

Virus entéricos en Berries Frescos y Congelados

Visión General de la Estrategia de Prevención

Dr. Oscar Galagarza

FDA-CFSAN

26 de Setiembre, 2024



Agenda

- Antecedentes generales
- Descripción general del proceso de desarrollo de la estrategia de prevención
- Estrategia de prevención para berries
- Preguntas, comentarios y opiniones
- Moraleja

Infecciones por virus entéricos y berries

- Se ha notificado brotes atribuidos a berries contaminadas con el virus de la hepatitis A humano (VHA) y el norovirus humano en muchos países, entre ellos los EE. UU.
- Estos dos virus entéricos/gastrointestinales se consideran las enfermedades intestinales más comunes asociadas con las berries frescas y congeladas en todo el mundo.
- La contaminación de berries con estos virus entéricos puede ocurrir debido a brechas en la presencia, el diseño o la ejecución de los controles de higiene necesarios para prevenir dicha contaminación.





Características de los virus entéricos

- No pueden crecer en o sobre los alimentos
- Dosis infecciosa baja (10 a 100 partículas de virus)
- Se excretan en concentraciones muy altas (de millones a miles de millones de partículas de virus por gramo)
- Las personas pueden eliminar partículas virales mientras están asintomáticas o presintomáticas
- Ambientalmente estables, pueden sobrevivir a condiciones adversas
- Resistentes al procesamiento de alimentos y a los desinfectantes y sanitizantes de uso común
- Se transmiten:
 - de persona a persona
 - al ingerir alimentos o bebidas contaminadas

Brotos de virus entéricos relacionados con berries frescas o congeladas en los Estados Unidos



- **Norovirus**

- Entre 1983 y 2018, 16 brotes estuvieron relacionados con berries contaminadas
 - Ubicaciones pequeñas y definidas afectadas
 - No se realizó ninguna investigación de rastreo, se desconoce el origen del brote



- **Virus de la hepatitis A**

- 2013, mezcla de berries congeladas atribuida a semillas de granada, Turquía
- 2016, fresas congeladas, Egipto
- 2019, moras frescas, México
- 2022, fresas orgánicas frescas, México
- 2023, fresas orgánicas congeladas, México



- Hayriye Bozkurt, Kim-Yen Phan-Thien, Floris van Ogtrop, Tina Bell y Robyn McConchie (2021). Brotos, aparición y control de la contaminación por norovirus y virus de la hepatitis A en las berries: Un análisis.
- [Consumidores y minoristas ante el brote de hepatitis A de 2013 | CDC](#)
- [Brote de hepatitis A vinculado a moras frescas | CDC](#)
- [Infecciones por hepatitis A relacionadas con fresas congeladas | CDC](#)

Virus entéricos en la producción agrícola y alimentaria



La contaminación puede ocurrir durante el cultivo, la cosecha, el procesamiento posterior a la cosecha y la distribución

- **Principales fuentes de contaminación de los berries (frescos)**

- Uso de agua de riego contaminada
- Aguas residuales tratadas inadecuadamente, fosas sépticas con fugas y aguas de drenaje contaminadas asociadas
- Mantenimiento, disponibilidad o uso deficientes de los baños
- Métodos de aplicación o almacenamiento inadecuado de emiendas de suelo
- Prácticas inadecuadas de higiene de los trabajadores
- Mantenimiento deficiente de las herramientas, equipo, o maquinarias antes, durante y después de la cosecha de berries

- **Factores relevantes que son específicos de la contaminación de los berries congelados**

- Larga vida útil (long shelf-life)
- La congelación puede preservar los virus
- Algunas etapas de manipulación y procesamiento podrían distribuir aún más los patógenos humanos de los berries contaminados.

• Hayriye Bozkurt, Kim-Yen Phan-Thien, Floris van Ogtrop, Tina Bell y Robyn McConchie (2021). Brote, aparición y control de la contaminación por norovirus y virus de la hepatitis A en las berries: Un análisis. BORRADOR DE TRABAJO: SOLO PARA FINES DE DISCUSIÓN

• Neda Naseri, Adrian Vester y Nicholas Petronella (2019). Brote viral transmitido por los alimentos asociados con productos congelados.



