

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

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

**Tema 7 del programa**

**CX/FH 19/51/7 Add.1**

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

**Quincuagésima primera reunión**

**Cleveland, Ohio, Estados Unidos de América  
4 - 8 de noviembre de 2019**

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

**Observaciones en el trámite 3 en respuesta a la CL 2019/71-FH**

*Observaciones de Argentina, Canadá, Colombia, Estados Unidos de América, Gambia, Irak, Japón,  
Marruecos, Nicaragua, Perú, Tailandia, Collagen Casings Trade Association (CCTA)*

## **Antecedentes**

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 2019/71-FH enviada en septiembre de 2019. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

## **Notas explicativas sobre el apéndice**

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

## ANEXO I

<b>OBSERVACIONES GENERALES</b>	
1. Traducción: Argentina considera que debería reemplazarse en todo el documento la palabra: i. <b>garantizar</b> cuando se haga referencia a la Autoridad Sanitaria por <b>contribuir</b> o <b>asegurar</b> , según el caso.	<b>Argentina</b>
Estamos de acuerdo con el anteproyecto de orientaciones y no tenemos ninguna observación.	<b>Iraq</b>
Nicaragua agradece a Dinamarca, Chile, Unión Europea participantes del GTe por la elaboración del documento.	<b>Nicaragua</b>
El texto ha mejorado mucho en comparación con el anteproyecto de la 50. <sup>a</sup> reunión del CCFH. Sin embargo, todavía tenemos algunas observaciones y preguntas para su aclaración.	<b>Tailandia</b>
<p>Estados Unidos agradece los esfuerzos del grupo de trabajo electrónico (GTE) en la revisión de este documento. Consideramos que ha mejorado considerablemente, pero observamos que hay cuestiones que aún no se han resuelto.</p> <p>Plantillas y herramientas estándar.</p> <p>En el párrafo 37 se indica que se deberían elaborar de antemano plantillas y herramientas estándar, que deberían incluirse en los procedimientos estándar para su utilización por parte de los participantes en la red. Estados Unidos está de acuerdo con ello y con la lista de viñetas que se presentan. Sin embargo, no estamos de acuerdo en que sea necesario indicar en este documento que se pueden encontrar ejemplos en los Anexos 3, 5 y 6 de la publicación de la OMS <i>Foodborne Disease Outbreaks: Guidelines for outbreak investigation and Controls</i> (Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: Directrices para la investigación y el control): Como indicamos al GTE, existen muchas plantillas excelentes disponibles (entre otras, las proporcionadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU.). Reconocemos que proporcionar esta información no significa que los países deban utilizar las plantillas, pero creemos que incluir únicamente estos ejemplos podría reducir la flexibilidad a la hora de elaborar plantillas y limitar a los países en la búsqueda de otros ejemplos que puedan resultar más relevantes o útiles.</p> <p>Plantilla para la "evaluación rápida de riesgos".</p> <p>En las observaciones que formulamos el año pasado sobre el documento, Estados Unidos cuestionó el propósito y la necesidad de una evaluación rápida de riesgos y el momento en que se utilizaría, señalando que era posible que nuestras preguntas se pudieran aclarar mediante el uso de una plantilla. Esta "plantilla" figura en el Anexo III del documento. No está claro en qué sentido la plantilla del Anexo III es una "evaluación de riesgos"; el anexo parece ser una recopilación de información sobre el estado de un brote en curso. Creemos que este anexo es de utilidad; sin embargo, el año pasado recomendamos utilizar el término "evaluación de brotes" y parecería que sigue siendo un término más adecuado para esta plantilla. Obsérvese que también será necesario realizar cambios en esta terminología en la sección E, "Evaluación rápida de riesgos - estructuras para evaluar los riesgos".</p> <p>Estructura gráfica de la red. No nos oponemos a la incorporación del Anexo II en este documento, aunque recomendamos analizar el modo en que se conectan gráficamente las redes locales con el texto anterior, ya que parece que las redes locales 1 y 2 están conectadas con el círculo y el primer recuadro y que las redes locales 2 y 3 están conectadas con el recuadro de las partes interesadas.</p> <p>Referencias a documentos del Codex y de la FAO/OMS.</p> <p>Las referencias a la FAO/OMS se han trasladado a un anexo. Sin embargo, sigue habiendo dudas acerca de la situación con respecto a la OMC en relación con estos documentos que no se elaboraron para el CCFH. Concretamente, observamos que el párrafo 13 se refiere a los documentos de la FAO/OMS como "textos complementarios" que se pueden tener en cuenta "para obtener información detallada y aclaraciones sobre aspectos concretos", lo que parecería otorgar a estos documentos la categoría de documentos Codex. Cuando Estados Unidos, en la 50.<sup>a</sup> reunión del CCFH, planteó la cuestión de la situación de estos documentos de referencia en cuanto a la forma en que se incluían, la Secretaría indicó que en la actualidad no existía ninguna norma específica en el Codex al respecto, pero señaló que las referencias a los documentos externos debían reducirse al mínimo y que su inclusión debía examinarse caso por caso. También recordó al Comité que se podría incorporar la información pertinente al anteproyecto de orientaciones, con el objetivo de eliminar las referencias en el texto final. Al parecer, ahora se ha incorporado al texto la información necesaria de los documentos de la FAO/OMS, lo que elimina la necesidad de hacer referencia a estos documentos de la FAO/OMS. De la lista de documentos de la FAO/OMS del Anexo I, solo dos se mencionan específicamente en el documento (en el párrafo 9 con respecto a un ejemplo de categorización de brotes y en el párrafo 37 con respecto a ejemplos de plantillas). Creemos que se</p>	<b>EE.UU.</b>

puede revisar el texto para eliminar la necesidad de mencionar estas referencias restantes. Las referencias podrían considerarse como un documento informativo, si fuera necesario.

## OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

### INTRODUCCIÓN

#### Párrafo 1

Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un problema de salud pública cada vez mayor en todo el mundo. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con microorganismos (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 ("de la granja a la mesa"), y puede ser resultado de la [contaminación fecal, del contacto cruzado o de la contaminación ambiental, incluida la contaminación del agua, el suelo o el aire.](#)

#### Canadá

Tal como está redactado actualmente, se limita a una sola fuente potencial. Proponemos incluir otras fuentes de contaminación.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un problema de salud pública cada vez mayor en todo el mundo. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con microorganismos [patógenos](#) (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 ("de la granja a la mesa"), y puede ser resultado de la contaminación ambiental, incluida la contaminación del agua, el suelo o el aire.

#### Colombia

Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un problema de salud pública cada vez mayor en todo el mundo. ~~A menudo son~~ consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con ~~microorganismos (enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos) o productos químicos (enfermedades químicas transmitidas por los alimentos)~~ [microorganismos patógenos](#). La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción hasta el ~~consumo ("de la granja a la mesa"), y puede ser resultado de la contaminación ambiental, incluida la contaminación del agua, el suelo o el aire.~~

#### EE.UU.

Estos cambios limitan el párrafo a los patógenos microbianos, ya que el documento trata de la gestión de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos, no de los químicos. También pensamos que el final del párrafo suena como si se refiriese a la contaminación química ("contaminación" [*pollution* en inglés] " se asocia a menudo con productos químicos). [No procede en español]. Creemos que el término "de la granja a la mesa" resulta superfluo y no es necesario.

#### Párrafo 3

Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos, ~~como cuando la enfermedad afecta a más personas debido a una fuente común,~~ pueden tener un costo socioeconómico elevado debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y pueden afectar al turismo. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, pleitos 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.

#### Canadá

Se recomienda eliminar la parte suprimida, ya que la definición de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos figura en la sección de definiciones.

