, identificar si es un animal no reconocido para el consumo humano, si los productos son comprados al por mayor o envasados, y si el lugar podría ser una fuente de contaminación.</p> | <b>México</b>   |
| <p>Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública deberían establecer una definición del caso. Se debería utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de</p>  | <b>EE.UU.</b>   |

|   |        |
|---|--------|
| <p>hacerlo. Los casos que respondan a la definición deberán ser entrevistadas por personal capacitado para obtener toda la información posible sobre los alimentos consumidos antes del inicio de la enfermedad. La información por la que se pregunte debería incluir:</p>   |        |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Sobre los productos alimentarios consumidos: (si se conoce) 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> <p><u>2º punto</u></p> <p>Con respecto a la persona afectada: información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de la enfermedad, síntomas, duración, hospitalización, problemas de salud subyacentes, etc. [N. del T.: en español no procede]</p>   | EE.UU. |
| <b>Párrafo 65</b>   |        |
| <p>Se debería obtener la información de un modo estructurado utilizando un cuestionario estandarizado para la formulación de hipótesis, cuando se disponga de él. Los datos recogidos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar. <a href="#">Para identificar un vector sospechoso puede ser necesario realizar varias rondas reiteradas de cuestionarios con una serie de casos, comenzando con un cuestionario más general, como un cuestionario nacional para la generación de hipótesis, y posteriormente un cuestionario más específico o complementario cuando destaquen una o varias exposiciones.</a></p> <p>Véanse las observaciones sobre el párrafo 68.</p>                                       | EE.UU. |
| <b>Párrafo 66</b>   |        |
| <p>Otras herramientas que se pueden utilizar para la formulación de hipótesis, a fin de determinar la fuente de atribución en el caso de un brote transmitido por los alimentos son el análisis de los datos de vigilancia, los datos de brotes históricos y la modelización matemática. <a href="#">Se pueden utilizar las encuestas de población sobre los hábitos de consumo de alimentos de los adultos sanos para generar hipótesis rápidamente con objeto de identificar los alimentos que las personas afectadas por el brote consumen con más frecuencia de la esperada.</a></p> <p>Varios países, entre ellos Estados Unidos, utilizan este enfoque, en el que se utiliza el consumo de los adultos sanos como un tipo de control.</p>     | EE.UU. |
| <b>Párrafo 67</b>   |        |
| <p>Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio <del>retrospectivo-prospectivo</del> de cohorte o un estudio <u>retrospectivo</u> de casos y controles. Esta situación podría ocurrir cuando la hipótesis no sea muy sólida o si se necesita más evidencia para determinar y respaldar las medidas de control. Estos estudios pueden contribuir a determinar si una exposición está asociada con un agrupamiento de casos humanos. Estas investigaciones no deberían retrasar otras investigaciones en curso, pero pueden contribuir a orientarlas.</p> <p>Los estudios de cohorte son prospectivos longitudinales, no retrospectivos.</p> | México |
| <p>Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio retrospectivo de cohorte o un estudio de casos y controles. Esta situación podría ocurrir cuando la</p>  | EE.UU. |

hipótesis no sea muy sólida o si se necesita más evidencia para determinar y respaldar las medidas de control. Estos estudios pueden contribuir a determinar si una exposición está asociada con agrupamiento de casos humanos. Estas investigaciones no deberían retrasar otras investigaciones en curso, pero pueden contribuir a orientarlas.

A menudo, durante las investigaciones de brotes, los estudios de casos y controles o de cohortes pueden requerir demasiado tiempo o recursos. En Estados Unidos, para evaluar la solidez de una hipótesis sobre el vector alimentario, a menudo se compara la proporción de casos del brote en que se informa sobre el consumo de ese alimento con los datos de contexto sobre consumo procedentes de una encuesta nacional de población gestionada a través de nuestro programa FoodNet. Esto permite una rápida evaluación de la importancia relativa de esa frecuencia de exposición en el grupo. Se ha añadido este apartado al párrafo 66.

## B. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)

### Párrafo 68

Cuando las investigaciones epidemiológicas iniciales (epidemiología descriptiva y entrevistas con ~~algunos de los varios~~ casos utilizando preguntas abiertas para la formulación de hipótesis) apunten a una fuente de alimento o a un lugar en particular (por ejemplo, un restaurante, un centro de producción o establecimiento agropecuario) o el rastreo de un alimento hasta un lugar determinado, como posible fuente del brote, se debería realizar luego una investigación exhaustiva sobre el terreno. Esta investigación en el terreno debería abarcar todos los aspectos de la producción, el almacenamiento, el transporte, la manipulación, la distribución y el consumo, con objeto de fundamentar si es posible que dicha fuente alimentaria o las condiciones de producción sean realmente el origen del brote. Si es posible, se debería identificar la causa fundamental de la contaminación y tratar de verificarla mediante muestreo y análisis.

A menudo, en Estados Unidos, se utilizan varias rondas reiteradas de cuestionarios con muchos casos (no solo unos pocos, dependiendo del tamaño del brote), comenzando con un cuestionario más general, como un cuestionario nacional para la generación de hipótesis y, posteriormente, con un cuestionario más específico o complementario cuando destaquen una o varias exposiciones que parezcan importantes para identificar al vector sospechoso. A continuación, se realiza un seguimiento en el establecimiento o la granja para confirmar si ha sido realmente dicho alimento el causante del brote (la confirmación se basa en las pruebas epidemiológicas, así como en al menos otra línea de pruebas, bien obtenida a partir del rastreo de la exposición a los alimentos de los casos a una fuente común, o del muestreo de laboratorio que identifique la cepa coincidente del patógeno en un producto alimentario o en el entorno). Las entrevistas abiertas se utilizan más bien como último recurso cuando no surge ningún alimento de la primera ronda de entrevistas y siguen apareciendo casos. En el apartado 65 se refleja parte de esto.

En muchos casos, hay un paso más entre la investigación epidemiológica, que puede identificar un vector (lechuga romana) y la investigación en la granja, el rastreo. Esta fase es fundamental para acotar un vector alimentario muy amplio como la lechuga romana a (idealmente) la granja específica donde se cultivó. Estados Unidos recomienda el texto añadido relativo al rastreo para reflejar este extremo.

Para llegar a una investigación del lugar sería necesario realizar un rastreo para identificarlo, o tal vez contar con pruebas de productos o del entorno que vinculen la cepa del brote con dicho lugar. En muchos casos hay uno o dos pasos entre la generación de la hipótesis y la investigación del lugar. En Estados Unidos solemos referirnos a esa fase como la fase de confirmación o corroboración de la hipótesis. La investigación del lugar también puede aportar pruebas adicionales para corroborar la hipótesis e información importante sobre la "causa principal" que podría servir de base para adoptar futuras medidas de prevención y mitigación.