Objetivos y programa

- Antecedentes generales
- Descripción general del proceso de desarrollo de la estrategia de prevención
- Estrategia de prevención para berries
- Preguntas, comentarios y opiniones
- Próximos pasos

Proceso de respuesta posterior al brote



Tras los brotes, tenemos un proceso para:

- Determinar una posible causa raíz o los factores causales probables de un brote
- Identificar las brechas en nuestra comprensión del incidente
- Identificar las brechas en la implementación de las prácticas de inocuidad alimentaria
- Identificar actividades, responsabilidades y plazos específicos para resolver las brechas y enfrentar las causas raíz y los posibles factores causales
- Colaborar con expertos, establecer vínculos y solicitar opiniones durante el proceso de prevención (la FDA, la CDC, los socios reguladores nacionales e internacionales, el ámbito académico y la industria)

Aportes para el desarrollo de la estrategia de prevención en las berries



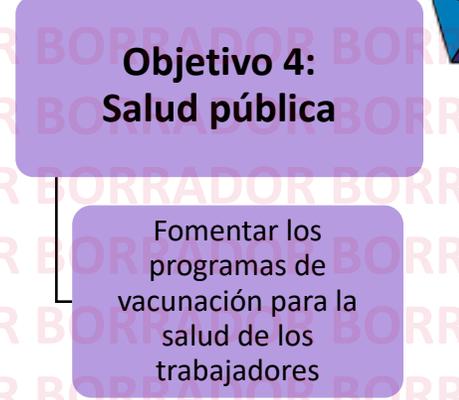
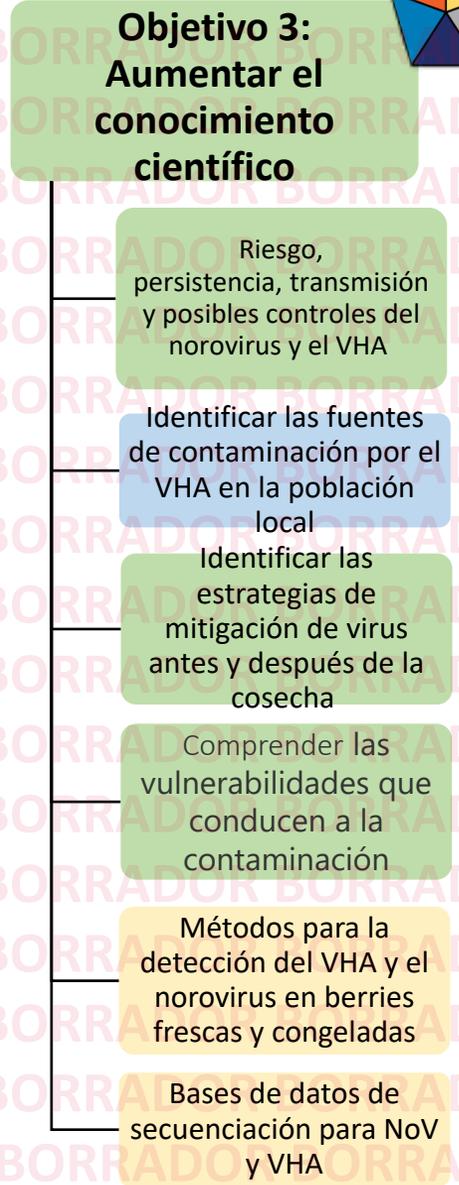
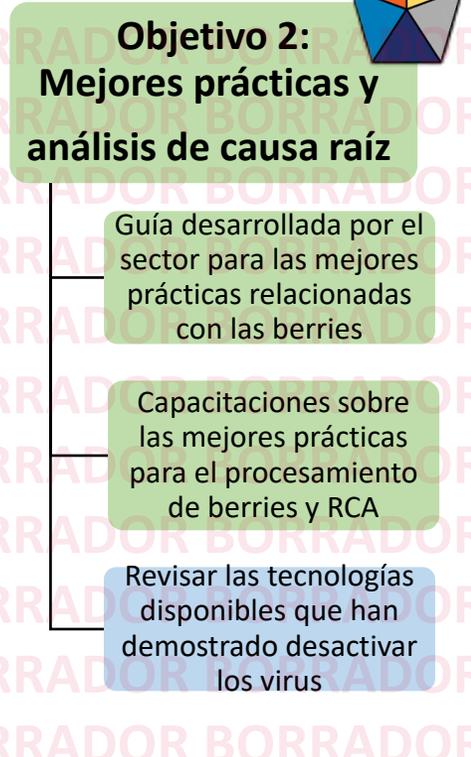
- Los resultados de las inspecciones realizadas como parte de las investigaciones de brotes pusieron de relieve algunas áreas específicas de interés para el control del virus entérico:
 1. Aplicación coherente y eficaz de las prácticas de higiene personal y lavado de manos
 2. Higiene y gestión del agua utilizada para las prácticas de lavado de manos
 3. Diseño y gestión de instalaciones sanitarias
 4. Capacitación de los trabajadores
 5. Procesos para verificar y abordar las fallas en el sistema de inocuidad alimentaria
- Reuniones celebradas en 2022 con expertos del sector a través de asociaciones comerciales para discutir los desafíos y las áreas de enfoque para la prevención de los virus entéricos (IFPA, AFFI, Aneberries, Chilealimentos, ASOEX)
- Reunión celebrada en 2022 con los principales estados productores de berries y la CDC
- Experiencia de los expertos de productos frescos y procesados conforme a la FDA



