

Los Berries y la Inocuidad Una Perspectiva de la FDA

Dr. Oscar Galagarza
Oficina de la Inocuidad de los Alimentos
Administración de Alimentos y Medicamentos
31 agosto del 2023

Berries y Patógenos Entéricos



Datos Sobre Infecciones por Norovirus



- El norovirus es un virus muy contagioso que provoca vómitos y diarrea.
- El norovirus es la principal causa de vómitos y diarrea por gastroenteritis aguda (inflamación del estómago y los intestinos) entre personas de todas las edades en los Estados Unidos.
- Ruta de contaminación fecal-oral

Brotos de Norovirus y los Berries



- El norovirus ha estado implicado en aproximadamente 46 brotes relacionados con el consumo de berries contaminados, causando más de 15.000 casos de infecciones entre 1983 y 2018.
- Estos brotes fueron reportados por 18 países y aproximadamente un tercio de estos brotes ocurrieron en los EE. UU.
- Estos brotes implicaron frambuesas, berries mixtos, frutilla, arándanos frescos o congelados.
- No se pudo determinar la fuente real de contaminación en la mayoría de los brotes notificados.
- Para algunos de estos brotes, se identificaron fuentes de contaminación que incluían a **manipuladores de alimentos, personal de cosecha y agua.**

Datos Sobre Infecciones por el Virus de la Hepatitis A



- **La hepatitis A es una infección hepática que se puede prevenir con vacunas.**
- El VHA se encuentra en las heces y la sangre de las personas infectadas.
- La mayoría de las infecciones por hepatitis A se deben a causas desconocidas o al contacto cercano con una persona infectada.
- Algunas infecciones por hepatitis A son causadas por comer o beber agua o alimentos contaminados. La contaminación de los alimentos y el agua puede ocurrir cuando un manipulador de alimentos infectado prepara los alimentos sin una higiene adecuada de lavado de manos. Puede transmitirse por contacto personal cercano con una persona infectada o por el consumo de alimentos o bebidas contaminados.

La contaminación de los alimentos con el virus de la hepatitis A puede ocurrir durante el cultivo, la cosecha, el procesamiento, la manipulación e incluso después de la cocción.

La contaminación de los alimentos y el agua ocurre con mayor frecuencia en países donde la hepatitis A es común. Aunque son poco comunes, en los Estados Unidos se han producido brotes transmitidos por alimentos debido a que personas consumieron productos alimenticios importados frescos y congelados contaminados.

Fuentes: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hav/index.htm>;
<https://www.fda.gov/food/foodborne-pathogens/hepatitis-virus-hav>

Brotos del VHA Relacionados a los Berries



Hubo seis brotes recientes de VHA en los EE. UU. en los que estuvieron implicadas los berries frescas o congeladas. Los berries implicadas en los brotes se importaron de Egipto, México y Turquía y tuvieron lugar en 2013, 2016, 2019, 2020, 2022 y 2023.

Un brote que tuvo lugar en 2013 incluyó múltiples casos de infecciones por VHA en Nuevo México y Colorado y se asoció con el consumo de mezclas de berries congeladas obtenidas de un minorista estadounidense. **Este brote multiestatal afectó a 165 personas.***

La investigación de rastreo determinó que el ingrediente de semilla de granada contaminada en las mezclas provenía de una empresa común de Turquía. *

En la mayoría de los casos se identificó la cepa principal del brote de **VHA, el genotipo 1B**, que es un genotipo que es más común en países del Medio Oriente como Turquía, pero raro en los EE. UU.*

*Hayriye Bozkurt, Kim-Yen Phan-Thien, Floris van Ogtrop, Tina Bell & Robyn McConchie (2021) Outbreaks, occurrence, and control of norovirus and hepatitis a virus contamination in berries: A review, Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 61:1, 116-138, DOI: 10.1080/10408398.2020.1719383.