EE.UU.



| <b>Párrafo 69</b>  |                  |
|--|------------------|
| <p>Cuando se tome una muestra, la información sobre el producto debería incluir al menos el nombre del producto, su descripción completa (por ejemplo, animal/especie de pez, tipo de hortaliza, fresca, elaborada, congelada, en conserva), la identificación del lote, el lugar y la fecha de la toma de muestras, a fin de permitir ulteriores investigaciones, entre ellas, el rastreo.</p> <p>Filipinas propone el texto adicional que se basa en el Manual de inspección de alimentos basada en el riesgo de la FAO, a fin de hacer hincapié en la importancia de realizar un muestreo adecuado para velar por la integridad de las muestras destinadas a análisis de laboratorio.</p> <p>En relación con el texto del párrafo 69 sobre el muestreo, Filipinas propone un texto o frase adicional que sería como sigue: "El conocimiento de las técnicas de muestreo, en particular de técnicas asépticas, y de manipulación de las muestras para su transporte al laboratorio es fundamental para garantizar la integridad de las muestras que se toman con objeto de analizarlas".</p>   | <b>Filipinas</b> |
| <p><u>El muestreo de las posibles fuentes de alimentación y del entorno de los posibles focos de contaminación puede ser útil para corroborar o rechazar una hipótesis.</u> Cuando se tome una muestra, la información sobre el producto debería incluir al menos el nombre del producto, su descripción completa (por ejemplo, animal/especie de pez, tipo de hortaliza, fresca, elaborada, congelada, en conserva), la identificación del lote, el lugar y la fecha de la toma de muestras, a fin de permitir ulteriores investigaciones, entre ellas, el rastreo. <u>La investigación en el terreno puede incluir la toma de muestras del entorno (por ejemplo, hisopos de un entorno de elaboración, o muestras de suelo o agua en una granja) para proporcionar información adicional sobre la fuente del brote y su causa principal.</u></p> <p>Esto parece estar relacionado con el muestreo de productos. A menudo, Estados Unidos utiliza el muestreo del entorno (hisopos de un entorno de elaboración, o muestras de suelo o agua en una granja, por ejemplo) en el marco de las actividades de respuesta. Se proporciona el texto que se sugiere añadir.</p> | <b>EE.UU.</b>    |

| Párrafo 71   |        |
|--|--------|
| <p>El rastreo de un producto alimentario hacia adelante y hacia atrás en la cadena alimentaria es una herramienta esencial en la investigación. El rastreo permite a los investigadores ver la distribución completa del producto alimentario, por ejemplo, desde el lote que causó la enfermedad hasta el lugar/fuente de contaminación inicial, e identificar, a partir de esta fuente, la distribución de todos los productos fabricados con ese lote. Se debería recopilar la siguiente información:</p> <p>El rastreo es también una de las principales herramientas utilizadas por Estados Unidos para confirmar la hipótesis de un vector alimentario identificado durante una investigación epidemiológica como la causa de un brote. Al rastrear un alimento específico desde los puntos de compra de los casos de enfermos hasta su origen, y al comparar esta información entre múltiples casos (o aún mejor, entre subgrupos de casos que compraron el producto, comieron en el mismo restaurante o compraron en la misma tienda de comestibles), se puede confirmar que dicho producto fue la fuente probable del brote. La investigación de rastreo también se puede utilizar para identificar los lugares en los que se deben tomar muestras adicionales del producto o del entorno (que son importantes tanto para confirmar el vector alimentario como para el análisis de la causa principal).</p> <p><u>2º punto</u></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 <a href="#">lo que incluye el uso de reelaboración</a>, registros de los controles del proceso y del producto, deficiencias identificadas, muestras analizadas y resultados, etc.).</p> <p>Esto parece más relevante para un análisis de la causa principal, en contraposición a una investigación de rastreo. Estados Unidos sugiere que se traslade a otro lugar. La causa principal se debería abordar en un párrafo aparte.</p> <p>La palabra "deficiencias" resulta confusa. Estados Unidos entiende que significa "oportunidades de contaminación del producto", pero pide que se aclare.</p> | EE.UU. |
| Párrafo 73   |        |
| <p>Si, en líneas generales, las pruebas concluyen que se ha identificado la fuente del brote transmitido por los alimentos o el lote(s) afectado(s), se deberían tomar las medidas adecuadas de gestión de riesgos. <a href="#">Esto incluye la prevención de la distribución de los alimentos contaminados y la eliminación de cualquier alimento contaminado que ya esté en el mercado.</a></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 <a href="#">y hacia atrás</a> 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 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 de la retirada de los productos.</p> <p>Los párrafos 73 y 74 solo abordan la retirada y las comunicaciones como medio para controlar un brote. Otro aspecto importante para detener un brote es aplicar algún tipo de acción correctiva en el lugar responsable, con objeto de detener la entrada en el mercado del producto contaminado. En Estados Unidos (en el caso de los productos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA)), puede suponer desde el cierre voluntario de una empresa y la realización de una limpieza profunda o un análisis de la causa principal por parte de la misma, hasta la suspensión por la FDA de la autorización de la empresa para enviar productos o la prohibición, a través de una orden judicial, de continuar fabricando productos. Aunque no creemos que sea adecuado plantear medidas reguladoras, sería conveniente terminar esta sección con un párrafo sobre la determinación de la causa principal y las medidas correctivas para prevenir la reaparición de los problemas que causaron el brote.</p>  | EE.UU. |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <p>Una vez que se identifique el alimento causante del brote, habrá que rastrear los lotes de alimentos implicados. Si la situación implica el uso de un ingrediente contaminado de otra fuente que se deba rastrear, tanto hasta el origen como hasta el destino en otros alimentos de las empresas que utilizaron dicho ingrediente, sería necesario un debate más profundo al respecto, pero no se ha identificado estos alimentos como la fuente del brote.</p>  |                         |
| <p><b>Párrafo 74</b></p>   |                         |
| <p>Se deberían tener en cuenta las medidas que deben tomar los consumidores y las empresas en los casos de retirada y retiro de productos en relación con los lotes sospechosos. También debería considerarse la posibilidad de formular recomendaciones a los consumidores o las empresas sobre la forma correcta de eliminar los alimentos afectados y se debería tener en cuenta cualquier riesgo para la salud pública potencialmente relacionado.</p> <p>Australia sugiere que se incluya una frase sobre la importancia de informar a los consumidores de una retirada de alimentos, lo que incluye el uso de diferentes herramientas de comunicación (por ejemplo, redes sociales, comunicados de prensa, periódicos, etc.).</p>  | <p><b>Australia</b></p> |
| <p><b>C. COMBINACIÓN DE LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y LOS DATOS DE LABORATORIO</b></p>   |                         |
| <p><b>Párrafo 78</b></p>   |                         |
| <p>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>Eliminar la palabra “de”</p>   | <p><b>Colombia</b></p>  |
| <p>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. <u>Si un alimento y los aislados clínicos se encuentran dentro de un rango muy pequeño de SNP o de alelos, es más probable que esas enfermedades hayan sido causadas por ese alimento.</u> 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. <u>Incluso cuando existe un rango muy pequeño de SNP o de alelos, sigue siendo fundamental confirmar ese vínculo con datos epidemiológicos y de rastreo.</u></p> <p>Incluso en situaciones en las que los polimorfismos de nucleótido único (SNP) o las diferencias alélicas no son muy cercanas, en teoría los aislados en el mismo árbol de secuenciación podrían seguir teniendo un ancestro común, solo que más atrás en el tiempo evolutivo. Estados Unidos opina que este punto permite concluir que cuanto más similares sean genéticamente dos aislados, mayor será la probabilidad de que compartan un origen muy reciente. Por lo tanto, si existen dos aislados clínicos que están dentro de un rango muy pequeño de SNP o de alelos, probablemente estuvieron expuestos al mismo alimento que hizo que enfermasen. Si un alimento y los aislados clínicos están dentro de un rango muy pequeño de SNP o de alelos, es más probable que esas enfermedades hayan sido causadas por ese alimento. Sin embargo, incluso con un rango muy pequeño de SNP o de alelos, sigue siendo fundamental confirmar ese vínculo con datos epidemiológicos y de rastreo. Se conocen</p> | <p><b>EE.UU.</b></p>    |