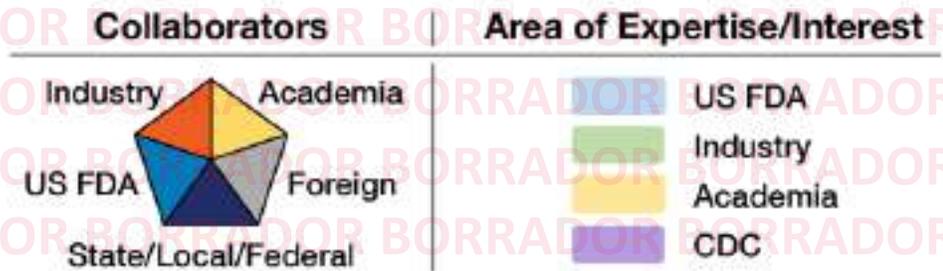
Objetivos y programa

- Antecedentes generales
- Descripción general del proceso de desarrollo de la estrategia de prevención
- **Estrategia de prevención para berries**
- Preguntas, comentarios y opiniones
- Próximos pasos

Estrategia para prevenir los brotes de virus entéricos asociados con berries frescas y congeladas



LEYENDA



Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 1



Objetivo 1: Requisitos de inocuidad alimentaria

Incluir la industria nacional e internacional y contrapartes gubernamentales para promover una comprensión amplia de los hallazgos relevantes de la investigación de brotes, los requisitos de las normas de inocuidad de productos agrícolas frescos y las buenas prácticas agrícolas, y los requisitos de control preventivo de los alimentos de consumo humano aplicables a las instalaciones de congelación.





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 1

**Objetivo 1:
Requisitos de inocuidad
alimentaria y GAPS**

**Hallazgos del
brote**

Capacitación para
granjas e instalaciones

Participación extranjera

Auditorías externas

- Publicar un artículo revisado por pares que muestre cómo se relacionaron los brotes de fresa y hepatitis A de 2022 y 2023.
- Desarrollar e implementar un plan de comunicación para difundir los hallazgos de los brotes de VHA de 2022 y 2023.





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 1

Objetivo 1:
Requisitos de inocuidad alimentaria y GAPS

Hallazgos del brote

Capacitación para granjas e instalaciones

Participación extranjera

Auditorías externas

- Colaborar con los estados, las oficinas de la FDA y los socios pertinentes en materia de inocuidad alimentaria para garantizar la disponibilidad de la capacitación sobre las normas de inocuidad de los productos agrícolas para los productores de berries estadounidenses e internacionales; y la capacitación sobre controles preventivos para alimentos de consumo humano para los procesadores de berries estadounidenses e internacionales.
- Desarrollar e implementar un plan de comunicación y participación dirigido a los países implicados como fuente de berries contaminadas en los brotes de transmisión alimentaria (es decir, México, Chile, Egipto, China y Serbia), que destaque la importancia de controles de higiene adecuados durante el cultivo, la congelación de los cultivos de berries.





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 1

Objetivo 1:
Requisitos de inocuidad alimentaria y GAPS

Hallazgos del brote

Capacitación para fincas e instalaciones

Participación extranjera

Auditorías externas

Comunicar a los organismos y programas de certificación de terceros la importancia fundamental de verificar adecuadamente el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

- Evaluar los programas de certificación agrícola de terceros (por ejemplo, Global Gap, Primus), que incluyen esquemas de auditoría y certificación, requisitos estándar y enfoques de cumplimiento.
- Colaborar con los programas de auditoría de inocuidad alimentaria de auditores externos, como Global GAP, para lograr un entendimiento mutuo del desarrollo y la ejecución de las auditorías para que estén alineadas con nuestros esfuerzos respectivos, especialmente durante o después de las investigaciones de brotes relevantes.