- **Brote multiestatal de infecciones por el virus de Hepatitis A vinculado a las fresas (frutillas) orgánicas frescas (2022)**
- **Brote de infecciones por virus de hepatitis A: Fresas (frutillas) congeladas (febrero de 2023)**

Brote multiestatal de infecciones por el virus de Hepatitis A vinculado a las fresas orgánicas frescas (mayo 2022)



- Casos Reportados: 18 (incluyendo un caso probable)
- Hospitalizaciones: 13 (incluyendo un caso probable)
- Muertes: 0
- Estados: CA (16), MN (1), ND (1)
- Distribución del Producto: En todo el país

Información Final sobre el Brote

- CDC declaró que el brote finalizó el 14 de agosto de 2022.
- Las enfermedades comenzaron en fechas comprendidas entre el 28 de marzo de 2022 - 6 de mayo de 2022.
- Las pruebas epidemiológicas y de rastreo indicaron que fresas orgánicas frescas fueron la fuente probable de este brote. Estas fresas potencialmente contaminadas se importaron de Baja California, un estado del norte de México,

Investigación de brote de infecciones por virus de hepatitis A: Fresas congeladas (febrero de 2023)



Al 10 de julio del 2023:

- Casos asociados: 10
- Hospitalizaciones: 4
- Muertes: 0
- Estados con Casos: CA (2), HI (1), OR (1), WA (6)
- Distribución del Producto : En todo el país.
- Estatus del brote: **Sigue en curso.**
- Con base en datos epidemiológicos colectados por CDC 100% de las personas que facilitaron información sobre lo que comieron antes de enfermar declararon haber comido fresas orgánicas congeladas.
- Basándose en los datos de rastreo recopilados durante la investigación en curso de las infecciones de hepatitis A vinculadas a fresas orgánicas congeladas importadas de Baja California, México.

Alerta de Importación

- 99-35: detención sin examinación física de productos frescos que parecen haber sido preparados, empacados o almacenados en condiciones no sanitarias
- Enero 2023 (empresa Chilena)
 - Frambuesas y mezcla de berries contaminadas con Hepatitis A

[Import Alert 99-35 \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/import-alerts/99-35)



Estrategia de Prevención – Berries

Antecedentes Científicos

Visión para la Prevención



Visión General para el Proceso Estratégico

Después de un brote ejecutamos un método sistemático para identificar:

- Brechas en el conocimiento
- Brechas en la implementación de prácticas de inocuidad alimentaria
- Actividades para resolver las brechas
- Involucrar a expertos y hacer conexiones durante el proceso de prevención (FDA, CDC, estados, academia, industria, autoridades competentes en otros países)

Estrategia de Prevención



¿En qué Consiste la Estrategia de Prevención?

¿Qué es una estrategia de prevención y qué contiene?

- Enfoque afirmativo y deliberado adoptado por la FDA para reducir o prevenir la ocurrencia de una causa raíz que condujo a un brote o incidente adverso.
- Puede incorporar recomendaciones para investigación, desarrollo de políticas, publicaciones, comunicaciones, influencia en la industria, capacitación de la industria y reguladores, actividades de cumplimiento, elaboración de normas y desarrollo de guías.
 - Fase 1: Comunicación y participación de las partes interesadas
 - Fase 2: Actividades dirigidas a la investigación y regulación
 - Fase 3: Extensión a largo plazo

Estrategia de Prevencion



Anticipamos que la estrategia tendrá 4 metas específicas:

- 1- Fomentar altos índices de cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria requeridos por la FDA y la aplicación de buenas prácticas agrícolas antes y después de la cosecha;
- 2- Fomentar y apoyar el desarrollo de procesos, o una combinación de procesos, que describan prácticas adecuadas antes y después de la cosecha de berries y promuevan el uso de análisis de causa raíz cuando se detectan patógenos humanos;
- 3- Ampliar el conocimiento científico sobre la viabilidad, persistencia y detección de virus entéricos en ambientes de campo y en fuentes de agua agrícolas;
- 4- Alentar a la industria a adoptar medidas de prevención de salud pública que promuevan la salud de los trabajadores;