<p>Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos, como cuando la enfermedad afecta a más <del>personas de una persona</del> debido a una fuente común, pueden tener un costo socioeconómico elevado debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y pueden afectar al turismo. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, pleitos 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><b>Colombia</b></p>
<p>Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos, <del>como cuando la enfermedad afecta a más personas debido a una fuente común,</del> pueden tener un costo socioeconómico elevado debido a la hospitalización y los tratamientos médicos, la pérdida de productividad y <del>pueden afectar al</del> turismo. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, pleitos 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><b>EE.UU.</b> La frase que empieza con "como cuando" no es necesaria, ya que el término "brote transmitido por los alimentos" está definido. El cambio al final permite que cada uno de los puntos complete la frase que se inicia con "debido a".</p>
<p><b>Párrafo 4</b></p>	
<p>El Codex Alimentarius ha publicado varias guías <del>sobre prácticas de higiene</del> para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes sobre <del>el modo prácticas de higiene de para</del> 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><b>Canadá</b></p>
<p><b>Párrafo 5</b></p>	
<p>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. Tales redes deberían recurrir a métodos e interpretaciones comparables <del>para</del> <u>facilitar una comprensión común y un enfoque coherente de estas situaciones</u>. Es imprescindible <del>también</del> la cooperación y el intercambio transparente de información a través de redes internacionales, y estas deberían ser las características de cualquier red.</p>	<p><b>Canadá</b> Proponemos añadir el texto indicado para explicar el motivo de la recomendación.</p>
<p>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. Tales redes deberían recurrir a métodos e interpretaciones comparables <del>en la</del> <u>medida de lo posible</u>. Es imprescindible la cooperación y el intercambio transparente de información a través de redes internacionales, y estas deberían ser las características de cualquier red.</p>	<p><b>EE.UU.</b> Aporta flexibilidad.</p>
<p><b>Párrafo 7</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 el impacto de las medidas que se toman y la exposición de los seres humanos al peligro. En particular, el uso de métodos <del>genómicos genotípicos</del> específicos (como la <u>electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), tipificación de secuencias multilocus (MLST) o la secuenciación del genoma completo (SGC) y la MLST (WGS)</u> 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 probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</p>	<p><b>Colombia</b> No todos los laboratorios tienen la capacidad y presupuesto para instalar la tecnología de WGS, pero algunos si pueden analizar brotes a través de PFGE y determinar las relaciones genéticas entre los aislamientos de alimentos y humanos.</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 <del>el impacto de las medidas que se toman y</del> la exposición de los seres humanos al peligro. <u>En particular, el uso de métodos genómicos específicos (como 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.</u> El aumento del uso de esta metodología probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación <del>y la exposición de los seres humanos al peligro. En particular, el uso de métodos genómicos específicos (como la secuenciación del genoma completo (SGC) y la 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 probablemente permita la detección de más brotes en el futuro y conlleve la necesidad de una mejor preparación.</del></p>	<p><b>EE.UU.</b> No queremos reducir el impacto de las medidas que se toman al investigar un brote.</p>
<b>Párrafo 8</b>	
<p>La decisión de clasificar un brote como <u>un</u> incidente, <u>una</u> emergencia o <u>una</u> crisis queda a discreción de las autoridades competentes. Debería haber coherencia a nivel <u>local y</u> nacional cuando se <del>declara clasifica un brote como incidente, emergencia o crisis.</del></p>	<p><b>Canadá</b> Se recomienda la inclusión de "local". Como alternativa, se podría decir "a todos los niveles (local, nacional, regional e internacional)", para garantizar la coherencia.</p>
<p>La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes. Debería haber coherencia a nivel nacional <u>con respecto a</u> cuando se declara un brote como incidente, emergencia o crisis.</p>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<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. <del>Puede hallarse un ejemplo en la sección 2 del Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos.</del></p>	<p><b>Canadá</b> Como se trata de la Introducción, es posible que aquí no sea necesaria esta referencia. Además, en el párrafo 13 se señala el uso complementario de los documentos de la FAO/OMS.</p>
<p>Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis. Puede hallarse un ejemplo en la sección 2 del Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. <del>;</del></p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes biológicos transmitidos por los alimentos como incidentes, emergencias o crisis. <del>Puede hallarse un ejemplo en la sección 2 del Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. Los planes de intervención deberían reflejar la necesidad de adaptar la respuesta en función de la gravedad del brote.</del></p>	<p><b>EE.UU.</b> En la sección 2 del "Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos" (Definición de "emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos") se describen los factores que influyen en la forma en que se aborda un evento (muchos de los cuales se recogen en los criterios enumerados en los puntos del párrafo 9). No proporciona un ejemplo sobre</p>

	<p>el modo de clasificar un brote, pero muestra una pirámide en la Figura 1 en la que la respuesta va pasando de "actividad normal" a "incidente", "emergencia" y "crisis". El texto relacionado con la figura dice que la figura "i" muestra cómo los eventos más graves (y menos frecuentes) tienen mayores necesidades de recursos, coordinación centralizada y toma de decisiones a nivel directivo. Los planes de intervención deben reflejar la necesidad de adaptar la intervención hacia arriba o hacia abajo, con el fin de cumplir con las necesidades del evento."Creemos que la oración que recomendamos para reemplazar el texto eliminado refleja esta idea y elimina la necesidad de hacer una referencia externa.</p>
<p><b>Párrafo 9, viñetas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La cantidad de casos y la propagación del brote.</b></li> </ul>	
<p>La cantidad de casos y la propagación del brote <a href="#">geográfico</a>.</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La percepción del consumidor; por ejemplo, cuando se hace referencia a una "crisis", puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.</b></li> </ul>	
<p>La percepción del consumidor; por ejemplo, cuando se hace referencia a <a href="#">un brote como</a> 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><b>EE.UU.</b> Este documento trata sobre los brotes, por lo que se debería usar ese término de manera sistemática.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Si el incidente se debió o no a fraude o es consecuencia de bioterrorismo.</b></li> </ul>	
<p>Si el incidente <del>se debió o no a</del> fue o no intencionado (por ejemplo, si es un efecto secundario de un fraude o es consecuencia de bioterrorismo).</p>	<p><b>Canadá</b> El fraude y el terrorismo son conceptos diferentes; por lo tanto, recomendamos que se modifique la redacción como se indica.</p>
<p>Si el <del>incidente</del> brote se debió o no a fraude o es consecuencia de bioterrorismo.</p>	<p><b>EE.UU.</b> Este documento trata sobre los brotes, por lo que se debería usar ese término de manera sistemática.</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</p>	<p><b>EE.UU.</b> Esta oración no es necesaria. Debido a que</p>

<p>Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección, respuesta y recuperación, 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. <del>Sin embargo, algunas recomendaciones podrían ser pertinentes para la gestión de brotes causados por otros peligros, como los contaminantes químicos.</del></p>	<p>los problemas de contaminación química pueden ser muy diferentes de los biológicos, es posible que muchas de las recomendaciones que se realizan aquí no sean aplicables. Además, el CCFH acordó limitar el ámbito de aplicación del documento a los contaminantes biológicos.</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, respuesta y recuperación, 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 <del>de tipificación genética</del> <u>genotípicos</u>. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos. Sin embargo, algunas recomendaciones podrían ser pertinentes para la gestión de brotes causados por otros peligros, como los contaminantes químicos.</p>	<p><b>Colombia</b> Es importante unificar la terminología que se utiliza en el texto para los métodos analíticos de laboratorio. <i>Categoría: TÉCNICA</i></p>
<p><b>Párrafo 11</b></p>	
<p>Estas directrices también describen el papel que desempeñan las autoridades competentes a nivel local, nacional y <u>cuando corresponda</u>, regional, 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 <del>la recuperación</del>, las medidas posteriores a los brotes y las revisiones <i>a posteriori</i> una vez <u>resuelto que se declare finalizado</u> un brote. Se aborda asimismo el mantenimiento de las estructuras y los métodos de capacitación para mejorar la respuesta por parte de las redes.</p>	<p><b>Canadá</b> Se propone agregar "cuando corresponda", ya que no todos los países cuentan con una red regional formal.</p>
<p><b>UTILIZACIÓN</b></p>	
<p><b>Párrafo 12</b></p>	
<p>Los siguientes documentos<sup>1</sup> del Codex Alimentarius son pertinentes para estas directrices:</p>	<p><b>Gambia</b> Postura sobre la primera viñeta: Gambia recomienda mantener el texto y remitir a las plantillas de la publicación de la OMS <i>Foodborne Disease Outbreaks: Guidelines for outbreak investigation and Controls</i> (Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: Directrices para la investigación y el control), a modo de ejemplo, e incorporarlas como un Anexo a las orientaciones.  Justificación: La plantilla que figura en la publicación de la OMS <i>Foodborne Disease Outbreaks: Guidelines for outbreak</i></p>