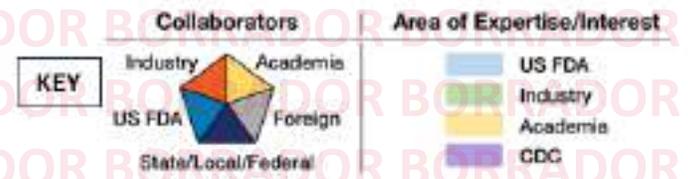




Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 2

Objetivo 2: Mejores prácticas y análisis de causa raíz

Identificación e implementación de procesos, o una combinación de procesos, que describan las prácticas sanitarias adecuadas para las berries antes y después de la cosecha, incluida la promoción del uso del análisis de causa raíz cuando se detectan patógenos humanos.





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 2

Objetivo 2: Mejores prácticas y análisis de causa raíz

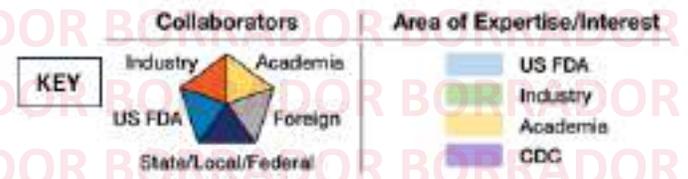
Guía desarrollada por el sector para las mejores prácticas relacionadas con las berries

Capacitaciones sobre las mejores prácticas para el procesamiento de berries y RCA

Revisar las tecnologías disponibles que han demostrado desactivar los virus

Evaluación liderada por el sector que compara el riesgo de cosechar con las manos sin guantes con el de cosechar con guantes conforme a los requisitos de cumplimiento sanitario adecuados.

- El resultado sería la definición de las mejores prácticas y directrices sobre el uso de guantes durante la cosecha y la manipulación, y una gestión higiénica adecuada del lavado de manos y los guantes, cuando se utilicen.





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 2

Objetivo 2: Mejores prácticas y análisis de causa raíz

Brindar apoyo técnico en el desarrollo, la promoción y la implementación liderados por el sector de una guía de inocuidad alimentaria específica para las berries, que incluye:

- Prácticas de higiene,
- Diseño y administración de instalaciones sanitarias,
- Mejora de la trazabilidad para los importadores,
- Gestión de la combinación,
- Minimizar la contaminación cruzada en entornos posteriores a la cosecha.

Guía desarrollada por el sector para las mejores prácticas relacionadas con las berries

Capacitaciones sobre las mejores prácticas para el procesamiento de berries y RCA

Revisar las tecnologías disponibles que han demostrado desactivar los virus





Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 2

Objetivo 2:
Mejores prácticas y análisis de causa raíz

Guía desarrollada por el sector para las mejores prácticas relacionadas con las berries

Realizar una revisión de las tecnologías disponibles que han demostrado desactivar o destruir los virus y hacer recomendaciones al sector de las berries para que empleen dichas tecnologías cuando sean aplicables o escalables.

Capacitaciones sobre las mejores prácticas para el procesamiento de berries y RCA

Revisar las tecnologías disponibles que han demostrado desactivar los virus



Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 3



Objetivo 3: Aumentar el conocimiento científico

Riesgo, persistencia, transmisión y posibles controles del norovirus y el VHA

Identificar las fuentes de contaminación por el VHA en la población local

Identificar las estrategias de mitigación de virus antes y después de la cosecha

Investigación científica sobre las vulnerabilidades de las berries

Métodos para la detección del VHA y el norovirus en berries frescas y congeladas

Bases de datos de secuenciación para NoV y VHA

Identificar y evaluar las medidas de mitigación y control en los entornos previos y posteriores a la cosecha de berries.

- Perfiles de riesgo del VHA y el norovirus en la producción y el transporte de berries frescas y congeladas.
- Identificar las normas para el diseño y la gestión higiénicos de las instalaciones y equipos dentro y fuera de la granja, incluidas las instalaciones sanitarias.
- Identificar y verificar la aplicabilidad de la tecnología de control actual que podría afectar los tratamientos de saneamiento contra los virus entéricos, como la desinfección de diferentes tipos de agua agrícola.
- Explorar las oportunidades de investigación para eliminar o desactivar la contaminación por virus entéricos antes de la etapa de envasado de las berries congeladas.



Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 3



Objetivo 3: Aumentar el conocimiento científico

Riesgo, persistencia, transmisión, virus y posibles controles del norovirus y el VHA

Identificar las fuentes de contaminación por el VHA en la población local

Identificar las estrategias de mitigación de virus antes y después de la cosecha

Investigación científica sobre las vulnerabilidades de las berries

Métodos para la detección del VHA y el norovirus en berries frescas y congeladas

Bases de datos de secuenciación para NoV y VHA

Comprender las vulnerabilidades de las berries a la contaminación para aclarar el nivel de control higiénico necesario y fomentar las discusiones relacionadas con los métodos

- Investigación sobre fresas en el Centro de Investigación Aplicada para el Cultivo de Plantas de la FDA para aumentar el conocimiento y la comprensión de la internalización de los virus durante el estado de floración.
- Desarrollar un método validado para la detección del VHA en las superficies en contacto con los alimentos relevantes para el sector de las berries.
- Fomentar el debate sobre los resultados de las pruebas microbiológicas (indicadores de contaminación frente a infectividad).
- Publicar un estudio que compare el método de la FDA con el método de ISO para la detección del virus entérico en las berries.



Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 3



Objetivo 3: Aumentar el conocimiento científico

Riesgo, persistencia, transmisión y posibles controles del norovirus y el VHA

Identificar las fuentes de contaminación por el VHA en la población local

Identificar las estrategias de mitigación de virus antes y después de la cosecha

Investigación científica sobre las vulnerabilidades de las berries

Métodos para la detección del VHA y el norovirus en berries frescas y congeladas

Bases de datos de secuenciación para NoV y VHA

Ampliar las bases de datos de secuencias del VHA y del norovirus (epidemiología molecular)

- Realizar actividades de divulgación para ampliar el uso de la epidemiología molecular para el seguimiento de las fuentes. Las agencias del HHS actualmente tienen bases de datos no públicas o bases de datos con un número bajo de secuencias.
- Desarrollar protocolos de secuenciación de próxima generación y análisis bioinformáticos sólidos.



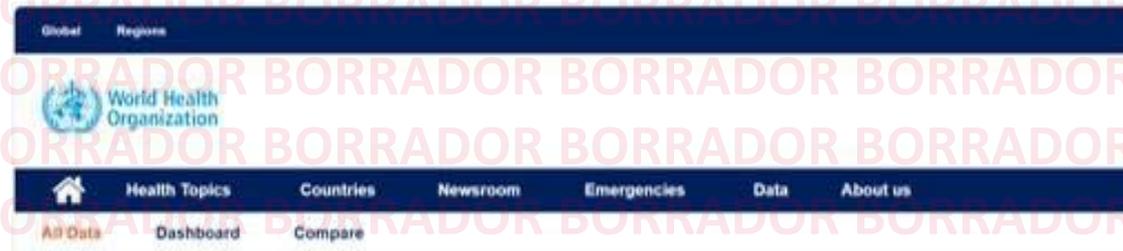
Estrategia de prevención para berries de la FDA — Objetivo 4



Objetivo 4: Salud pública

- Promover la prevención del VHA mediante la vacunación de los trabajadores de las plantas de procesamiento y granjas internacionales.
- Resumir la forma en que los países abordan el control de la hepatitis viral y difundir datos sobre la eficacia de las vacunas contra el VHA.

Fomentar los programas de vacunación para la salud de los trabajadores



Vaccination schedule for Hepatitis A

The vaccine scheduler table summarizes the current vaccination schedule for young children, adolescents, and adults for hepatitis A. The data is updated regularly with the most recent official country reporting collected through the WHO/UNICEF joint reporting process.





¿Qué pasa después?

- 1- Utilice los aportes de las partes interesadas clave para fortalecer las metas y los resultados presentados hoy
- 2- Presente un resumen público de la estrategia de prevención
- 3- Comuníquese con las partes interesadas para analizar las áreas de colaboración y ejecución

Prevención, prevención, prevención

- Objetivo 1: intercambio de conocimiento (relacionado a los brotes), y promover un mayor cumplimiento de los requisitos normativos con la que tienen que cumplir los berries (frescos y congelados)
- Objetivo 2: alentar el desarrollo de guías de mejores practicas relacionadas a los berries
- Objetivo 3: colaboración con la FDA para incrementar el conocimiento científico alrededor de berries y virus entéricos
- Objetivo 4: promover la vacunación de los trabajadores

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



- Directorio PSN: <https://www.fda.gov/media/105420/download>

The logo for the U.S. Food & Drug Administration (FDA), consisting of the letters "FDA" in white on a blue square background.

U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION