

Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)

10 Mayo de 2007

Nota de información No. 4/2007 - RSI(2005) de INFOSAN

Identificación, evaluación y gestión de incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Resumen

- El Reglamento Sanitario Internacional (2005) (IHR(2005)) vigente desde el 15 de junio de 2007 abarca la contaminación de los alimentos y los incidentes relacionados con enfermedades de transmisión alimentaria.
- El Centro Nacional de Enlace para el RSI y el Punto de Contacto para Emergencias de INFOSAN son fundamentales para identificar, evaluar y gestionar los incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos que afectan a la salud pública y pueden tener repercusión internacional. Por lo tanto, es esencial que ambos colaboren estrechamente.
- El RSI (2005) también incluye algunos incidentes relacionados con la salud animal que pueden afectar a la salud pública. En consecuencia, también es importante la colaboración entre la Autoridad Veterinaria Nacional y el Centro Nacional de Enlace para el RSI.
- Cuando las circunstancias lo requieran, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de INFOSAN¹, brindará apoyo a los países adheridos al RSI(2005)² en la gestión de incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos. Este proceso incluye la colaboración con numerosos actores, que varían según el caso.
- Para minimizar el efecto de los incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos sobre la salud pública es necesario un enfoque multisectorial.

Introducción

El RSI(2005)¹ es un instrumento legal internacional jurídicamente vinculante para todos los Estados Miembros de la OMS que no lo hayan rechazado (o que, de acuerdo con los procedimientos previstos en el RSI (2005), no hayan formulado sus reservas) y para todos los Estados no Miembros de la OMS que hayan aceptado someterse a él³. El RSI (2005) entrará en vigencia el 15 de junio de 2007 en reemplazo del RSI actual (1969).⁴

Las atribuciones y los objetivos del RSI (2005) son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y dar una respuesta acorde con los riesgos para la salud pública y limitada a ellos, sin interferir innecesariamente con el tráfico y el comercio internacionales. El RSI(2005) también establece un único código de procedimientos y requisitos legales para las medidas sanitarias rutinarias en los aeropuertos y puertos internacionales y algunos puestos fronterizos terrestres. Dentro de las amplias atribuciones del RSI(2005) figura la exigencia de medidas contempladas en sus disposiciones legales ante determinados incidentes (o eventos) relacionados con la inocuidad de los alimentos que puedan tener importancia internacional, como la contaminación de los alimentos y la transmisión alimentaria de enfermedades.

¹ Para más información sobre INFOSAN ver - http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en

² Se pueden consultar las preguntas más frecuentes sobre el RSI, que constituyen un resumen útil, en: <http://www.who.int/csr/ihr/howtheywork/fag/en>.

³ En el RSI(2005) se llama a los estados adheridos Estados Parte. A los fines de esta Nota de información "países" significa Estados Parte.

⁴ Ver <http://www.who.int/csr/ihr/ihr1969.pdf> para más información sobre el RSI (1969).

Esta Nota de información de INFOSAN explica la interrelación entre el RSI(2005) e INFOSAN, y las principales obligaciones de los países y de la OMS en caso de incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, en el marco del RSI(2005).

Esta Nota de información de INFOSAN no es un resumen completo del RSI(2005), por lo que debe ser leída junto con el RSI(2005), disponible en: http://www.who.int/csr/ihr/WHA58_3-sp.pdf.

Centro Nacional de Enlace para el RSI y Punto de Contacto de la OMS para el RSI

La comunicación eficaz entre la OMS y los países es esencial para la rápida gestión de una posible emergencia de salud pública de alcance internacional. Por lo general, el RSI(2005) exige que la notificación y los informes de los países, y también otras comunicaciones urgentes, se realicen a través de los centros nacionales de enlace para el RSI^{5,6} (de los países) y los puntos de contacto⁷ (de la OMS), que deben estar a disposición en todo momento para recibir estas comunicaciones. Entre las principales funciones de los centros nacionales de enlace para el RSI está enviar estas comunicaciones urgentes a los puntos de contacto de la OMS y hacer llegar la información a los organismos relevantes del país, por ejemplo a los responsables de la vigilancia y la notificación, los puntos de entrada (aeropuertos, puertos), los servicios de salud pública, clínicas y hospitales, y también consolidar los datos que aporten estos sectores. Los responsables de la agricultura, la inocuidad de los alimentos y la notificación de las enfermedades de transmisión alimentaria deben estar incluidos.