	<p><i>investigation and Controls</i>, proporciona toda la información pertinente, pero es necesario que esté unificada en un solo documento.</p> <p>Postura sobre la segunda viñeta: Gambia apoya la recomendación de que se elabore un ejemplo de plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos como anexo del documento. Esto facilitará la realización de una evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Postura sobre la tercera viñeta: Gambia apoya que se incluya la estructura gráfica de la red descrita en el texto y que se la ubique en un anexo. Esto reforzará los elementos clave que deben tenerse en cuenta a la hora de establecer redes a nivel nacional e internacional.</p>
<p><b>Viñetas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CXG 19-1995).</i></b></li> <li>• <b><i>Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).</i></b></li> <li>• <b><i>Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999, en su forma enmendada).</i></b></li> <li>• <b><i>Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG 63-2007, en su forma enmendada).</i></b></li> </ul>	
<p><i>Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CXG 19-1995).</i></p>	<p><b>Canadá</b> Los títulos de las referencias del Codex deberían modificarse para que sean exactos.</p>
<p><i>Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).</i> [En español no procede]</p>	
<p><i>Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).</i></p>	<p><b>Marruecos</b> Marruecos apoya la recomendación de que se elabore un ejemplo de plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos como anexo del documento. Esto facilitará la realización de una evaluación rápida de los riesgos.</p>
<p><i>Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999, en su forma enmendada).</i></p>	<p><b>Marruecos</b> Marruecos apoya la inclusión de la estructura gráfica de la red descrita en el texto y su ubicación en un anexo. Esto reforzará los</p>



	elementos clave que deben tenerse en cuenta a la hora de establecer redes a nivel nacional e internacional.
<b>Párrafo 13</b>	
Varios documentos de la FAO/OMS, <u>enumerados en el Anexo I</u> , describen con más detalle algunas de las cuestiones presentadas en estas directrices. <u>En el Anexo I figura una lista de documentos, que Estos documentos</u> son ejemplos de textos complementarios y se pueden tener en cuenta para obtener información detallada y aclaraciones sobre aspectos concretos.	<b>Canadá</b>
<del>Varios documentos de la FAO/OMS describen con más detalle algunas de las cuestiones presentadas en estas directrices. En el Anexo I figura una lista de documentos, que son ejemplos de textos complementarios y se pueden tener en cuenta para obtener información detallada y aclaraciones sobre aspectos concretos.</del>	<b>EE.UU.</b> Suprimir el párrafo. Creemos que este documento refleja la información esencial de los documentos de la FAO/OMS y no es necesario incluir la lista de documentos en el Anexo I. El hecho de referirse a ellos como "textos complementarios" y de incluirlos en el anexo podría conferirles una categoría similar a la de un documento del Codex. Si se desea mantener esta lista, se la podría convertir en un documento informativo.
<b>DEFINICIONES</b>	
	<b>Japón</b> También se debería definir la SGC. Japón propone la siguiente definición. El proceso de determinar el orden de las cuatro bases químicas (A, G, T y C) para el genoma completo de un organismo, lo que proporciona una posible resolución de subtipado microbiano.
<b>DEFINICIONES</b> <u><b>RIESGO: FUNCIÓN DE LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO NOCIVO PARA LA SALUD Y DE LA GRAVEDAD DE DICHO EFECTO COMO CONSECUENCIA DE UNO O MÁS PELIGROS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS.</b></u>	<b>Nicaragua</b> Considerando que el documento aborda el tema de riesgo, se propone incluir su definición. Referencia: CAC/GL30-1999 Nicaragua sugiere ordenar las definiciones por orden alfabético.
<b>DEFINICIONES</b> <u><b>PFGE: POR SUS SIGLAS EN INGLES PULSED FIELD GEL ELECTROPHORESIS, ELECTROFORESIS EN GEL DE CAMPO PULSADO.</b></u>	<b>Colombia</b> Dejar en claro la definición de las siglas y la terminología que se utilizan en el documento.

<p><u>MLST: por sus siglas en inglés Multilocus sequence typing, tipificación de secuencias multilocus.</u></p> <p><u>WGS: por sus siglas en inglés Whole genome sequencing, secuenciación del genoma completo</u></p> <p><u>Métodos genotípicos: conocidos también como métodos de tipificación genética o subtipificación molecular, son aquellos métodos que utilizan las secuencias de ácido nucleico para identificar las relaciones o grado de identidad genética entre dos o más microorganismos. Ej. MLST, MLVA, PFGE, WGS, entre otros.</u></p>	
<b>Lote</b>	
<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, <u>envasa o etiqueta</u> en las mismas condiciones y al que el operador de la empresa alimentaria asigna un número de identificación de referencia único. También puede denominarse "partida".</p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>Dado que las definiciones están ordenadas alfabéticamente, esta definición de lote debe ubicarse más abajo en la lista, según proceda.</p> <p>Se propone la inclusión de "envasa o etiqueta", ya que las empresas que reenvasan un producto pueden definir un lote en función de este hecho.</p>
<b>Peligros biológicos:</b>	
<p><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, <u>virus-virus, toxinas, parásitos y parásitosotros.</u></p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><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, virus y parásitos.</p>	<p><b>Gambia</b></p> <p>Cuestión - definiciones párr. 16, la definición de peligros biológicos, es decir, "Peligros biológicos: Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos."</p> <p>Postura: Gambia desea que se aclare si los "peligros biológicos" incluyen metabolitos de microorganismos como las biotoxinas.</p> <p>Justificación: La definición proporcionada parece sugerir que puede haber otros agentes además de los microorganismos.</p>
<p><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, virus y parásitos.</p>	<p><b>Marruecos</b></p> <p>Marruecos pregunta si los "peligros biológicos" también incluyen metabolitos de microorganismos como las biotoxinas.</p> <p>Justificación: La definición proporcionada parece sugerir que puede haber otros</p>

	agentes aparte de los microorganismos.
<b>Estudio de control de casos</b>	
Estudio de casos y controles: Un estudio observacional en el que se compara la distribución de la exposición entre los casos y un grupo de personas que no tiene la enfermedad ("controles"). Estos estudios pueden ser valiosos cuando no se puede definir una "cohorte" clara de todas las personas expuestas y no expuestas.	<b>Canadá</b>
<u>Estudio de casos y controles</u> : Un estudio observacional en el que se compara la distribución de la exposición entre los casos y un grupo de personas que no tiene la enfermedad ("controles"). Estos estudios pueden ser valiosos cuando no se puede definir una "cohorte" clara de todas las personas expuestas y no expuestas.	<b>Japón</b> Japón apoya la definición que figura en el glosario del manual de investigación de brotes transmitidos por los alimentos de la OMS.
<b>Agrupamiento</b>	
<u>Agrupamiento</u> : En términos epidemiológicos, describe un grupo de casos vinculados por el tiempo o el lugar, pero sin que se haya identificado un alimento común u otra fuente. En términos <del>microbiológicos</del> <u>microbiológicos</u> <u>virus, cepas (por ejemplo bacterias, de bacterias o virus) parásitos u hongos</u> con un mismo perfil molecular determinado o con perfiles estrechamente relacionados identificados por los análisis de muestras de los casos realizados en laboratorio.	<b>Nicaragua</b>
<b>Epidemiología descriptiva:</b>	
<u>Epidemiología descriptiva</u> : El aspecto de la epidemiología que se ocupa de organizar y resumir datos relacionados con la salud según <del>la incidencia de enfermedades, tanto en términos de comparaciones geográficas como de descripciones de tendencias temporales</del> el tiempo, el lugar y las características de las personas.	<b>Tailandia</b> Como mencionaron las copresidencias, deberían utilizarse las definiciones de los documentos del Codex o de la OMS, si se dispone de ellas. Por lo tanto, nos gustaría proponer la modificación de la definición del término "epidemiología descriptiva" para que se ajuste al glosario de la publicación de la OMS <i>Foodborne disease outbreaks: Guidelines for investigation and controls</i> .
<b>Brote transmitido por los alimentos</b>	
Brote transmitido por los alimentos: <u>Incidente en que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis paremiológicos implican al alimento como el origen de la enfermedad.</u> 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>Colombia</b> Se considera que esta definición es más sencilla, tomada de la página de la OPS <a href="https://www.paho.org/col/">https://www.paho.org/col/</a> <a href="https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&amp;Itemid=41432&amp;lang=es">https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&amp;Itemid=41432&amp;lang=es</a> <i>Categoría: SUSTANTIVA</i>
<b>Metadatos</b>	
<u>Metadatos</u> : Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas (por ejemplo, <del>las pruebas moleculares</del>	<b>Colombia</b>