|  |                  |
|--|------------------|
| numerosos casos de productos o aislados del entorno que son prácticamente idénticos a los aislados clínicos, pero que al final no causaron la enfermedad en unas personas concretas.   |                  |
| <b>Párrafo 79</b>  |                  |
| 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 <a href="#">puede facilitar</a> la detección y la evaluación de los brotes y aporta información para la búsqueda de la fuente de contaminación.<br><br>Se propone añadir "puede" para que resulte menos categórico.  | <b>Canadá</b>    |
| 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. [N. del T: en español no procede]   | <b>EE.UU.</b>    |
| <b>Párrafo 80</b>  |                  |
| <u>4º punto</u><br>el lote de alimentos afectado se consumió o se retiró al final de su vida útil y, por lo tanto, ya no está disponible para la realización de pruebas. Esto puede ocurrir cuando un peligro causa una enfermedad con un largo período de incubación en seres humanos o cuando la fuente alimentaria tiene una vida útil muy limitada (por ejemplo, las bayas frescas).<br><br>Australia propone que se modifique este texto como sigue:<br><br>"o El lote de alimentos afectado se consumió o se retiró al final de su vida útil y, por lo tanto, ya no está disponible para la realización de pruebas. Esto puede ocurrir cuando un peligro causa una enfermedad con un largo período de incubación en seres humanos o cuando la fuente alimentaria tiene una vida útil muy limitada (por ejemplo, los productos frescos)". | <b>Australia</b> |
| <u>Aunque una</u> Las evidencia epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas, para justificar una respuesta al brote, <u>deberían</u> llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para permitir que los resultados de laboratorio corroboren las pruebas epidemiológicas.- Sin embargo, la La confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo:<br><br>Para conectar mejor los conceptos de los que se trata.   | <b>Canadá</b>    |
| <u>1er punto</u><br>Es poco probable que los contaminantes biológicos se distribuyan uniformemente en los alimentos;<br><br>Unificar términos en el documento: Es poco probable que los peligros biológicos que contaminan los alimentos se distribuyan de manera uniforme;  | <b>Colombia</b>  |
| <u>2º punto</u><br>El nivel de contaminación puede ser <del>de</del> bajo, por lo que las posibilidades de detección son limitadas;  | <b>Perú</b>      |