La función de INFOSAN en el marco del RSI(2005)

Desde 2004, INFOSAN, una red de voluntarios, ha gestionado los incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos de alcance internacional. Los puntos de contacto para emergencias de INFOSAN,⁸ designados por el país, han tenido la responsabilidad de informar al Secretariado de INFOSAN en la OMS sobre incidentes relevantes y también de asegurar que el país esté al tanto de las alertas enviada a través de INFOSAN para que se tomen las medidas adecuadas. Es importante que los centros nacionales de enlace para el RSI y los puntos de contacto para emergencias de INFOSAN colaboren estrechamente para garantizar la seguridad en materia de salud pública nacional e internacional y que se cumplan los requisitos estipulados en el RSI(2005), que incluyen los procesos de detección, evaluación, notificación, comunicación, consulta y difusión analizados en esta Nota de información. INFOSAN recomienda que estos acuerdos de colaboración queden registrados en documentos.

Si bien en los requisitos del RSI(2005) se establece que la comunicación entre la OMS y los países se debe realizar a través de los centros de enlace nacionales para el RSI y los puntos de contacto, esto no impide las discusiones técnicas entre los funcionarios responsables de la inocuidad de los alimentos del país y el programa de la OMS para la inocuidad de los alimentos, que incluye a INFOSAN en relación con incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos. Algunos incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos quizá no requieren notificación o comunicación en el marco del RSI(2005), pero sí medidas en el marco de INFOSAN. La Guía del usuario de INFOSAN⁹ resume los criterios para determinar si INFOSAN debe exigir medidas.

Notificación y comunicación

En el marco del RSI(2005), una de las principales obligaciones de los países es detectar¹⁰ y evaluar los incidentes que ocurren en sus territorios mediante el Instrumento de Decisión y otras herramientas que figuran en el Anexo 2 del RSI (2005)(ver el apéndice I de esta Nota) y posteriormente comunicar¹¹ a la OMS todos aquellos incidentes que puedan constituir una emergencia de salud

⁵ Los centros nacionales de enlace para el RSI son centros nacionales que cada país debe designar o crear. Ver artículos 4.1 y 4.2

⁶ Las recomendaciones para la designación, la creación y el funcionamiento de los centros nacionales de enlace para el RSI se pueden consultar en <http://www.who.int/csr/ihr/nfp/es>

⁷ Ver el artículo 4.3 del RSI(2005).

⁸ Algunos países aún no han designado un punto de contacto de INFOSAN para emergencias. En estos casos, se recurrirá a los puntos de contacto de INFOSAN (ver la Guía para el usuario de INFOSAN para los términos de referencia de los puntos de contacto). En el caso en que un país no sea miembro de INFOSAN, los centros de enlace nacionales para el RSI deben trabajar con la autoridad responsables de la inocuidad de los alimentos para designar una persona de contacto.

⁹ Ver http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/INFOSAN_User_Guide_Final.pdf

¹⁰ Ver el artículo 5.1 y el Anexo 1 A del RSI(2005).

¹¹ Ver el Artículo 6 y el Anexo 2 del RSI(2005).

pública de importancia internacional, dentro de las 24 horas posteriores a la evaluación de su Centro Nacional de Enlace para el RSI.

Algunos incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos cumplirán con los criterios del Instrumento de Decisión y deberán ser notificados a la OMS en el marco del RSI(2005). Estos incidentes pueden ocurrir a causa de uno de los tres peligros relacionados con los alimentos¹², de origen químico, físico (algunas veces llamado de materiales extraños) o microbiológico. En la página 4 se muestran estudios de casos en los que se aplicó el Instrumento de Decisión a incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La notificación es el comienzo del diálogo entre el país y la OMS, para evaluar y determinar la naturaleza del incidente y la respuesta adecuada. La notificación de un incidente se debe realizar a través del Centro de Enlace Nacional para el RSI.

Además de la notificación, el RSI(2005) autoriza específicamente a los países iniciar “consultas”¹³ con la OMS respecto de incidentes en los que la notificación obligatoria no es aplicable en ese momento, en especial cuando la información disponible es insuficiente para completar el Instrumento de Decisión. Los países también deben informar¹⁴ a la OMS cuando tienen datos de riesgos para la salud pública originados fuera de su territorio, incluidos los casos humanos importados o exportados y la contaminación de mercancías, entre ellas alimentos.