<p><u>métodos genotípicos</u> como la <del>SGC</del>(WGS), los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, el producto, el lugar de la toma de muestras, etc.</p>	<p>Unificar la terminología.</p>
<p><del>Metadatos: Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas (por ejemplo Toda aquella información descriptiva sobre el contexto, las pruebas moleculares como la SGC) calidad, los metadatos condición o características de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra un recurso, dato u objeto que tiene la identificación finalidad de la muestra facilitar su recuperación, el tamaño de la muestra autenticación, el producto evaluación, el lugar de la toma de muestras, etc preservación y/o interaoperabilidad.</del></p>	<p><b>Nicaragua</b> Nicaragua propone una definición de metadatos más clara y precisa. Referencia: <a href="https://www.sedic.es/autoformacion/metadatos/tema1.htm">https://www.sedic.es/autoformacion/metadatos/tema1.htm</a></p>
<p><del>Metadatos: Datos que describen otros datos. En relación con los resultados de las pruebas analíticas (por ejemplo, de las pruebas moleculares como la SGC), los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, el producto, el lugar de la toma de muestras, etc.</del></p>	<p><b>EE.UU.</b> Hace más fácil la lectura de la definición.</p>
<p><b>Evaluación rápida de riesgos</b></p>	
<p><u>Evaluación rápida de riesgos:</u> Una evaluación de riesgos, basada en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, que debe llevarse a cabo con urgencia para respaldar rápidamente las medidas (provisionales) de gestión de riesgos y, por lo tanto, puede que no siempre incluya el desarrollo completo de las cuatro etapas de una evaluación de riesgos <u>clásica según la descripción que figura en CAC GL-30.</u></p>	<p><b>Japón</b> A fin de aclarar las cuatro etapas de una evaluación de riesgos.</p>
<p><b>Comunicación de riesgos</b></p>	
<p><u>Comunicación de riesgos:</u> 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) <u>fuera de en</u> las estructuras de redes formalizadas.</p>	<p><b>Colombia</b> Se debe revisar esta definición, teniendo en cuenta el contexto, sería la información o comunicación de riesgos en el caso que se presenten un brote, por lo que la información debe ser oficial, dada por las autoridades sanitarias.</p>
<p><b>Vigilancia</b></p>	
<p><u>Vigilancia:</u> <del>Una-La</del> recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de seres humanos, animales o alimentos para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos. <del>Uno de los objetivos principales de la vigilancia es investigar resultados no satisfactorios, lo que podría conducir a la posible ejecución de medidas.</del></p>	<p><b>Canadá</b> Recomendamos suprimir la última oración. La vigilancia tiene objetivos diferentes para distintas autoridades competentes y también podría realizarse para verificar el cumplimiento de normas, acceder a un mercado, determinar equivalencias de sistemas, etc. Además, la investigación de los resultados no satisfactorios es una consecuencia de la vigilancia (no su objetivo).</p>
<p><u>Vigilancia:</u> <del>Una recopilación</del> <u>Recopilación</u>, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de seres humanos, animales o alimentos para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos. Uno de los objetivos principales de la vigilancia es investigar resultados no</p>	<p><b>Colombia</b></p>

satisfactorios, lo que podría conducir a la posible ejecución de medidas.	
<u>Vigilancia</u> : Una recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de seres humanos, animales o alimentos para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos. Uno de los objetivos principales de la vigilancia es investigar resultados no satisfactorios, lo que podría conducir a la posible ejecución de medidas.	<b>Japón</b> De acuerdo con las observaciones de la presidencia del GTE, las muestras incluyen las de los piensos y el entorno. Deberían incluirse los piensos y el entorno.
<u>Vigilancia</u> : Una recopilación, análisis e interpretación, sistemáticas y permanentes, de datos de muestras de seres humanos, animales o alimentos para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos. <del>Uno de los objetivos principales de la vigilancia es investigar resultados no satisfactorios, lo que podría conducir a la posible ejecución de medidas.</del>	<b>EE.UU.</b> El objetivo de la vigilancia no debería formar parte de la definición.
<b>Rastreabilidad/rastreo de productos:</b>	
<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. <u>29. AUTORIDAD COMPETENTE: EL ORGANISMO OFICIAL AUTORIZADO POR EL GOBIERNO PARA EL CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, INCLUIDO EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.</u>	<b>Nicaragua</b> Se propone incluir la definición de autoridad competente.
<b>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN</b>	
<b>Párrafo 29</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 <u>preguntas rutinarias buenas prácticas</u> y las herramientas estándar que se deben incluir en el sistema.	<b>Canadá</b> Se propone que se suprima la palabra "cuestiones", ya que implica problemas, y se sustituya por "buenas prácticas".
<b>A. CREACIÓN DE REDES FORMALIZADAS ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS PIENSOS, ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>	
<b>CREACIÓN DE REDES FORMALIZADAS ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS PIENSOS, <u>DEL CONTROL DE LOS</u> ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>	<b>Japón</b> En aras de la coherencia con la última parte del presente documento.
<b>CREACIÓN DE REDES FORMALIZADAS ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS <u>PIENSOS</u>, ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</b>	<b>EE.UU.</b> El sector de los piensos tiene relación con la sanidad animal, no con la salud humana.
<b>Párrafo 30</b>	
En los siguientes párrafos se describe la composición y las funciones de las redes de las autoridades competentes de un país, cualquiera sea su nivel. Estas autoridades competentes, distintas de las <u>nacionales/federales de nivel nacional/federal</u> , se denominan "locales" y pueden contener subniveles, <u>todos los cuales que también</u> deberían estar implicados.	<b>Canadá</b>
En los siguientes párrafos se describe la composición y las funciones de las redes de las autoridades competentes de un país, cualquiera sea su nivel. Estas autoridades competentes, distintas de las nacionales/federales, se denominan "locales" y pueden contener subniveles, todos los cuales deberían estar implicados. [En español no procede]	<b>EE.UU.</b>
<b>Párrafo 32</b>	

<p><del>Las funciones de los</del> Estos puntos de contacto de la red <u>local</u> son <u>garantizar responsables de la coordinación de las tareas pertinentes que deben llevarse a cabo en el marco de su autoridad/organismo así como del</u> intercambio de información dentro de la red <del>y coordinar el trabajo con el personal responsable de las diversas tareas relacionadas con la investigación y gestión de los brotes</del>. Para garantizar la cooperación <u>y la transparencia</u> 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.</p>	<p><b>Canadá</b> Se modifica el texto para que se describan las funciones de los puntos de contacto, pero de un modo menos preceptivo.</p>
<p><b>Párrafo 34</b></p>	
<p>A escala nacional, se debería establecer una red definida con personal que cuente con experiencia en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos en el marco de competencia de sus respectivas autoridades u organismos. [En español no procede]Cada una de las autoridades competentes que participe debería reconocer esta red nacional para garantizar la comunicación y el intercambio de información <u>eficaces</u>. Los participantes en la red nacional deberían ser miembros del personal <del>del nivel central</del> de las <u>mismas</u> autoridades <u>del nivel nacional que sean equivalentes a las autoridades</u> 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 <u>nacional</u> a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección de la salud pública en una situación de brote transmitido por los alimentos. El papel de esta red <u>nacional</u> debería incluir lo siguiente:</p>	<p><b>Canadá</b> El significado de "nivel central" no queda claro. Se propone suprimir "nivel central" y modificar la oración de la manera indicada.</p>
<p><b>Párrafo 34: Viñetas</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar que se realicen esfuerzos coordinados para resolver brotes transmitidos por los alimentos <del>que sean,</del> especialmente <u>aquellos que sean complejos complicados o graves</u>;</li> </ul>	<p><b>Canadá</b> Se propone sustituir "graves" por "aquellos que sean complejos". El significado de grave en este contexto no está claro.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar que se realicen esfuerzos coordinados para resolver brotes transmitidos por los alimentos que sean especialmente complicados o graves;</li> </ul>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyar a las redes locales cuando sea necesario y mantener los canales de comunicación; [En español no procede]</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyar a las redes locales cuando sea necesario y mantener los canales de comunicación; [En español no procede]</li> </ul>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar <del>la información de</del> datos procedentes de la vigilancia y seguimiento enviados por las autoridades u organismos participantes;</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar <del>la información de</del> datos procedentes de la vigilancia y seguimiento enviados por las autoridades u organismos participantes;</li> </ul>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la información recibida de los demás niveles y participantes de la red como base para <del>la gestión de las</del> decisiones <u>de gestión de riesgos</u> y</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar la información recibida de los demás niveles y participantes de la red como base para la gestión de decisiones; y [En español no procede]</li> </ul>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar la comunicación con las redes regionales e internacionales, por ejemplo, a través de los puntos de contacto de emergencia de INFOSAN, <u>cuando sea necesario</u>.</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<p><b>Párrafo 35</b></p>	
<p>Las redes y las estructuras deberían basarse en las estructuras que ya existan en las autoridades y los organismos participantes. <del>La red debería</del> <u>Deberían</u> contar con una estructura adecuada, con capacidad y posibilidades suficientes. Las redes y estructuras</p>	<p><b>EE.UU.</b> Aclarar a qué se refieren los pronombres.</p>