|  |          |
|--|----------|
| <p>Una evidencia epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos para justificar una respuesta al brote, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas. Deberían llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para <del>permitir que los obtener</del> resultados de laboratorio que corroboren las pruebas epidemiológicas. La confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo.</p> <p>Estados Unidos está de acuerdo con esta primera frase. Con frecuencia iniciamos investigaciones sobre brotes únicamente a partir de hipótesis epidemiológicas. Un resultado de laboratorio positivo puede ayudar a confirmar el vector del brote, pero no es necesario para iniciar una investigación.</p> <p><u>2º punto</u></p> <p>El nivel de contaminación puede ser bajo, por lo que las posibilidades de detección son limitadas; [N. del T: en español no procede]</p> | EE.UU.   |
| <b>Párrafo 81</b>  |          |
| <p>Por otra parte, las pruebas analíticas deberían contar siempre con el respaldo de información epidemiológica, como la obtenida en las entrevistas de casos humanos, ya que la coincidencia entre alimentos y cepas humanas no significa necesariamente que el alimento sea la verdadera fuente de la enfermedad.</p> <p>Los análisis moleculares entre cepas bacterianas de humanos y alimentos se realizan con base a criterios epidemiológicos más no por la coincidencia en las similitudes genéticas que se puedan encontrar. Se propone la siguiente redacción: para realizar el análisis molecular entre cepas de humanos y alimentos y establecer las posibles relaciones genéticas existentes.</p>  | Colombia |
| <p>Por otra parte, las pruebas analíticas deberían contar siempre con el respaldo de información epidemiológica, como la obtenida en las entrevistas de casos humanos, ya que la coincidencia entre alimentos y cepas humanas no significa necesariamente que el alimento sea la verdadera fuente de la enfermedad. [N. del T: en español no procede]</p>  | EE.UU.   |
| <b>Párrafo 82</b>  |          |
| <p>Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en las 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. <u>Para ello, sería bueno fomentar la colaboración entre la sanidad pública y los fabricantes de alimentos con objeto de compartir los datos moleculares de los ingredientes y los alimentos específicos, lo que puede ayudar a generar hipótesis y conducir potencialmente a una identificación más rápida del origen de un brote.</u></p>  | EE.UU.   |
| <b>D. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS Y ANÁLISIS DE BROTES – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS</b>   |          |
| <b>Párrafo 83</b>  |          |
| <p>Una evaluación rápida de riesgos es útil cuando se necesitan respuestas a preguntas específicas. Cuando sea posible, se debería realizar una evaluación de riesgos o una adaptación de una evaluación de riesgos existente a la situación específica del brote. Teniendo en cuenta que puede ser necesario adoptar medidas de gestión de riesgos urgentemente, podría no ser viable realizar una evaluación de riesgos completa, pero puede ser útil una evaluación rápida de riesgos a fin de orientar correctamente las actividades de gestión de riesgos. Resaltamos la relevancia de lo expresado en el presente párrafo que compartimos.</p>   | Uruguay  |
| <b>Párrafo 84</b>  |          |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Asegurarse de que los asesores sobre riesgos disponen de la información más reciente;</p> <p>Eliminar la palabra “de”</p>  | <p><b>Colombia</b></p>  |
| <p><b>Párrafo 85</b></p>  |                         |
| <p>El análisis de un brote es un pronóstico de una situación de brote y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del brote. Se utiliza para prever si se deberían esperar más casos en una situación concreta y para completar la información de rastreo que apunta a una fuente. Proporciona un resumen de la información recopilada durante las investigaciones, con lo que se identifican las carencias que deben subsanarse, y aporta información de contexto pertinente e insumos para la comunicación de riesgos. En particular, incluye (véase la plantilla del Anexo III para obtener información más detallada):</p> <p>Eliminar de brote, para que no se redundante</p> <p><u>5º punto</u></p> <p>Es posible de los evaluadores de riesgos necesiten parte de la información del análisis del brote para responder a preguntas específicas en la evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Cambiar “de” por la palabra “que”</p> | <p><b>Colombia</b></p>  |
| <p>El análisis de un brote es un pronóstico en una situación de brote y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del brote. Se utiliza para prever si se deberían esperar más casos en una situación concreta y para completar la información de rastreo que apunta a una fuente. Proporciona un resumen de la información recopilada durante las investigaciones, con lo que se identifican las carencias que deben subsanarse, y aporta información de contexto pertinente e insumos para la comunicación de riesgos. En particular, incluye <u>lo siguiente</u> (véase la plantilla del Anexo III para obtener información más detallada):</p> <p><u>5º punto</u></p> <p>Análisis de puntos "calientes" <u>detectados</u> (áreas geográficas o acontecimientos con una frecuencia superior a la habitual en el brote) <u>detectados</u>, que sirvan de orientación para continuar investigando.</p>                                | <p><b>EE.UU.</b></p>    |
| <p><b>E. COMUNICACIÓN DE RIESGOS</b></p>  |                         |
| <p><b>Párrafo 87</b></p>  |                         |
| <p><u>5º punto</u></p> <p>No retener información únicamente porque pueda resultar preocupante. Si falta información o esta no puede difundirse, es importante explicar la causa (si se conoce) y lo que se está haciendo para resolver la situación. Se debería identificar la falta de información que se resolverá ulteriormente e informar a las partes interesadas sobre la probabilidad de que se produzca otra comunicación adicional.</p> <p>Australia propone que se modifique este texto como sigue:</p> <p>"o No retener información por considerar que pueda resultar preocupante. Si falta información o esta no puede difundirse, es importante explicar la causa (si se conoce) y lo que se está haciendo para resolver la situación. Se debería identificar la falta</p>   | <p><b>Australia</b></p> |

|  |  |
|--|--|
| de información que se resolverá ulteriormente e informar a las partes interesadas sobre la probabilidad de que se produzca otra comunicación adicional."   |  |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Contar con un comunicador oficial para hablar al público siempre que sea viable. Cuando existe más de una autoridad competente que se comunica con el público, las autoridades deberían asegurarse de que los mensajes son coherentes.</p> <p>Eliminar la palabra "de"</p> <p><u>5º punto</u></p> <p>No retener información únicamente porque pueda resultar preocupante. Si falta información o esta no puede difundirse, es importante explicar la causa (si se conoce) y lo que se está haciendo para resolver la situación. Se debería identificar la falta de información que se resolverá ulteriormente e informar a las partes interesadas sobre la probabilidad de que se produzca otra comunicación adicional.</p> <p>Eliminar la palabra "de"</p>   | <p><b>Colombia</b></p><br><p><b>Colombia</b></p> |
| <p><u>1er punto</u></p> <p>Contar con un comunicador oficial para dirigirse al público siempre que sea viable. Cuando existe más de una autoridad competente que se comunica con el público, las autoridades deberían asegurarse de que los mensajes son coherentes. [N. del T.: en español no procede]</p> <p><u>3er punto</u></p> <p>Reconocer cualquier incertidumbre y dejar claro que las recomendaciones se basan en la mejor información disponible hasta el momento. Si existe la necesidad de modificar estas recomendaciones en el futuro, es importante recordar al público que las recomendaciones anteriores se basaban en la información que se conocía en ese momento y explicar el motivo por el que se han modificado dichas recomendaciones. [N. del T.: en español no procede]</p> <p><u>9º punto</u></p> <p><u>Establecer una</u> plataforma que proporcione al público y otras partes interesadas un fácil acceso a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye a las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados. <u>Considerar la posibilidad de utilizar plataformas no tradicionales o de confianza por parte de subpoblaciones específicas.</u></p> | <p><b>EE.UU.</b></p>                             |
| <p><u>9º punto</u></p> <p>Una plataforma que proporcione al público y otras partes interesadas fácil acceso a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye a las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados.</p> <p>Esta plataforma debería ser accesible a través de diferentes vías para no excluir a los consumidores menos alfabetizados o que no tienen acceso a internet.</p>   | <p><b>ENCA</b></p>                               |
| <b>F. DOCUMENTACIÓN DEL BROTE Y LECCIONES APRENDIDAS</b>   |  |
| <b>Párrafo 89</b>  |  |