En el marco del RSI(2005), los sistemas de vigilancia de la salud de los animales también son una fuente de información fundamental a tener en cuenta. En los procesos de vigilancia e investigación de enfermedades en humanos se deben incluir los brotes de enfermedades en animales que pueden ser un foco de zoonosis. Está previsto que en el proceso por el que se determina si el incidente exige notificación en el marco del RSI(2005) el Centro de Enlace Nacional para el RSI consulte (si corresponde) con las autoridades responsables de la producción agrícola y la inocuidad de los alimentos (incluido el delegado de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o el funcionario responsable de sanidad animal). Es importante señalar que en los países miembros de la OIE se exige a la autoridad veterinaria¹⁵ que informe sobre enfermedades e incidentes excepcionales desde el punto de vista epidemiológico, entre ellos enfermedades o patógenos emergentes epidemiológicamente importantes para otros países de la OIE¹⁶. En el caso de brotes de enfermedades en animales que puedan constituir un foco de zoonosis, la OMS recibe la información a través de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)/OIE/Sistema Mundial de Alerta Anticipada (SMAA)¹⁷ de las principales enfermedades en animales, incluidas las zoonosis, de la OMS. En una situación en la que un incidente relevante no ha sido notificado conforme al RSI(2005), la OMS evaluará la información del SMAA para determinar su relevancia en el marco del RSI(2005). Si un incidente informado por este mecanismo debe ser notificado conforme al RSI(2005), un Punto de Contacto de la OMS colaborará con el Centro de Enlace Nacional para el RSI del país que realiza el proceso de verificación (ver la sección siguiente, Vigilancia y verificación)

Vigilancia y verificación

El RSI(2005) instruye a la OMS para que continúe sus actividades de vigilancia incorporando, además de la notificación, información proveniente de otras fuentes; evalúe la importancia internacional de los incidentes y procure la verificación por parte de los países involucrados de informes o

¹² Codex Alimentarius. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos , CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-20031, ver: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf

¹³ Ver el Artículo 8 del RSI (2005).

¹⁴ Ver el artículo 9 del RSI(2005).

¹⁵ Por autoridad veterinaria se entiende el Servicio veterinario gubernamental [Veterinary Service](#) con autoridad en todo el país para tomar las medidas en material de sanidad animal y los proceso internacionales de certificación recomendados por la OIE, y de supervisar o auditar su aplicación (Código sanitario para los animales terrestres de la OIE).

¹⁶ Las condiciones que se deben cumplir para la notificación se describen en los capítulos correspondientes sobre notificación e información epidemiológica del Código sanitario para los animales terrestres (capítulo 1.1.2) y el Código sanitario para los animales acuáticos (capítulo 1.2.1). La OIE difunde la información a las autoridades veterinarias y al público en general a través de su sitio en Internet y sus listas de distribución.

¹⁷ Para mayor información sobre el Sistema Mundial de Alerta Anticipada consultar: <http://www.who.int/zoonoses/outbreaks/en/> y http://www.oie.int/eng/OIE/accords/GLEWS_Tripartite-Finalversion010206.pdf

comunicaciones no oficiales (por ejemplo proveniente de los medios de comunicación) de posibles incidentes en su territorio que puedan constituir una emergencia de salud pública de alcance internacional. Los países deben responder a la OMS en un plazo de 24 horas mediante una respuesta inicial o un acuse de recibo y la información sobre la situación de la salud pública en relación con el incidente. La verificación se convierte en el punto de partida de la colaboración para la evaluación del riesgo¹⁸ y la respuesta.

En el último año, la OMS, a través de INFOSAN, realizó en promedio 10 procesos de verificación internacionales por mes.

Ejemplos de aplicación del Instrumento de Decisión a incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos

Caso 1: *E. coli* O157:H7 en la espinaca (Este estudio de caso se realizó en 2006 y se ha resumido en una nota de INFOSAN¹⁹).

En septiembre de 2006 hubo en los Estados Unidos un brote de *E. coli* O157:H7 por espinaca fresca envasada en bolsas; se notificaron 205 casos, entre ellos 104 hospitalizaciones, 31 casos de insuficiencia renal y 3 muertes. De acuerdo con el Instrumento de Decisión del RSI(2005) (ver el apéndice 1), si se cumplen por lo menos dos de los cuatro siguientes criterios, el incidente se debe notificar:

1. *¿El incidente puede tener consecuencias graves para la salud pública?*

- Sí. El incidente ha sido provocado por un patógeno que causa enfermedad grave y muerte.