<p>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. <del>Debería-Deberían</del> 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 II figura una presentación de la estructura de la red.</p>	
<b>Párrafo 37</b>	
<p>Se deberían elaborar de antemano plantillas y herramientas estándar, que deberían incluirse en los procedimientos estándar para que los participantes en la red las utilicen. Algunos de ellos se enumeran <del>a continuación y se pueden encontrar ejemplos en los Anexos 3, 5 y 6 de la publicación de la OMS Foodborne Disease Outbreaks: Guidelines for Investigation and Controls (Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: Directrices para la investigación y el control):</del> <u>a continuación</u>.</p>	<p><b>EE.UU.</b> Como se indica en nuestras observaciones generales, existen muchas plantillas excelentes disponibles y creemos que esta declaración limita la flexibilidad a la hora de elaborar plantillas y de buscar otros ejemplos que puedan ser más relevantes.</p>
<b>Párrafo 37, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Plantilla para la evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en <del>el capítulo e) la Sección E</del> y en el Anexo III, que también puede contar con una plantilla de resumen para la información recopilada.</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Plantilla para la evaluación <del>rápida de riesgos de brotes</del> a la que se hace referencia en <del>el capítulo e) la Sección E</del> y en el Anexo III, que también <del>puede contar cuenta</del> con una plantilla de resumen para la información recopilada.</li> </ul>	<p><b>EE.UU.</b> No consideramos que la plantilla proporcionada sea una "evaluación rápida del riesgo", sino más bien una plantilla para resumir la información disponible sobre un brote (y descrita aquí como una "plantilla de resumen").</p>
<b>Párrafo 39</b>	
<p>Es fundamental la comunicación tanto dentro de una red como entre redes. Las estructuras y prácticas de comunicación deberían figurar de forma específica en la descripción <u>documentada</u> del sistema y de los procedimientos para la red, para garantizar que:</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<b>Párrafo 39, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Exista, <del>especialmente en el caso de la red nacional,</del> un mecanismo que contemple la posibilidad de recurrir a expertos externos con el fin de llegar a un consenso acerca de las recomendaciones formuladas y verificar su solidez, <u>especialmente en el caso de la red nacional</u>.</li> </ul>	<p><b>Canadá</b></p>
<b>Párrafo 41</b>	
<p>El nivel nacional de la red debería contar con una conexión permanente con las redes mundiales, entre otras, con INFOSAN y <u>cuando proceda</u>, con las redes de alerta regional, como por ejemplo, las de brotes transmitidos por los alimentos. Estas redes mundiales <u>y y/o</u> regionales 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 lo 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</p>	<p><b>Canadá</b></p>

información y a presentar información coordinada sobre los brotes transmitidos por los alimentos que estén ocurriendo.	
<b>Párrafo 42</b>	
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. [En español no procede]	<b>Canadá</b>
<b>C. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS</b>	
<b>SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS</b>	<b>EE.UU.</b> La vigilancia de los piensos tiene relación con la sanidad animal (no con los brotes de enfermedades transmitidas a los seres humanos por los alimentos) y excede el ámbito de trabajo del CCFH. También cuestionamos la inclusión de la vigilancia de los animales, y nos gustaría que el documento fuera más específico en cuanto a cómo se relaciona dicha vigilancia con los brotes de enfermedades transmitidas a los seres humanos por los alimentos, en caso de que se mantenga.
<b>Párrafo 44</b>	
La información procedente de la vigilancia y el seguimiento de animales, piensos, alimentos y entorno, incluso de los equipos de las empresas alimentarias, también pueden indicar un riesgo potencial y es fundamental para contribuir a identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos lo antes posible. Estos sistemas de vigilancia y seguimiento son herramientas fundamentales para detectar <a href="#">y prevenir los brotes transmitidos por los alimentos</a> y <a href="#">pueden contribuir a la identificación temprana de su origen.</a> <del>se</del> <a href="#">Se</a> deberían utilizar preferentemente como un elemento integrado en la investigación de los brotes.	<b>Canadá</b>
La información procedente de la vigilancia y el seguimiento de <del>animales, alimentos y, piensos alimentos y, cuando corresponda, del</del> entorno, incluso de los equipos de las empresas alimentarias, también pueden indicar un riesgo potencial y es fundamental para contribuir a identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos lo antes posible. Estos sistemas de vigilancia y seguimiento son herramientas fundamentales para detectar brotes transmitidos por los alimentos y se deberían utilizar preferentemente como un elemento integrado en la investigación de los brotes.	<b>EE.UU.</b> Como se indica para el apartado C, la vigilancia de los piensos tiene relación con la sanidad animal (y no con los brotes de enfermedades transmitidas a los seres humanos por los alimentos) y excede el ámbito de trabajo del CCFH. También cuestionamos la inclusión de la vigilancia de los animales, y nos gustaría que el documento fuera más específico en cuanto a cómo se relaciona dicha vigilancia con los brotes de enfermedades transmitidas a los seres humanos por los alimentos, en caso de



	que se mantenga.
<b>Párrafo 45</b>	
Los datos de estos sistemas también pueden utilizarse <a href="#">junto con los datos epidemiológicos</a> para alimentar y, si es necesario, priorizar una investigación, por ejemplo, comprobando si la cepa encontrada en un brote humano se ha detectado previamente en determinados reservorios (como una población animal, una especie, una categoría de alimentos o un entorno concreto).	<b>EE.UU.</b> Aclaración de que los datos procedentes de la vigilancia y seguimiento deberían utilizarse junto con los datos epidemiológicos al investigar un brote.
<b>Párrafo 46</b>	
Para el intercambio de datos de vigilancia es necesario que los datos recopilados sean comparables entre los diferentes sectores y que se mantenga la confidencialidad de la información <del>personal</del> <a href="#">tanto de personas como de plantas/industrias y marcas comerciales relacionadas al caso</a> . Se debería intercambiar información tanto de forma rutinaria como durante los brotes transmitidos por los alimentos. Debería existir un intercambio periódico de información entre el sector de la salud humana, las autoridades competentes en materia de alimentos y los laboratorios. Se recomienda que el intercambio de información incluya, siempre que sea posible:	<b>Colombia</b>
<b>Párrafo 46, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Herramientas para comparar y presentar datos, como un árbol filogenético, <del>que es</del> (un diagrama con ramificaciones o "árbol" que muestra las relaciones evolutivas de las características físicas o genéticas de los datos de laboratorio en cuestión).</li> </ul>	<b>EE.UU.</b>
<b>MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	
<b>Párrafo 47</b>	
Se deberían 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 <del>establecer</del> <a href="#">llegar a una conclusión sobre la</a> 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 <del>empleados</del> <a href="#">cada vez más empleados</a> métodos de tipificación molecular o genética, <a href="#">que son cada vez más utilizados</a> .	<b>EE.UU.</b>
Se deberían 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 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 <del>empleados</del> <a href="#">cada vez más empleados</a> métodos <del>de tipificación molecular o genética</del> <a href="#">genotípicos</a> .	<b>Colombia</b> Unificar la terminología.
<b>Párrafo 48</b>	
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, 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 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	<b>EE.UU.</b>

recursos y capacidades que otros métodos. [En español no procede]	
Los métodos <del>de tipificación molecular genotípicos</del> que se utilizan a menudo son electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y <del>multilocus análisis</del> de <del>número variable de</del> repeticiones en tándem (MLVA), <del>aunque en los últimos años se han generalizado en todo el mundo, como herramientas de tipificación biológica, los métodos basados número variable en la genética como la SGC múltiples loci (MLVA)</del> . La <del>tipificación genotipificación</del> por <del>SGC-WGS</del> 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.	<b>Colombia</b>
<b>Párrafo 49</b>	
El uso de la SGC exige lo siguiente:	<b>Gambia</b> Cuestión - Métodos analíticos, párrafo 49 sobre la secuenciación del genoma completo Postura: Gambia recomienda que se suprima el párrafo 49, ya que la información proporcionada no es relevante para el documento.
El uso de la secuenciación del genoma completo implica:	<b>Marruecos</b> Marruecos recomienda que se suprima el párrafo 49 ya que la información proporcionada no es relevante para el documento.
<b>Párrafo 49, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y, en su caso, calibrados) y personal capacitado <del>en la implementación de la SGC, así como en el análisis e interpretación de sus resultados</del>.</li> </ul>	<b>Japón</b> Para una mayor claridad. Se requiere una explicación complementaria sobre el "personal capacitado".
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 <del>de control alimentario y veterinario</del> alimentarias y veterinarias. El intercambio de secuencias reales de genoma completo en bruto y de los metadatos correspondientes es de gran utilidad <del>para todos</del> 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).</li> </ul>	<b>Canadá</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 de control alimentario y veterinario. El intercambio de secuencias reales de genoma completo en bruto y de los metadatos correspondientes es de gran utilidad para todos a la hora de comparar los resultados obtenidos mediante diversos métodos <del>analíticos genotípicos</del>, entre ellos <del>los métodos basados en</del> la tipificación <del>multilocus</del> de secuencias <del>multilocus</del> (MLST) y <del>los métodos basados en el análisis de</del> polimorfismo de nucleótido único (SNP).</li> </ul>	<b>Colombia</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li><del>Costes</del>La SGC implica unos <del>costos</del> iniciales más elevados que otros métodos de tipificación (por ejemplo, máquina de secuenciación, reactivos, un espacio de laboratorio exclusivo), lo que puede ser un obstáculo a la hora de implementarla. Además, el costo por análisis será elevado si el número total de pruebas es reducido.</li> </ul>	<b>EE.UU.</b> Se propone que este texto pase a ser un párrafo aparte y no una viñeta.