|   |        |
|---|--------|
| <p>Es importante recopilar y conservar información suficiente desde el principio del brote para poder documentar todas las fases relevantes en la gestión del mismo, utilizando, por ejemplo, cuadernos de registro <a href="#">o registros electrónicos</a>, tanto en el momento en que se está produciendo como con posterioridad. Durante la investigación se debería mantener un registro que incluya información pertinente de rastreo y epidemiología descriptiva, hipótesis y situación. <a href="#">También se debería guardar la información de las inspecciones y de los laboratorios, así como las medidas reglamentarias que se adopten</a>. El registro se debería actualizar cuando sea necesario mientras dure el brote transmitido por los alimentos, de tal manera que se proteja la información personal. Cuando finaliza, se pueden incorporar las conclusiones para completar el registro, el cual puede servir como informe del brote o como base para un informe resumido del brote.</p> <p>Estados Unidos no está seguro de cuál es la diferencia entre un "informe del brote" y un "informe resumido del brote". Por favor, expliquen brevemente la diferencia entre ambos.</p> | EE.UU. |
| <b>Párrafo 90</b>   |        |
| <p>Para que la documentación sea útil en el futuro, debe conservarse de manera estructurada y estar, en todo momento, a disposición del personal involucrado en el trabajo. Podría conservarse como una base de datos o un sistema de ficheros compartidos accesible únicamente a las autoridades o al personal competentes. <a href="#">Se deberían establecer procedimientos para proteger la confidencialidad de las personas afectadas por el brote.</a></p>  | EE.UU. |
| <b>Párrafo 92</b>   |        |
| <p>Se deberían presentar <a href="#">en foros científicos nacionales e internacionales y</a> 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>   | EE.UU. |
| <b>G. VIGILANCIA POSBROTE</b>   |        |
| <p><b>VIGILANCIA POSBROTE</b></p> <p>Los consumidores deberían recibir información sobre las medidas adoptadas y los resultados obtenidos, así como sobre ulteriores investigaciones referidas al origen del brote.</p>   | ENCA   |
| <p><b><a href="#">BROTE Y VIGILANCIA POSBROTE</a></b><del>VIGILANCIA POSBROTE</del></p> <p>Este párrafo se titula "vigilancia posbrote" pero parece describir las actividades que deben llevarse a cabo durante la investigación en curso, antes de que termine el brote y comiencen las actividades posbrote.</p>  | EE.UU. |
| <b>Párrafo 94</b>   |        |
| <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, <a href="#">si se conoce</a>, (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>Es muy posible que estos datos no estén disponibles en muchos países con recursos limitados.</p>  | EE.UU. |



| <b>MANTENIMIENTO DE LAS REDES</b>   |                 |
|---|-----------------|
| <b>A. ANÁLISIS DE LA PREPARACIÓN EXISTENTE</b>  |                 |
| <b>Párrafo 95</b>   |                 |
| Las autoridades competentes a nivel local y nacional deberían supervisar, evaluar, mejorar y reforzar constantemente sus redes existentes para asegurarse de que funcionan de forma eficaz y efectiva. Esto debería incluir una planificación estratégica constante y la revisión de objetivos, prioridades, necesidades, deficiencias, oportunidades y retos, tanto en los procesos internos como en las relaciones entre organismos y partes interesadas. Se debería implantar en la red un sistema de revisión <i>a posteriori</i> de los brotes transmitidos por los alimentos. Se deberían documentar los resultados de esta revisión y se deberían abordar las áreas a mejorar para apoyar la capacidad y la competencia del sistema en vigor<br><br>Eliminar la palabra “de” | <b>Colombia</b> |
| <b>B. APLICACIÓN DE LAS LECCIONES APRENDIDAS</b>  |                 |
| <b>Párrafo 97</b>   |                 |
| La evaluación de los sistemas de preparación puede incluir revisiones de brotes transmitidos por los alimentos importantes, graves o raros. La evaluación debería incluir tanto a personal de diversas autoridades u organismos competentes y, si es posible, contar también con observaciones formuladas por partes interesadas pertinentes como los operadores de empresas alimentarias. La revisión se debería centrar en el compromiso de participación, uso de los recursos, intercambio de información, calendario de actividades y otras cuestiones fundamentales. La revisión se debería utilizar para construir un sistema o red más sólido a escala internacional, nacional o local. [N. del T.: en español no procede]   | <b>EE.UU.</b>   |
| <b>Párrafo 98</b>   |                 |
| La revisión también podría contemplar la necesidad de introducir cambios en la forma en que se elabora un alimento ( <a href="#">por ejemplo, aplicación de estrategias preventivas</a> ) o si se requiere un cambio en la supervisión reglamentaria u otro cambio normativo para evitar futuros brotes.  | <b>EE.UU.</b>   |
| <b>Párrafo 99</b>   |                 |
| <u>2º punto</u><br>¿Cuáles son algunos de los retos más difíciles y cómo se superaron ( <a href="#">o no</a> )?   | <b>EE.UU.</b>   |
| <u>3er punto</u><br>¿Qué cambios, en caso de que haya alguno, se recomienda hacer a la estructura nacional, a los procedimientos o a los métodos analíticos?<br><br>Eliminar la palabra “de”  | <b>Colombia</b> |
| <b>C. CAPACITACIÓN CONJUNTA SOBRE LA PREPARACIÓN PARA LOS BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS Y LA MANERA DE GESTIONARLOS</b>   |                 |
| <b>Párrafo 102</b>  |                 |
| <u>2º punto</u>   | <b>Colombia</b> |

|   |        |
|---|--------|
| <p>La organización de los ejercicios de aprendizaje y desarrollo se enfoca, sobre todo, en el requerimiento de que los participantes deben adquirir nuevas competencias y capacidades. Estos ejercicios pueden implicar funciones y responsabilidades o el desarrollo y puesta a prueba de nuevos planes y conceptos procedimentales. Los ejercicios conjuntos de simulación son un concepto de eficacia demostrada en este contexto. Se debería informar con antelación a los participantes de los ejercicios de aprendizaje o desarrollo para darles la oportunidad de prepararse, lo que puede optimizar el resultado general y la experiencia de aprendizaje.</p> <p>Eliminar la palabra “de”</p> |        |
| <p><u>2º punto</u></p> <p>La organización de los ejercicios de aprendizaje y desarrollo se enfoca, sobre todo, en el requerimiento de que los participantes deben adquirir nuevas competencias y capacidades. Estos ejercicios pueden implicar funciones y responsabilidades o el desarrollo y puesta a prueba de nuevos planes y conceptos procedimentales. Los ejercicios conjuntos de simulación son un concepto de eficacia demostrada en este contexto. Se debería informar con antelación a los participantes de los ejercicios de aprendizaje o desarrollo para darles la oportunidad de prepararse, lo que puede optimizar el resultado general y la experiencia de aprendizaje.</p>          | EE.UU. |
| <b>Párrafo 103</b>  |        |
| <p>Se debería variar el tipo de ejercicio para incluir ejercicios relativos a los procedimientos en vigor (ejercicios procedimentales), ejercicios que aborden cuestiones o temas difíciles concretos y ejercicios de gestión de crisis. Se pueden realizar los ejercicios en un entorno real como un laboratorio o en un plano teórico. [N. del T.: en español no procede]</p>   | EE.UU. |
| <b>Anexo I</b>  |        |
| <p><del>1. En la Red Nacional Incluir a las Autoridades Regionales y Locales : comentario: Dentro de la estructura de nuestro País, hay este tipo de descentralización y se debe recabar la información que ellos tengan sobre los Brotes transmitidos por los Alimentos</del></p>  | Perú   |
| <p><u>OBSERVACIONES GENERALES</u></p> <p>Se sugiere que la línea de la flecha entre la red nacional y la red regional sea punteada (- - -) en lugar de continua, ya que no todos los países informan a una red regional. Se podría añadir una leyenda para indicar que la línea punteada significa "cuando proceda".</p> <p>ENMIENDA DE FORMA</p> <p>Se sugiere citar a INFOSAN como ejemplo de red internacional.</p> <p>Para reflejar el formato de la descripción de las redes regionales</p>  | Canadá |
| <p>Teniendo en cuenta que INFOSAN aparece muchas veces en el texto como mecanismo de intercambio de información internacional, y a la vista de los resultados de la reunión de noviembre, pensamos que, por ejemplo, se debería añadir INFOSAN a la imagen sobre las ORGANIZACIONES DE REDES INTERNACIONALES.</p>   | Japón  |