Áreas Potenciales de Enfoque de la Estrategia de Prevención de Berries

Los hallazgos de las inspecciones de huertas como parte de las investigaciones de brotes resaltaron algunos aspectos específicos que podrían contribuir a la contaminación de los berries, incluyendo:

- 1- Aplicación correcta y consistente de prácticas de lavado de manos.
- 2- Higiene del agua utilizada para las prácticas de lavado de manos.
- 3- Diseño y mantenimiento de instalaciones sanitarias.
- 4- Capacitación sobre buenas prácticas agrícolas
- 5- Procesos para verificar y abordar fallas en el sistema de inocuidad alimentaria



Estrategia de Prevención para Berries – Visión general



Participación de las partes interesadas

- **IFPA** (International Fresh Produce Association)
- **AFFI** (American Frozen Food Institute)
- **Aneberries** (Asociación Nacional de Exportadores de Berries de Mexico)
- **CABC** (Consejo Agrícola de Baja California)
- **Chilealimentos** (Asociación de Empresas de Alimentos de Chile)
- **ASOEX** (Asociación de Exportadores de Frutas de Chile),
- **SENASICA y COFEPRIS** (Autoridades Competentes en Inocuidad Alimentaria en México)

Áreas de Interés - Berries



1. ¿Cuál es su evaluación de la(s) causa(s) raíz(es) y los factores que contribuyen a los brotes recurrentes?
2. ¿Existen brechas de conocimiento que impidan la comprensión completa de este tema?
3. ¿Existen brechas de conocimiento que, de abordarse, facilitarían la aplicación más eficaz de las prácticas de inocuidad de los alimentos?
4. La cadena de suministro es compleja y hay múltiples puntos en los que una intervención puede ser apropiada. ¿Qué intervenciones podrían reducir la recurrencia de estos brotes?
 - ¿En la huerta?
 - ¿En el congelador?

Regulaciones de Inocuidad Alimentaria que Cumplir



La Sección 402 A1 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los EE.UU. indica que los importadores de productos alimenticios destinados a su introducción en el comercio interestatal de los EE.UU. son responsables de garantizar que los productos sean **inocuos**, **sanitarios** y estén etiquetados de acuerdo con los requisitos de los EE.UU.

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSR, por sus siglas en inglés)

- Estándares mínimos basados en la ciencia para el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento inocuo de frutas y verduras
- Se enfoca en los peligros biológicos
- Si usted es una huerta cubierta, debe cumplir con la PSR





Norma PSR (21 CFR Part 112)

- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones Generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y Capacitación del Personal**
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e Higiene
- Subparte E (§112.41-112.50): Agua de Uso Agrícola
- Subparte F (§112.51-112.60): Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal y desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros

Código de Regulaciones Federales

Administración de Alimentos y Medicamentos

TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL DEL
TEXTO CODIFICADO DEL TÍTULO 21
DEL CRF PARTE 112
ESTÁNDARES PARA EL
CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE
Y ALMACENAMIENTO DE LOS
PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS
PARA EL CONSUMO HUMANO

Actualizado el 15 de abril de 2020



Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano

- Instalaciones que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos para consumo humano.
- En general, las instalaciones deben registrarse ante la FDA bajo la Sec. 415 de la Ley FD&C. No fincas ni establecimientos minoristas de alimentos
- Aplica a alimentos nacionales e importados
- Requisito de la capacitacion PCQI

Información de Contacto de la Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos


1) Dr. Mauricio Castelo

Experto Productos Agrícolas Frescos
México, Centroamérica y el Caribe
Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov

2) Dr. Oscar Galagarza

Experto Productos Agrícolas Frescos
Sudamérica
Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov





Nuevo buzón en Español de la FDA para cualquier pregunta que tenga acerca de la Norma:

- Buzón de la red de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos en español:
ProduceSafetyNetworkEnEspañol@fda.hhs.gov



¡Muchas gracias!