	Cada una de las viñetas completa la frase "El uso de la SGC exige lo siguiente". El hecho de que los costos puedan ser mayores no es un requisito para llevar a cabo estos análisis.
<b>E. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS - ESTRUCTURAS PARA EVALUAR LOS RIESGOS</b>	
	<p><b>EE.UU.</b></p> <p>Aclarar exactamente cuál es el resultado de la "evaluación rápida de riesgos". Esta evaluación se realiza durante un brote, por lo que ya está claro que existe un riesgo para la salud pública. Esperábamos que la plantilla nos aclarara el concepto de "evaluación rápida de riesgos", pero parece ser una recopilación de la información disponible relacionada con el brote (que es, por supuesto, un documento útil). Una evaluación de riesgos implica la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo; no está claro en el modo en que la "evaluación rápida del riesgo", tal como se describe aquí y en la plantilla, aborda todos estos componentes, en particular la "caracterización del riesgo". No podemos formular observaciones completas sobre esta sección antes de entenderla mejor.</p>
<b>Párrafo 51</b>	
<p>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 <a href="#">de mitigación de riesgos adecuadas que se deben a</a> tomar. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos ya preparada para su uso (por ejemplo, una evaluación de riesgos realizada para combinaciones de patógenos y alimentos existentes o similares). Puede ser necesario adaptarla al brote específico (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones.</p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>Se recomienda que se especifique el tipo de medida.</p>
<b>Párrafo 53</b>	
<p>La evaluación rápida de riesgos se basa en los datos 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). En función de la situación <a href="#">de emergencia</a>, puede ser necesario realizar varias revisiones de la evaluación rápida de riesgos.</p>	<p><b>EE.UU.</b></p> <p>Este documento se refiere a brotes. No todos los brotes son situaciones de emergencia.</p>

<b>Párrafo 54, viñetas</b>	
Instrucciones en las que se establezca claramente lo que se espera de estos evaluadores de riesgos y expertos en la materia, indicando el ámbito de aplicación de cualquier evaluación rápida de riesgos, teniendo en cuenta el corto plazo del que se dispone para la realización de la evaluación, o una plantilla lista para ser utilizada en dicha evaluación rápida de riesgos. Se ofrece un ejemplo en el Anexo III y en el Anexo I de la publicación de la OMS <i>Foodborne disease outbreaks: Guidelines for Investigation and Control</i> ; (Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos: Directrices para la investigación y el control); III.	<b>EE.UU.</b> No es necesario hacer referencia al documento de la FAO/OMS, ya que en el Anexo figura un ejemplo.
Herramientas de análisis de la información disponibles, por ejemplo, para detectar puntos conflictivos (zonas geográficas, <u>establecimientos alimentarios</u> lugares (por ejemplo, un restaurante, un centro de producción o establecimiento agropecuario) o eventos con una frecuencia superior a la usual en el brote);	<b>Canadá</b> Para que concuerde con la redacción utilizada en el párrafo 66.
Disponibilidad de datos (regionales/nacionales/locales) sobre <u>el los hábitos de</u> consumo y el tamaño de las raciones, que estén lo más actualizados posible;	<b>Canadá</b>
Procedimientos para ponerse rápidamente en contacto con los operadores de empresas alimentarias, lo que incluye el mantenimiento de la información de contacto. [En español no procede]	<b>EE.UU.</b>
<b>Párrafo 58</b>	
Cuando se produce un brote transmitido por los alimentos, se deberían utilizar las redes y estructuras establecidas para gestionar la situación con un enfoque integrado. [En español no procede] A menudo, la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos se lleva a cabo bajo presión y con limitaciones de tiempo y presupuestarias. Por lo tanto, es importante que cada uno de los sectores o participantes lleve a cabo las tareas dentro de las responsabilidades que le corresponden según los procedimientos establecidos en las redes. Las secciones siguientes aportan información sobre las funciones básicas de los participantes en las redes.	<b>Canadá</b>
Cuando se produce un brote transmitido por los alimentos, se deberían utilizar las redes y estructuras establecidas para gestionar la situación con un enfoque integrado. A menudo, la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos se lleva a cabo bajo presión y con limitaciones de tiempo y presupuestarias. Por lo tanto, es importante que cada uno de los sectores o participantes lleve a cabo las tareas dentro de las responsabilidades que le corresponden según los procedimientos establecidos en las redes. Las secciones siguientes aportan información sobre las funciones básicas de los participantes en las redes. [En español no procede]	<b>EE.UU.</b>
Cuando se produce un brote transmitido por los alimentos, se deberían utilizar las redes y estructuras establecidas para gestionar la situación con un enfoque integrado. A menudo, la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos se lleva a cabo bajo presión y con limitaciones de tiempo y presupuestarias. Por lo tanto, es importante que cada uno de los sectores o participantes lleve a cabo las tareas dentro de las responsabilidades que le corresponden según los procedimientos establecidos en las redes. Las secciones siguientes aportan información sobre las funciones básicas de los participantes en las redes. [En español no procede]	<b>CCTA</b>
<b>Párrafo 62</b>	
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 hacerlo. Las personas cuyos casos 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. [En español no procede] La información por la que se pregunte debería incluir:	<b>EE.UU.</b>
<b>Párrafo 62, viñetas</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre los productos alimentarios <u>consumidos</u>: el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y de consumo, <u>el método de preparación</u>, la marca y el código del lote/partida, si se conoce.</li> </ul>	<b>Canadá</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre los productos alimentarios: el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y <u>la hora</u> de consumo, la marca y el código del lote/partida, si se conoce.</li> </ul>	<b>Tailandia</b> Para que sea más específica la información durante la entrevista.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre los productos alimentarios: <u>(si se conoce)</u> el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y de consumo, la marca y el código del lote/partida, <u>si se conoce</u>.</li> </ul>	<b>EE.UU.</b> Para dejar claro que "si se conoce" se refiere a toda esta información, no solo al código de lote.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre los productos alimentarios: el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) <u>y así como</u> la fecha <u>de compra</u> y <u>hora de consumo</u>, la marca y el código del lote/partida, si se conoce.</li> </ul>	<b>Colombia</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Con respecto a la persona afectada: información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de la enfermedad, síntomas, duración, <u>hospitalización, problemas de salud subyacentes</u>, etc.</li> </ul>	<b>Canadá</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Con respecto a la persona afectada: información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de la enfermedad, síntomas, duración, <u>fecha y hora de consumo</u>, etc.</li> </ul>	<b>Colombia</b>
<b>B. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)</b>	
FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ( <del>DE LA GRANJA A LA MESA</del> )	<b>EE.UU.</b>
<b>Párrafo 68</b>	
Si las investigaciones epidemiológicas no identifican una fuente, la autoridad competente podría utilizar otra información para llevar a cabo su investigación sobre la causa de un brote. Por ejemplo, los datos históricos de brotes, la prevalencia del peligro en los alimentos, la información sobre casos relativos a las preferencias alimentarias, los patrones comerciales y el conocimiento de la producción, la distribución y las preferencias de los consumidores pueden resultar útiles para delimitar las posibles fuentes alimentarias o los posibles lugares. No obstante, esta información debería utilizarse con prudencia, por ejemplo, para orientar las investigaciones y no para las comunicaciones sobre el origen del brote sin pruebas adicionales <u>que lo respalden</u> .	<b>EE.UU.</b>
<b>Párrafo 69, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lista de los operadores que han recibido los lotes afectados del producto alimentario <u>y otras vías de distribución, incluidas las entregas a instituciones y las ventas por Internet</u>.</li> </ul>	<b>Canadá</b>
<b>Párrafo 71</b>	
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. Cuando se establece que <del>la retirada</del> <b>el retiro</b> de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia adelante y hacia atrás <del>bookmark12</del> para retirar todos los lotes afectados o que se sospeche que están afectados. <del>La retirada</del> <b>El retiro</b> se debería llevar a cabo en el plazo más breve posible para evitar una mayor repercusión en la salud pública y en la economía de los operadores de empresas alimentarias. Para garantizar el cumplimiento de la medida, la autoridad competente debería realizar el <del>seguimiento</del> <b>monitoreo</b> <del>de la retirada</del> <b>del retiro</b> de los productos.	<b>Argentina</b>