Se deberían incluir también ejemplos de organizaciones de redes internacionales, como el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Además, en las redes u organizaciones regionales deberían figurar la OMS regional y la FAO regional.

**Tailandia**

| <b>Anexo II</b>   |                  |
|---|------------------|
| <p><b><u>Ejemplos de solicitudes de evaluaciones rápidas de riesgos</u></b></p> <p>Australia sugiere que podría ser más adecuado armonizarlas con el enfoque del manual de evaluación rápida de riesgos de la OMS, que incluye un examen más amplio de toda la situación, con la evaluación del peligro, la evaluación de la exposición y la evaluación del contexto.</p> <p>Evaluación rápida de riesgos de eventos agudos de salud pública <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/2015-cha-evaluacion-rapida-riesgos-eventos.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/2015-cha-evaluacion-rapida-riesgos-eventos.pdf</a></p> <p>Australia sugiere que se incluya en la tabla anterior una pregunta sobre cuándo se ha relacionado la "bacteria Y" con brotes transmitidos por los alimentos en el pasado. Esto puede contribuir a determinar el alimento potencialmente implicado y en qué parte de la cadena de suministro puede haber ocurrido el evento de contaminación.</p>  | <b>Australia</b> |
| <p><b><u>Observación general</u></b></p> <p>Parece que la finalidad del Anexo II es proporcionar ejemplos sobre cómo podría redactarse una solicitud de evaluación rápida de riesgos. Sin embargo, no ofrece ninguna orientación sobre el tipo de información que se debe proporcionar al evaluador de riesgos. Se sugiere que se amplíe el anexo para incluir ejemplos del tipo de información que se debe proporcionar, por ejemplo, las preguntas sobre los resultados de la investigación alimentaria que se contemplan en el anexo de análisis de brotes, o que se incluya una referencia al Anexo III.</p> <p><u><del>El agente del brote se ha detectado en una muestra sin abrir del "alimento X" adquirido, en un hogar privado. Una muestra sin abrir del "alimento X" adquirido en un hogar privado ha dado un resultado positivo al agente del brote.</del></u> ¿Es probable que otros artículos del mismo alimento puedan conllevar el mismo riesgo? En otras palabras, ¿los requisitos relativos a la producción y al almacenamiento del alimento descrito son suficientes para eliminar ese riesgo concreto?</p> <p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos, pero se ha detectado una cepa estrechamente relacionada en una muestra de pienso. Para poder determinar si podría existir un reservorio en el sector ganadero que utiliza el pienso en cuestión, podría pedirse una evaluación de la afinidad de la cepa y de su estabilidad en el entorno.</p> <p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos. ¿Cuál es el reservorio más probable de esta bacteria Y? ¿Cuál(es) puede(n) ser la(s) producción(es) más probable(s) en la(s) que se podría encontrar esta bacteria?</p> | <b>Canadá</b>    |
| <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.</p> <p>Debido a que no todos los brotes requerirán el desarrollo de una evaluación rápida de riesgo, es preciso aclarar en qué 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. Se propone la siguiente redacción:</p> <p>(...) El objetivo de una evaluación rápida de riesgos es responder a una pregunta concreta o evaluar un elemento de riesgo</p>   | <b>Colombia</b>  |

|  |              |
|--|--------------|
| <p>específico sobre el cual se requiere información adicional para la toma de decisiones en relación con el brote.</p> <p>Considerando la información de la investigación epidemiológica del brote en cuestión. previo a la solicitud, se debe evaluar la necesidad de adelantar una evaluación rápida de riesgos, principalmente cuando no se tiene conocimiento sobre cómo abordarlo adecuadamente o sea una situación que genere una alerta a nivel nacional o internacional (...)</p> <p>En relación con el producto alimentario sospechoso, con un proceso de producción, etc.</p> <p>Debido a el objetivo es responder a una pregunta concreta o evaluar un elemento de riesgo específico se recomienda ajustar la redacción del texto referenciado en la tabla: Propuesta de redacción: Si la pregunta está relacionada con el producto alimentario sospechoso, con un proceso de producción, etc.</p> <p>En relación con el agente causal del brote</p> <p>Propuesta de redacción: Si la pregunta está relacionada con el agente causal del brote</p> <p>En relación con el uso de determinados alimentos y hábitos alimenticios de los consumidores</p> <p>Propuesta de redacción: Si la pregunta está relacionada con el uso de determinados alimentos y hábitos alimenticios de los consumidores</p>  |              |
| <p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos, pero se ha detectado una cepa estrechamente relacionada en una muestra de pienso. Para poder determinar si podría existir un reservorio en el sector ganadero que utiliza el pienso en cuestión, podría pedirse una evaluación de la afinidad de la cepa y de su estabilidad en el entorno.</p> <p>Pensamos que la evaluación rápida de riesgos también debe tener en cuenta la magnitud del daño causado por las sustancias patógenas.</p>   | <b>Japón</b> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producto alimentario sospechoso Incluir la siguiente pregunta: El producto ha sido consumido directamente o mezclado con otros alimentos? comentario: Para poder determinar si la mezcla ha activado el brote</li> <li>2.En relación al agente causal de brote Incluir la siguiente pregunta: La bacteria pudo tomar contacto con el producto, proviniendo del envase utilizado? comentario: Para descartar que la bacteria vino en el producto o por una contaminación posterior proveniente del envase</li> <li>3. ¿Durante la preparación la persona encargada de la preparación se encontraba en buen estado de salud? Presentaba alguna sintomatología y se lavó las manos después que realizo actividades distintas a las de la preparación de los alimentos? comentario: Para descartar que el causal de la re contaminación es el personal que prepara los alimentos o el que realiza el servido.</li> <li>4.El envase estaba herméticamente cerrado, no presentaba abolladuras, microfugas? comentario: Para descartar que el causal de la re contaminación vehiculizado a través del envase</li> <li>5.Hábitos alimenticios de los consumidores Incluir la siguiente pregunta: El producto congelado, en el caso de frutas o verduras, son consumidos directamente después del descongelado o requiere un proceso ulterior? comentario: Las condiciones de procesamiento son más exigentes cuando el producto es de consumo directo.</li> <li>6.¿Cómo se descongeló el producto y qué tiempo transcurrió para su elaboración ulterior?. comentario: Por la posibilidad de crecimiento de microorganismo</li> </ol> | <b>Perú</b>  |