2. *¿Es excepcional o inesperado?*

- No. Ha sido provocado por un microorganismo conocido y el brote proviene de una fuente bastante habitual.
- La evolución de los casos no es más grave que la prevista.
- La presencia de *E. coli* enterohemorrágica en frutas y verduras frescas es un problema conocido.

3. *¿El riesgo de propagación internacional es importante?*

- Sí. La autoridad nacional responsable de la inocuidad de los alimentos confirmó que el producto involucrado se había exportado.
- La autoridad nacional responsable de la inocuidad de los alimentos confirmó que numerosas personas cruzan diariamente la frontera desde dos países vecinos y pueden haber estado expuestas al alimento contaminado.

4. *¿Hay riesgo importante de restricciones a los viajes o al comercio internacionales?*

- Sí. Incidentes similares han dado lugar a que autoridades nacionales de países importadores impusieran restricciones al comercio internacional.

Se cumplen tres de los cuatro criterios. Por lo tanto, sobre la base de la información anterior, este incidente hubiera exigido la notificación en el marco del RSI(2005)

¹⁸ La evaluación de riesgo en el campo de la inocuidad de los alimentos, como se describe en el RSI(2005), es lo que a veces se llama "perfil de riesgo" y "evaluación rápida del riesgo" de incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos. Ver "Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, FAO/OMS. Guía para las autoridades nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos (2006) en <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06/en>

¹⁹ Nota N° 1/2007 de INFOSAN. Brote de Escherichia coli O157 :H7 por consumo de espinaca. Ver http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_archives/en

Caso 2: Concentraciones elevadas de residuos de plaguicidas en el arroz

En un país importador de arroz, los sistemas de vigilancia de los alimentos detectaron la presencia de mevinfos, un plaguicida organofosforado. El país retiró el arroz del mercado aunque no se comunicaron casos asociados en humanos.

De acuerdo con el Instrumento de Decisión del RSI(2005) (ver el apéndice 1), si se cumplen por lo menos dos de los cuatro criterios siguientes, el incidente se debe notificar:

1. *¿El incidente puede tener consecuencias graves para la salud pública?*

- Sí. Cuando se realizó una evaluación de la exposición, se estimó que la cantidad de mevinfos en el arroz contaminado era 10 veces superior a la dosis de referencia aguda (DRfa) para adultos y 30 veces superior a la DRfa para niños. Los efectos perjudiciales para la salud de los plaguicidas organofosforados pueden ser leves y reversibles con dosis bajas, como cefalea y náuseas, pero con dosis más altas los síntomas pueden progresar a diarrea, vómitos, fatiga y dificultad respiratoria. Esto indica que es posible que las consecuencias para la salud pública sean graves.

2. *¿Es excepcional o inesperado?*

- Sí. El plaguicida no está aprobado para uso durante la producción primaria, por lo que el incidente fue inesperado. Además, el nivel detectado en el arroz era inusual, ya que excedía con mucho el permitido para plaguicidas organofosforados comparables.

3. *¿El riesgo de propagación internacional es importante?*

- Sí. La contaminación se detectó en un país importador. La autoridad nacional responsable de la inocuidad de los alimentos del país exportador no pudo confirmar que el producto involucrado no hubiera sido exportado a otros países.

4. *¿El riesgo de restricciones a los viajes o al comercio internacionales es importante?*

- Sí. Incidentes similares han dado lugar a que autoridades nacionales de países importadores impusieran restricciones al comercio internacional.

Se cumplen los cuatro criterios. Por lo tanto, sobre la base de la información anterior, este incidente hubiera exigido la notificación en el marco del RSI(2005).

Nota: Si la DRfa no hubiera sido superada, este problema no constituiría un riesgo grave para la salud pública y no hubiera dado lugar a una notificación conforme al RSI(2005). Se acepta que la exposición prolongada a niveles superiores a la ingestión diaria admisible (IDA) puede causar enfermedad crónica y constituye un problema de salud pública importante. Sin embargo, las enfermedades provocadas por la exposición crónica por lo general no están incluidas el RSI(2005)

Respuesta nacional e internacional

Respuesta internacional

Después de evaluar la información de salud pública obtenida de la vigilancia, la notificación, la consulta, otros informes y los procesos de verificación, la OMS debe transmitir la información relevante a los centros de enlace nacionales para el RSI, incluida la información necesaria para que los países puedan responder a una situación de riesgo para la salud pública^{20,21}.