<p><b>Fundamento:</b> En la traducción al castellano debe reemplazarse <b>retirada</b> por <b>retiro</b> y <b>seguimiento</b> por <b>monitoreo</b>.</p> <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. 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 y hacia atrás para retirar todos los lotes afectados <del>o que se sospeche que están afectados</del>. La retirada se debería llevar a cabo en el plazo más breve posible para evitar una mayor repercusión en la salud pública y en la economía <del>de los operadores de empresas alimentarias</del>. Para garantizar el cumplimiento de la medida, la autoridad competente debería realizar el seguimiento de la retirada de los productos.</p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>Se propone suprimir "que se sospeche que están afectados" para aportar flexibilidad a la forma en que se realiza la retirada de productos en cada país.</p>
<p><b>Párrafo 72</b></p> <p>Se deberían tener en cuenta las medidas que deben tomar los consumidores y las empresas en los casos de retirada <del>o retiro</del> de productos en relación con los lotes sospechosos. También debería considerarse la posibilidad de formular recomendaciones para los consumidores o las empresas sobre <del>los métodos adecuados para la forma correcta de</del> eliminar los alimentos <del>riesgosos</del> afectados <del>vinculados al brote</del> y <del>los posibles riesgos ambientales o de se debería tener en cuenta cualquier riesgo ambiental o para la salud pública que pudieran resultar del pueda estar asociado, por ejemplo, los relativos al</del> reciclado.</p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>Es posible que los países no tengan la misma definición para retirada y retiro de productos.</p>
<p><b>Párrafo 74</b></p> <p>Incluso en caso de coincidencia en los serotipos, puede ser necesario realizar análisis adicionales mediante métodos moleculares para <del>determinar sacar conclusiones sobre</del> la probabilidad de que exista una relación.</p>	<p><b>EE.UU.</b></p>
<p><b>Párrafo 76</b></p> <p><del>Por ejemplo, No se han establecido valores umbral para la para la</del> SGC, <del>por ejemplo, en cuanto a no existen valores "umbral" establecidos en términos del grado de las</del> diferencias entre las cepas (como polimorfismos de nucleótido único (SNP)). En general, <del>cuanto menor sea cuando el número de diferencias de SNP es menor, mayor será la probabilidad de que las cepas provengan de la misma fuente (por ejemplo, de la misma instalación) existe la posibilidad de que las cepas compartan un ancestro común.</del> El número real de diferencias de SNP 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><b>Canadá</b></p> <p>A título informativo, 2 cepas pueden presentar diferencias mínimas de SNP pero no provenir de la misma fuente. Sin embargo, es probable que tengan un ancestro común. La SGC por sí sola no es suficiente para establecer un vínculo definitivo, por lo que este documento debería ser prudente al respecto.</p>
<p><b>Párrafo 77</b></p> <p>El uso de bases de datos con resultados de pruebas moleculares comparables de muestras procedentes de seres humanos, animales, <del>piensos</del>, 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.</p>	<p><b>EE.UU.</b></p> <p>El análisis molecular de las cepas de los piensos es relevante para la sanidad animal.</p>
<p><b>Párrafo 78</b></p> <p>Las pruebas sólidas epidemiológicas pueden ser concluyentes de la existencia de un brote transmitido por los alimentos incluso cuando no existan resultados positivos de laboratorio a partir del análisis de las muestras. Deberían llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para permitir que los resultados de laboratorio corroboren las pruebas epidemiológicas. <del>Sin embargo, es importante señalar que no siempre es necesario tomar muestras para arribar a conclusiones sobre el origen del brote.</del> La confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo:-</p>	<p><b>EE.UU.</b></p> <p>El contenido suprimido está incluido en la primera oración.</p>
<p>Las pruebas sólidas epidemiológicas pueden ser concluyentes de la existencia de un brote transmitido por los alimentos incluso cuando no existan resultados positivos de laboratorio a partir del análisis de las muestras. Deberían llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para permitir que los resultados de laboratorio corroboren las pruebas epidemiológicas. Sin embargo, es</p>	<p><b>Colombia</b></p>

importante señalar que no siempre es necesario tomar muestras para <del>arribar-llegar</del> a conclusiones sobre el origen del brote. La confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo:	
<b>Párrafo 78, viñetas</b>	
Es poco probable que <del>la contaminación los contaminantes biológicos</del> se <del>distribuya-distribuyan</del> uniformemente en los alimentos;	<b>EE.UU.</b> El término utilizado debería ser "contaminantes"; este documento trata de los contaminantes biológicos como fuente de brotes, no de todos los contaminantes.
<del>La</del> El nivel de contaminación puede ser de bajo <del>nivel</del> , por lo que las posibilidades de detección son limitadas;	<b>Canadá</b>
Puede que no exista un método normalizado para detectar el peligro biológico en el alimento específico <del>responsable del brote de interés</del> ; o	<b>Canadá</b>
<del>Es posible que el</del> lote de alimentos afectado se <del>consume-consumió</del> o se <del>retire-retiró</del> al final de su vida útil y, por lo tanto, ya no <del>está-está</del> disponible para la realización de pruebas, <del>en particular</del> .  <del>Esto puede ocurrir</del> cuando un peligro causa una enfermedad con un largo período de incubación en seres humanos <del>o cuando la fuente alimentaria tiene una vida útil muy limitada (por ejemplo, bayas frescas)</del> .	<b>Canadá</b>
<b>D. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS</b>	
<b>EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS</b>	
	<b>EE.UU.</b> Aclarar y ver las observaciones anteriores sobre la "evaluación rápida de riesgos". Como ya se ha señalado, no está claro de qué modo constituye una "evaluación de riesgos" la mayor parte de la información aquí enumerada, si bien es claramente importante tenerla y evaluarla durante un brote. Observamos que la cuarta viñeta se refiere a la "identificación y caracterización del riesgo" relacionada con el brote. No está claro qué información específica se incluiría en esta evaluación; la "identificación del peligro" y la "caracterización del riesgo" son componentes de una evaluación de riesgos, por lo que los términos "identificación y caracterización del riesgo" no parecen concordar con la terminología de la evaluación de riesgos.
<b>Párrafo 81, viñetas</b>	
En su caso, recomendaciones a los consumidores y a las autoridades competentes sobre el modo de gestionar el riesgo. • Si el rastreo de la potencial fuente alimentaria ha conducido hasta una empresa de alimentos concreta, información sobre el	<b>Canadá</b> Se propone agregar una nueva viñeta.

estado general de las instalaciones, como el historial de cumplimiento, los informes de inspección, los registros de quejas y los resultados de las pruebas de la empresa.	
<b>Párrafo 82, viñetas</b>	
Permitir que los asesores sobre riesgos dirijan a los investigadores hacia <del>Identificar</del> lagunas <del>de en la</del> información o los puntos conflictivos (zonas geográficas o eventos con más frecuencia de la usual en el marco del brote) detectados, para orientar ulteriores investigaciones.	<b>Canadá</b> Muchos de los participantes en la investigación podrían proporcionar esta información, no necesariamente solo los evaluadores de riesgos.
<b>E. COMUNICACIÓN DE RIESGOS</b>	
<b>Párrafo 83</b>	
Lo ideal es que la comunicación de riesgos proporcione a las partes interesadas, entre otros, los consumidores que no pertenecen a la estructura de red formal, la información necesaria para tomar decisiones informadas y adoptar las medidas adecuadas. Al principio de un brote, durante el período en el que se está reuniendo la información, puede haber confusión y un gran interés por parte del público y de los medios de comunicación. Por lo tanto, podría ser necesario comunicar riesgos, aunque aún se desconozca el origen del brote. En esa comunicación temprana debería incluirse información sobre las investigaciones en curso y recomendaciones sobre las medidas generales de higiene de los alimentos que podrían adoptar los consumidores ( <del>cocinar a fondo, lavar las frutas y hortalizas, seguir la información sobre la vida útil de los productos, refrigeración adecuada en el hogar, buena higiene de la cocina (limpiar o desinfectar, evitar la contaminación cruzada, etc.)</del> ).	<b>Canadá</b> Se sugiere que no es necesario ampliar el concepto de "prácticas de higiene" en este documento.
Lo ideal es que la comunicación de riesgos proporcione a las partes interesadas, <del>entre otros, los consumidores</del> que no pertenecen a la estructura de red formal, <del>entre otros, los consumidores</del> , la información necesaria para tomar decisiones informadas y adoptar las medidas adecuadas. Al principio de un brote, durante el período en el que se está reuniendo la información, puede haber confusión y un gran interés por parte del público y de los medios de comunicación. Por lo tanto, podría ser necesario comunicar riesgos, aunque aún se desconozca el origen del brote. En esa comunicación temprana debería incluirse información sobre las investigaciones en curso y recomendaciones sobre las medidas generales de higiene de los alimentos que podrían adoptar los consumidores (cocinar a fondo, lavar las frutas y hortalizas, seguir la información sobre la vida útil de los productos, refrigeración adecuada en el hogar, buena higiene de la cocina (limpiar o desinfectar, evitar la contaminación cruzada, etc.)).	<b>EE.UU.</b> Para clarificar que esto se refiere a todas las partes interesadas que no pertenecen a la estructura formal de la red, no solo a los consumidores que están fuera de la estructura de la red.
<b>Párrafo 84, viñetas</b>	
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. [En español no procede]	<b>Canadá</b>
<del>Una</del> <del>Un servicio para facilitar el acceso del</del> <del>plataforma que proporcione al</del> público y otras partes interesadas <del>un fácil acceso a</del> información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye <del>un acceso fácil para a</del> las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados.	<b>Canadá</b>
<del>Un servicio para facilitar el</del> <del>Facilitar el</del> acceso del público y otras partes interesadas a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye un acceso fácil para las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados.	<b>EE.UU.</b> Para que esta viñeta sea coherente con respecto a las demás.
Un <del>servicio-medio de comunicación</del> para facilitar el acceso del público y otras partes interesadas a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye un acceso fácil para las autoridades y los operadores de	<b>Colombia</b>



empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados.	
<b>Párrafo 85</b>	
Los brotes transmitidos por los alimentos pueden comenzar en un país, pero pueden propagarse rápidamente a otros países o regiones y requerir una respuesta rápida y clara en términos de comunicación. Se puede utilizar INFOSAN u otras redes similares como recurso para los mensajes de comunicación de riesgos en los casos en que sea necesario compartir información <del>factual</del> <u>actual</u> sobre un brote transmitido por los alimentos que sea de alcance internacional.	Colombia
<b>F. DOCUMENTACIÓN DEL BROTE Y LECCIONES APRENDIDAS</b>	
<b>Párrafo 86</b>	
Es importante recopilar y conservar información suficiente desde el principio del brote para poder documentar todas las fases relevantes en la gestión del mismo, <u>por ejemplo</u> , utilizando, <del>por ejemplo</del> , cuadernos de registro, tanto en el momento en que se está produciendo como con posterioridad. Durante la investigación se debería mantener un registro en el que se incluya información pertinente de rastreo y epidemiología descriptiva, hipótesis y situación. 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.	EE.UU.
<b>G. VIGILANCIA POSBROTE</b>	
<b>Párrafo 91</b>	
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 (o, en el caso de nuevos peligros biológicos, hasta que no se observen más casos). Esto permite <u>evaluar el efecto de la evaluación de la eficacia</u> de las medidas que se tomen y 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.	Canadá
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 (o, en el caso de nuevos peligros biológicos, hasta que no se observen más casos). Esto permite <u>evaluar una evaluación del efecto</u> de las medidas que se tomen <del>y mantener o recuperar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales</del> . 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.	EE.UU. No está claro el modo en que esta vigilancia mejorada permite mantener o recuperar la confianza.
<b>MANTENIMIENTO DE LAS REDES</b>	
<b>A. ANÁLISIS DE LA PREPARACIÓN EXISTENTE</b>	
<b>Párrafo 92</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. [En español no procede]	EE.UU.
<b>Párrafo 99, viñetas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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. <del>Pueden</del> <u>Estos ejercicios pueden</u> implicar funciones y responsabilidades o el desarrollo y puesta a prueba de nuevos planes y conceptos procedimentales. Los ejercicios</li> </ul>	EE.UU.

<p>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>	
<b>ANEXO II - ESTRUCTURA DE LAS REDES QUE MANEJAN LOS BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS</b>	
<p><b>Comentario para documento en español:</b> En el gráfico de estructura de redes, debe reemplazarse en: RED LOCAL 1, 2 y 3 donde dice NACIONAL debe reemplazarse por <b>LOCAL</b> ya que se está haciendo referencia a ese nivel.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
	<p><b>Tailandia</b> En el ejemplo de las organizaciones de redes internacionales se debería incluir el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), la OMS regional y la FAO regional.</p>
<b>ANEXO III – PLANTILLA PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS</b>	
	<p><b>Colombia</b> En investigación de casos humanos cambiar condado por local En el tema vinculación de los datos epidemiológicos y de laboratorio en los seres humanos y los alimentos, en posible contenido, la última frase quedaría " ... ilustrando así las diferencias alélicas entre los principales genes".</p>
	<p><b>Tailandia</b> Nos gustaría añadir "Pronóstico" como uno de los temas de la plantilla. La predicción de la enfermedad, en caso de que sea posible, puede utilizarse para prever la posibilidad de propagación de la enfermedad y la población que puede verse afectada.</p>
	<p><b>EE.UU.</b> Información de antecedentes del brote Modificar como sigue: En esta sección deberían responderse preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Cómo se ha difundido la información inicial sobre casos en seres humanos y sobre los alimentos afectados? ¿Cómo se han vinculado</p>

	<p>inicialmente los casos humanos a una determinada fuente alimentaria?          Investigaciones en alimentos (último punto)          Modificar como sigue:          Comportamiento y hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones de almacenamiento del fabricante (como, refrigeración, fecha de caducidad) o cocción no prevista por el fabricante para lograr la inocuidad de los alimentos.</p>
<b>Resumen</b>	
	<p><b>Canadá</b>          Texto propuesto para el Anexo III Resumen (para mayor precisión):          Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones afectadas a nivel local, nacional o regional.          Resumen de las investigaciones sobre la fuente alimentaria y cualquier medida de mitigación de riesgos adoptada (por ejemplo, retirada) y planificada.          Mensaje de comunicación breve y claro para los consumidores, los operadores de empresas de alimentos afectados, otras partes interesadas y socios comerciales.</p>
<b>Información de antecedentes de la enfermedad</b>	
	<p>Texto propuesto para el Anexo III, Información de antecedentes de la enfermedad:          Datos históricos sobre el peligro, no relacionados con el brote en curso, por ejemplo:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia en diferentes tipos de alimentos</li> </ul>         Los datos históricos de seguimientos anteriores y de cepas aisladas en los alimentos podrían contribuir a orientar las investigaciones hacia la fuente potencial si todavía no se conoce.</p>

<b>Información de antecedentes del brote</b>	
	<p>Texto propuesto para el Anexo III, Información de antecedentes del brote: En esta sección deberían responderse preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Cómo se ha difundido la información inicial sobre casos en seres humanos y sobre los alimentos afectados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos humanos a una determinada fuente alimentaria? La observación de Canadá sobre esta sección es que la intención de la segunda pregunta, tal como está redactada, no queda clara. Debería decir: "¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados?"</p>
<b>Investigación de casos humanos</b>	
	<p><b>Canadá</b> Texto propuesto para el Anexo III, Investigación de casos humanos: Por área geográfica/jurisdicción (por ejemplo, condado, provincia/estado, país) Información adicional (grupos de edad, hospitalizaciones, gravedad de los síntomas (por ejemplo, síndrome urémico hemolítico), mortalidad)</p>
<b>Conclusión</b>	
	<p><b>Canadá</b> <u>Texto propuesto para el Anexo III,</u> <u>Conclusión:</u> Debería indicar las incertidumbres y las carencias de datos y formular recomendaciones, en primer lugar, dirigidas a los consumidores, pero también, si se considera adecuado, a las autoridades alimentarias y de salud pública, a los operadores de salud pública y de empresas</p>

	de alimentos y a los socios comerciales.
	<p><b>Canadá</b></p> <p>Canadá propone que parte de la información del párrafo 81 también se incluya en la plantilla. Especialmente los puntos 2, 3, 4 y 6.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los resultados de las investigaciones epidemiológicas y microbiológicas de los casos de brotes en seres humanos, teniendo en cuenta la gravedad, la posible mortalidad, la difusión de los casos y los subgrupos afectados (por ejemplo, los ancianos);</li><li>• Los resultados de laboratorio y los resultados de las investigaciones epidemiológicas y de inocuidad de los alimentos (entre ellas, el rastreo);</li><li>• La identificación y caracterización del riesgo vinculado al brote;</li><li>• En su caso, recomendaciones a los consumidores y a las autoridades competentes sobre el modo de gestionar el riesgo.</li></ul>