7. ¿Para el desempacado de los productos, la persona que prepara los alimentos cumple con las buenas prácticas de higiene?  
comentario: Por la posibilidad de una recontaminación por el manipulador

Una muestra sin abrir del “alimento X” adquirido en un hogar privado ha dado un resultado positivo al agente del brote. ¿Es probable que otros artículos del mismo alimento puedan conllevar el mismo riesgo? En otras palabras, ¿los requisitos relativos a la producción y al almacenamiento del alimento descrito son suficientes para eliminar ese riesgo concreto?3.El producto ha sido consumido directamente o mezclado con otros alimentos?

Para poder determinar si la mezcla ha activado el brote

La “bacteria Y” está causando un brote, que se sospecha que está causado por productos de una o más instalaciones de producción específicas. Sin embargo, las muestras de las instalaciones dieron resultados negativos con los métodos de análisis estándar. ¿Cuál sería el método de análisis óptimo y el número de muestras necesario para poder determinar si las instalaciones son la fuente del brote?6.La bacteria pudo tomar contacto con el producto, proviniendo del envase utilizado?7.¿Durante la preparación la persona encargada de la preparación se encontraba en buen estado de salud? Presentaba alguna sintomatología y se lavó las manos después que realizó actividades distintas a las de la preparación de los alimentos? 8.El envase estaba herméticamente cerrado, no presentaba abolladuras, microfugas?

6.Para descartar que la bacteria vino en el producto o por una contaminación posterior proveniente del envase

7.Para descartar que el causal de la re contaminación es el personal que prepara los alimentos o el que realiza el servido.

8.Para descartar que el causal de la re contaminación vehiculizado a través del envase

9.Un brote causado por *Listeria monocytogenes* 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 insuficiente para evitar la proliferación de *Listeria monocytogenes*?10 .El producto congelado, en el caso de frutas o verduras, son consumidos directamente después del descongelado o requiere un proceso ulterior?11.¿Cómo se descongeló el producto y qué tiempo transcurrió para su elaboración ulterior?.12.¿Para el desempacado de los productos, la persona que prepara los alimentos cumple con las buenas prácticas de higiene?

10. Las condiciones de procesamiento son más exigentes cuando el producto es de consumo directo. 11.Por la posibilidad de crecimiento de microorganismo 12.Por la posibilidad de una recontaminación por el manipulador

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <p>Una muestra sin abrir del "alimento X" adquirido en un hogar privado ha dado un resultado positivo al agente del brote. ¿Es probable que otros artículos del mismo alimento puedan conllevar el mismo riesgo? (En otras palabras, ¿los requisitos relativos a la producción y al almacenamiento del alimento descrito son suficientes para eliminar ese riesgo concreto?)</p> <p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos, pero se ha detectado una cepa estrechamente relacionada en una muestra de pienso. Para poder determinar si podría existir un reservorio en el sector ganadero que utiliza el pienso en cuestión, podría <a href="#">pedirse-solicitarse</a> una evaluación de la afinidad de la cepa y de su estabilidad en el entorno.</p> <p>Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos. ¿Cuál es el reservorio más probable de <a href="#">estas bacterias esta bacteria Y</a>? ¿Cuál(es) puede(n) ser la(s) producción(es) más probable(s) en la(s) que se podría(n) encontrar <a href="#">estas bacterias</a>?</p> <p>Estados Unidos desea más aclaraciones en cuanto a su significado. Dado que la cepa no se ha visto en los alimentos, no hay información que realmente conduzca a una respuesta a esta pregunta. En realidad, la pregunta sería "Teniendo en cuenta cómo se produce este alimento, ¿sus otros productos presentan riesgo de contaminación por estas bacterias?"</p> <p>Obsérvese que "bacterias" es plural, el singular es "bacteria". [N. del T.: en español no procede]</p> <p>-La "bacteria Y" está causando un brote que se sospecha que está causado por productos de una o más instalaciones de producción específicas. Sin embargo, las muestras de las instalaciones dieron resultados negativos con los métodos de análisis estándar. ¿Cuál sería el método de análisis óptimo y el número de muestras necesario para poder determinar si las instalaciones son la fuente del brote?</p> <p>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 <a href="#">insuficiente inadecuado</a> para evitar la proliferación de <i>Listeria monocytogenes</i>?</p> | <p><b>EE.UU.</b></p>    |
| <p><b>Anexo III</b></p>   |                         |
| <p><u>Investigación de casos en humanos</u></p> <p>Australia propone que se modifique el 2º punto como sigue:</p> <p>"• Brotes anteriores a nivel local, nacional, regional o internacional."</p>   | <p><b>Australia</b></p> |
| <p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? <a href="#">¿Hay algún alimento común que se haya identificado que ha sido consumido por los casos?</a> ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos humanos a una determinada fuente alimentaria?</p> <p>A menudo, en las investigaciones de brotes, es posible que no exista una posible fuente alimentaria clara que sea común a los casos o que haya varias. Por ello, se sugiere incluir una pregunta sobre alimentos comunes.</p> <p><u>Investigaciones sobre alimentos</u></p>   | <p><b>Canadá</b></p>    |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <p><u>Descripción de las condiciones de producción en los establecimientos afectados (por ejemplo, condiciones de higiene), medidas aplicables que influyen en la presencia de los peligros (por ejemplo, tratamientos térmicos o posibilidades de contaminación cruzada).</u></p> <p>Se sugiere ajustar el orden de la información, ya que las actividades de rastreo a menudo tienen que ocurrir primero para determinar si hay puntos en común entre los proveedores/agricultores del alimento consumido por los casos.</p> <p>Deberían identificarse las lagunas de información (por ejemplo, los establecimientos a los que se envió el alimento afectado, pero para los que no se dispone de información sobre las investigaciones llevadas a cabo en ese establecimiento) <u>o ¿Se ha identificado algún proveedor común del alimento de interés?</u></p> <p>Se propone incluir una pregunta relativa a los proveedores comunes de interés, ya que, en ocasiones, aunque los alimentos habituales sean notificados con los casos, las actividades de rastreo (de las distintas tiendas o las marcas identificadas) no siempre conducen a la identificación de los proveedores comunes.</p> <p>Evaluar si la distribución del alimento sospechoso puede explicar el brote (distribución por área, cantidad del alimento en el mercado en relación con la distribución y número de casos en el brote) • <u>Descripción de las condiciones de producción en los establecimientos afectados (por ejemplo, condiciones de higiene), medidas aplicables que influyen en la presencia de los peligros (por ejemplo, tratamientos térmicos o posibilidad de contaminación cruzada).</u></p> <p>¿Se ha observado previamente la cepa? En caso afirmativo, por favor aporte <u>más detalles</u> sobre la hora, el lugar, etc.-Si se dispone de cepas para la comparación, debería facilitarse la identificación de la muestra.</p> <p>Vinculación de los datos epidemiológicos <u>y de rastreo de alimento</u> y de laboratorio en los seres humanos y los alimentos</p> <p>Se sugiere modificar el título de esta sección para describir con mayor precisión la información que se debe plasmar en el diagrama.</p> <p>Si no se dispone de datos, se debería indicar claramente al solicitar la evaluación, ya que los datos que faltan pueden ser vitales para el resultado de la evaluación.</p> <p>No está claro si "evaluación" se refiere al "análisis del brote" o a la "evaluación rápida del riesgo".</p> <p>Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones afectadas a nivel local, nacional o regional. Visión general de los casos humanos notificados, incluidas hospitalizaciones y muertes.</p> <p>"Visión general de los casos humanos notificados, incluidas hospitalizaciones y muertes" debería figurar en una línea separada en vez de ir inmediatamente detrás de la primera frase, ya que se trata de un concepto diferente.</p> <p>Mensaje de comunicación breve y claro a los consumidores (recomendaciones sobre la compra y la preparación de alimentos), a los operadores afectados, a otras partes interesadas y a los socios comerciales, incluidas posibles incertidumbres <u>cuando proceda</u>.</p> <p>Se añade "cuando proceda" a la frase sobre las comunicaciones, ya que la comunicación pública no siempre puede llevarse a cabo en todas las investigaciones de brotes en función de los resultados.</p> <p><u>¿Deberían-Podrían</u> preverse más casos en un futuro próximo o se puede dar por terminado el brote?</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><b>Colombia</b></p> |