En el último año, la OMS, a través de INFOSAN, difundió informaciones sobre incidentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, en promedio, 1,25 veces al mes.

Las distintas disposiciones del RSI(2005) en relación con la identificación y la gestión de incidentes que suponen riesgo para la salud pública son aplicables a una gran variedad de situaciones, la mayoría de las cuales nunca llegará a constituir una emergencia de salud pública de alcance internacional (ESPAI)^{22,23}.

Respuesta nacional

El RSI(2005) alienta la detección temprana y la comunicación eficiente de los incidentes que afectan la salud pública, de modo que se pueda realizar una evaluación oportuna de la necesidad de tomar medidas para la respuesta. El RSI(2005) exige a los países que desarrollen y mantengan una capacidad propia de respuesta²⁴ y, además, obliga a la OMS a apoyar la respuesta nacional cuando

²⁰ En el Reglamento, se define riesgo para la salud pública como "posibilidad de que un incidente tenga consecuencias para la salud de poblaciones humanas, especialmente cuando puede tener repercusiones internacionales o constituir una amenaza grave y directa".

²¹ Ver el Artículo 11.1 del RSI (2005).

²² En el Reglamento, se define a una emergencia de salud pública de alcance internacional como "un incidente excepcional que, según se determina de acuerdo con el Reglamento: (i) constituye un riesgo para la salud pública de otros estados por la posibilidad de propagación internacional de la enfermedad y (ii) posiblemente exija una respuesta internacional coordinada".

²³ Ver el Artículo 12 del RSI (2005).

²⁴ Ver el Artículo 13 del RSI (2005).

se le solicita que lo haga. La naturaleza de ese apoyo varía considerablemente y depende de distintos factores, entre ellos la capacidad de respuesta de los organismos nacionales, la importancia internacional y la disponibilidad de expertos y recursos. La asistencia técnica y operativa adicional en apoyo de las autoridades locales puede ser coordinada a través de los mecanismos de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN). GOARN es una red de colaboración técnica entre instituciones y redes existentes que comparten recursos humanos y técnicos para contribuir a la rápida identificación, confirmación y respuesta a los brotes de relevancia internacional²⁵.

El SRI(2005) llama a la OMS a trabajar con sus organizaciones hermanas, entre ellas FAO y OIE: La FAO posee un programa de asistencia técnica destinado a fortalecer la capacidad nacional y regional en materia de inocuidad y calidad de los alimentos. La FAO también ha fortalecido su capacidad de reaccionar ante situaciones de emergencia y apoyar las respuestas nacionales y regionales, con el establecimiento del Centro de Gestión de Crisis (CGC).

Punto de entrada (obligaciones/derechos)

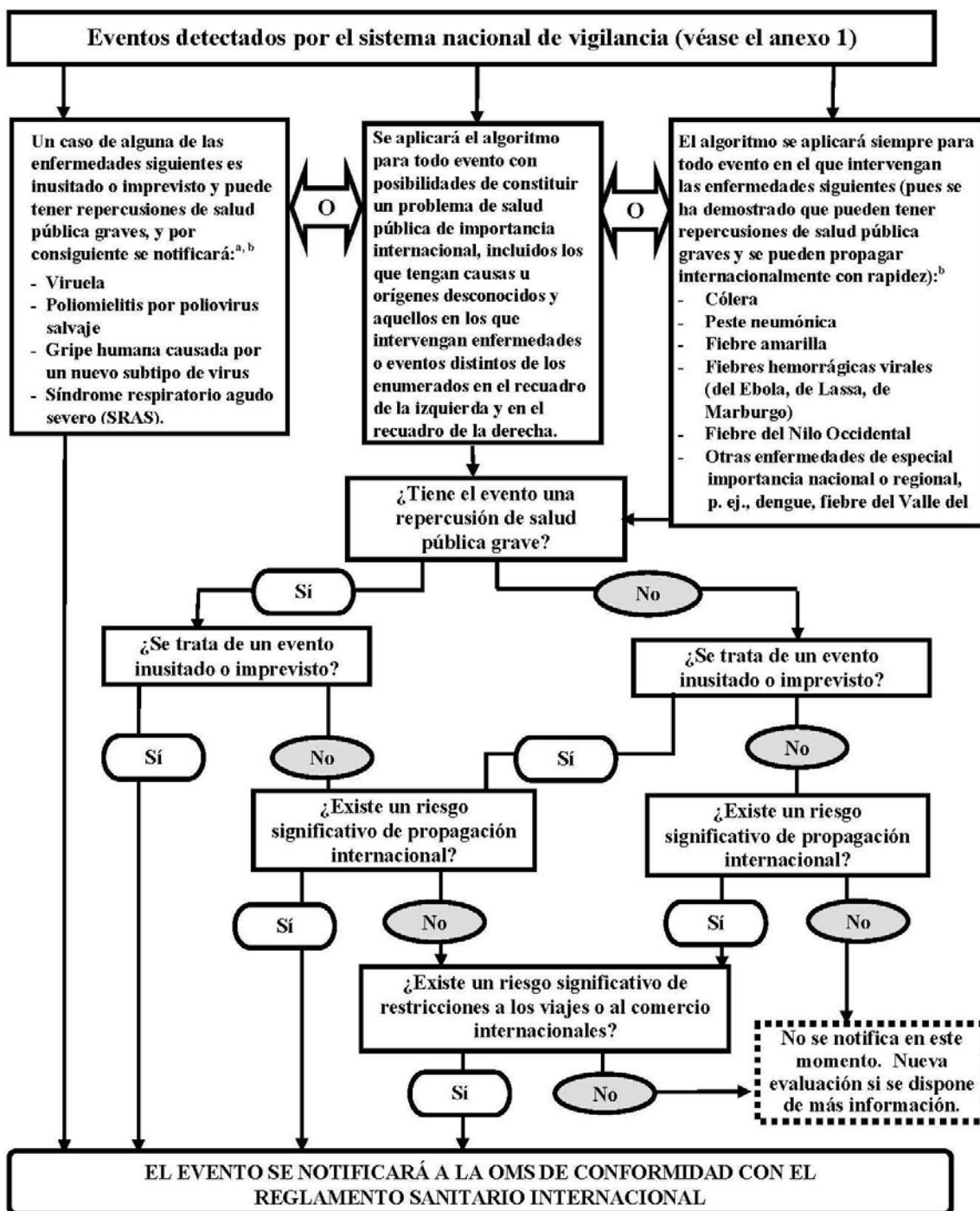
El RSI(2005) contiene disposiciones relativas a medidas de salud pública que se aplican a los movimientos internacionales de personas, bienes y medios de transporte. Estas medidas con frecuencia se aplican en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos terrestres internacionales (a los que se llama "puntos de entrada"). Muchas de estas disposiciones se podrían aplicar en relación con la inocuidad de los alimentos.

Nuevas orientaciones

La FAO y la OMS están elaborando recomendaciones para la respuesta a las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos. También se están planificando cursos de entrenamiento en respuesta a emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, que serán anunciados en el sitio de INFOSAN en Internet y en los sitios de las Oficinas Regionales de la OMS pertinentes. Se está elaborando un guía bibliográfica de documentos de consulta para la aplicación del RSI(2005), que se incluirá en el sitio del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS. http://www.who.int/csr/ihr/WHA58_3-sp.pdf. En esta bibliografía se incluirán publicaciones relevantes sobre la inocuidad de los alimentos.

²⁵ Para más información, ver <http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/es/>

Apéndice 1: anexo 2 del RSI(2005). instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional



^a Según las definiciones de casos establecidas por la OMS.

^b Esta lista de enfermedades se utilizará exclusivamente para los fines del presente Reglamento.

La red INFOSAN es un instrumento que permite a las instancias responsables de la inocuidad de los alimentos y otros organismos competentes en la materia intercambiar información sobre el tema y mejorar su colaboración mutua en los planos tanto nacional como internacional.

INFOSAN Emergency, servicio integrado en INFOSAN, permite la interacción entre los puntos de contacto oficiales en los países, en caso de alerta sobre brotes u otras emergencias sanitarias de importancia internacional, y facilita el intercambio rápido de información. La finalidad de INFOSAN Emergency es complementar y apoyar la labor de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos de la OMS (GOARN).

Desde su sede en Ginebra, la OMS mantiene y gestiona la red INFOSAN, que cuenta actualmente con 154 Estados Miembros.

Para más información, consulte la página: www.who.int/foodsafety