|   |           |
|---|-----------|
| Eliminar la palabra “de”  |           |
| <p>Deberían <del>identificarse</del> <del>indicarse</del> las <del>lagunas de información</del> <del>incertidumbres en los datos que existan</del> (por ejemplo, los establecimientos a los que se envió el alimento afectado, pero para los que no se dispone de información sobre las investigaciones llevadas a cabo en ese establecimiento).</p> <p>Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o cocción no prevista por el <del>fabricante de fabricante para</del> lograr la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o cocción no prevista por el fabricante de lograr la inocuidad de los alimentos: <u>¿Qué tiempo transcurrió entre la preparación y el consumo?</u></p> <p>Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o cocción no prevista por el fabricante de lograr la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Incluir uso no previsto</p>  | Perú      |
| <p>Según el estudio sobre los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en Filipinas entre 2005 y 2018, la mayoría de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos se produjeron durante reuniones familiares y comunitarias, como cumpleaños, fiestas, celebraciones de Navidad y similares.</p> <p>Incluir información contextual adicional sobre un posible evento familiar o comunitario significativo que pueda haber sido una oportunidad para que se produzcan brotes (por ejemplo, cumpleaños, fiestas, celebraciones de Navidad, etc.)</p>  | Filipinas |
| <p>Otra información descriptiva disponible sobre el tamaño del brote y <del>la distribución por área</del> <u>su área de distribución</u>.</p> <p>Visión general de los casos humanos reportados, incluidas <del>hospitalizaciones</del> <u>la gravedad de la enfermedad (hospitalizaciones, síndromes urémicos hemolíticos (SUH), pérdidas fetales</u> y muertes – gravedad de la enfermedad.</p> <p>No está claro el motivo por el que esto no forma parte de la información sobre el brote.</p> <p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? <u>¿Hay algún alimento implicado?</u><br/> ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados?<br/> ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos en humanos a una determinada fuente alimentaria?</p> <p>Datos históricos, no relacionados con el brote en curso, sobre el peligro, por ejemplo;<br/> brotes anteriores a nivel local, nacional <del>e</del>, regional <u>o internacional</u>.</p> <p>Entrevistas que dan lugar a hipótesis. <u>•Exposiciones alimentarias que parezcan más elevadas de lo esperado según las encuestas disponibles sobre hábitos de consumo de alimentos• subculturas en las que dos o más casos que no forman parte de la misma familia comieron en el mismo evento, restaurante, etc.</u></p> <p>Evaluar si la distribución del alimento sospechoso puede explicar el brote (<del>distribución por área</del> <u>área de distribución</u>, cantidad de alimento en el mercado en relación con la distribución y número de casos en el brote).</p> | EE.UU.    |

Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o [la cocción no](#) prevista por el fabricante de lograr la inocuidad de los alimentos.

¿Se ha observado previamente la cepa? En caso afirmativo, por favor aporte más información sobre la hora, el lugar, etc. Si se dispone de cepas para la comparación, debería facilitarse la identificación de la muestra.

Si se sospecha que la fuente del brote es una producción o un proceso específico, es necesario describir o documentar detalladamente los ingredientes, su tratamiento, los procesos de producción, etc., para evaluar si el brote puede estar relacionado con desviaciones en la producción.

Se debería procurar presentar gráficamente y vincular los datos de casos en seres humanos, minoristas, distribuidores, elaboradores hasta los proveedores de materias primas, indicando el vínculo entre ellos, cuando exista, y los resultados de las pruebas de laboratorio, si se han llevado a cabo y están disponibles.

Cuando se disponga de ellos, se podrán incorporar los resultados de la secuenciación del genoma [completo](#) y se debería elaborar un árbol de enlace simple que incluya todas las cepas humanas y no humanas, ilustrando así las diferencias alélicas entre los genes principales.

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

Si no se dispone de datos, ello debería indicarse claramente al solicitar la evaluación, ya que los datos que faltan pueden ser vitales para el resultado de la evaluación.

Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones involucradas a nivel local, nacional o regional. Panorama general de los casos notificados en seres humanos, incluidas las hospitalizaciones y las muertes.

Mensaje de comunicación breve y claro a los consumidores (recomendaciones sobre la compra y preparación de los alimentos), a los operadores afectados, a otras partes interesadas y a los socios comerciales, incluidas las posibles incertidumbres.

¿Deberían preverse más casos en un futuro próximo o se puede [asumir/afirmar que se da](#) por terminado el brote?