

HOJA INFORMATIVA DE LA FDA

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

La ciclosporiasis y los productos agrícolas frescos: Un resumen de *Cyclospora cayetanensis* para los agricultores

Datos breves para los agricultores:

- La ciclosporiasis es una enfermedad intestinal causada por el parásito *Cyclospora cayetanensis* (*C. cayetanensis*).
- Los brotes de ciclosporiasis se han asociado con el consumo de frutas y verduras frescas en todo el mundo, incluyendo los EE. UU.
- La ciclosporiasis sólo se produce en los seres humanos, el único huésped conocido de *C. cayetanensis*.
- El síntoma más común es la diarrea.
- Las personas infectadas eliminan el parásito en sus heces fecales: una buena higiene y otras protecciones higiénicas como las descritas en la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (por ejemplo, la evaluación de las prácticas de salud e higiene de los trabajadores, o la evaluación de los sistemas sépticos y las fuentes de agua) son fundamentales para prevenir la propagación de *C. cayetanensis* a los productos agrícolas frescos.
- El cloro y otros tratamientos químicos antimicrobianos comunes no son eficaces contra *C. cayetanensis*.
- Como parásito, *C. cayetanensis* se comporta de forma diferente a otros patógenos gastrointestinales que suelen causar enfermedades transmitidas por los alimentos.
 - El parásito debe ser excretado por una persona infectada y permanecer en el medio ambiente durante 1 o 2 semanas antes de convertirse infeccioso para otros seres humanos. Una vez infectado, la persona se puede enfermar al ingerir alimentos o agua contaminada y continuar el ciclo.
 - El huésped puede no estar enfermo ni mostrar síntomas.

¿Qué es la *Cyclospora cayetanensis*?

C. cayetanensis es un parásito que necesita vivir en el interior de un huésped humano durante parte de su ciclo vital, al igual que vivir fuera del huésped durante una fase ambiental. Aunque hay muchas especies de *Cyclospora*, sólo se sabe que la *C. cayetanensis* causa una enfermedad infecciosa en los seres humanos llamada ciclosporiasis. Una persona puede infectarse al ingerir alimentos o agua contaminados con *C. cayetanensis*. Las personas infectadas (incluidas las que son asintomáticas o no muestran síntomas de enfermedad) pueden eliminar el parásito en sus heces fecales. Sin buenas prácticas de higiene, entre otras protecciones, esto puede provocar la contaminación de los alimentos, el agua y el medio ambiente, e infectar a otras personas. Los brotes de ciclosporiasis se han asociado con el consumo de frutas y verduras frescas en todo el mundo, incluyendo los EE. UU.

¿Cuáles son los síntomas de la ciclosporiasis?

La mayoría de las personas infectadas por *C. cayetanensis* que desarrollan síntomas tienen diarrea, con deposiciones frecuentes y a veces explosivas. Otros síntomas pueden incluir vómitos, dolores corporales, dolor de cabeza, fiebre, otros

síntomas similares a los de la gripe, pérdida de apetito, pérdida de peso, calambres/dolor de estómago, hinchazón, aumento de gases, náuseas y fatiga.

Puede parecer que los síntomas desaparecen y luego vuelven una o más veces (recaída). Si no se trata, la enfermedad puede durar de unos días hasta un mes o más. Algunas personas infectadas por *C. cayetanensis* no muestran ningún síntoma. La infección se trata con antibióticos y la mayoría de las personas infectadas responden rápidamente al tratamiento.

¿Dónde se encuentra este parásito?

- La ciclosporiasis sólo se produce en humanos, y el parásito se origina en las heces fecales de las personas infectadas. El parásito se transmite cuando las heces fecales de las personas infectadas contaminan los alimentos o el agua. Aunque hay especies de *Cyclospora* que infectan a los animales, *C. cayetanensis* sólo infecta a los humanos.
- La ciclosporiasis es endémica, o se encuentra comúnmente, en ciertas poblaciones de todo el mundo¹, y anteriormente se pensaba que sólo ocurría en los productos agrícolas frescos cultivados en esas regiones. Sin embargo, hallazgos recientes de muestras e investigaciones de brotes indican fuentes domésticas de *C. cayetanensis*. En julio de 2019, la FDA encontró la primera evidencia confirmada de la presencia de *C. cayetanensis* en dos muestras de cilantro cultivado localmente también relacionado con casos de brotes.

¿Qué más sabemos sobre este parásito?

- *C. cayetanensis* necesita pasar algún tiempo en condiciones ambientales específicas para volverse infeccioso y causar posteriormente ciclosporiasis; por lo tanto, es poco probable que este parásito se transmita directamente de persona a persona.
- Bajo condiciones experimentales, se requirió una combinación de tiempo y temperatura (temperaturas de 73° a 77°F durante 7 - 15 días) para que *C. cayetanensis* se volviera infeccioso.
- Aunque las pruebas clínicas para detectar el parásito en las heces fecales humanas están disponibles desde los años 70, la FDA ha mejorado recientemente el método para la detección de este parásito en algunas frutas y verduras frescas. Las pruebas microbianas tradicionales (como las de indicadores fecales como la *E. coli* genérica o los coliformes fecales) no identifican la presencia de *C. cayetanensis*, pero pueden ayudar a identificar la mala calidad del agua, que también puede ser un indicador de contaminación fecal humana.
- Es posible que los tratamientos de las aguas residuales municipales inactiven a *C. cayetanensis*; sin embargo, algunas pruebas contradictorias también sugieren que *C. cayetanensis* puede permanecer activo incluso después de que se traten las aguas residuales. Actualmente, existen pocos datos concluyentes sobre si los tratamientos del agua municipal son eficaces contra *C. cayetanensis*.
- Aunque el cloro y otros tratamientos químicos antimicrobianos son eficaces para reducir las poblaciones nocivas de bacterias y virus, no se consideran eficaces para *C. cayetanensis*. En los países/regiones donde la ciclosporiasis es endémica, pueden ser necesarios los tratamientos de microfiltración, ozono o rayos UV para disminuir eficazmente las poblaciones de *C. cayetanensis* en las aguas de riego.

¿Qué puedo hacer para reducir la probabilidad de contaminar los productos agrícolas frescos con *C. cayetanensis*?

El control de las fuentes de contaminación en el campo, en la facilidad de empaque, y por parte de los trabajadores agrícolas es fundamental para prevenir los brotes. Dado que los seres humanos infectados son la única fuente de

C. cayetanensis, las prácticas que garantizan la higiene adecuada de los trabajadores, la limpieza del lugar de trabajo y el control de los insumos que pueden estar contaminados por las heces fecales humanas (por ejemplo, las aguas superficiales que pueden verse afectadas por las fugas de aguas residuales) son fundamentales para reducir la probabilidad de contaminación.

Para minimizar la posibilidad de contaminar los productos agrícolas frescos con *C. cayetanensis*:

- Enseñe al personal de la huerta buenas prácticas sanitarias e higiénicas:
 - Capacite a los empleados en las prácticas de inocuidad alimentaria, incluidas las exigidas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos.
 - Capacite al personal de la huerta sobre la disponibilidad y el uso adecuado de las instalaciones sanitarias proporcionadas por la huerta, incluida la eliminación higiénica del papel higiénico.
 - Capacite al personal sobre la técnica y la frecuencia adecuada del lavado de manos.
 - Incluya información sobre los síntomas de la ciclosporiasis durante la capacitación.
- Evalúe el potencial de las condiciones en la huerta que podrían introducir o contribuir a la contaminación:
 - Considere las condiciones ambientales y las fuentes de desechos humanos.
 - Considere la posibilidad de contaminación por parte de los empleados o los visitantes de la huerta.
 - Considere si la contaminación puede producirse al principio de la temporada de cultivo. Los ovoquistes de *C. cayetanensis* pueden persistir en el medio ambiente después de un evento de contaminación y transferirse posteriormente a los productos agrícolas frescos o a las superficies en contacto con los alimentos.

Por ejemplo, es posible que la contaminación se introduzca en el medio ambiente o en los productos agrícolas frescos cubiertos a través del agua contaminada durante el riego de la primera temporada.

- Vigile los sistemas sépticos y los inodoros portátiles de la huerta para que no sirvan de fuente de contaminación.
 - Considere dónde y cómo se limpian y mantienen las instalaciones sanitarias, para garantizar que estas actividades no sirvan como fuente de contaminación.
- Identifique las medidas para abordar los derrames o fugas de aguas residuales y considere la posibilidad de ponerse en contacto con las autoridades locales de salud pública o de gestión de residuos para obtener ayuda.
- Evalúe los sistemas de agua y los terrenos adyacentes para detectar posibles fuentes de contaminación (por ejemplo, vertederos, sistemas de alcantarillado o sépticos y la aplicación de aguas residuales al terreno), incluyendo la probabilidad de escorrentía.
- Revise las condiciones y prácticas de la huerta con un equipo experto en inocuidad alimentaria para identificar y mitigar las posibles fuentes o vías de contaminación.

¿Cuáles son algunas de las medidas que las huertas deben adoptar de acuerdo con la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FSMA?

Las huertas cubiertas por la Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos deben:

- Capacitar al personal que toca los productos agrícolas frescos cubiertos o superficies en contacto con alimentos sobre la importancia de la salud y la higiene personal, incluyendo el reconocimiento de los síntomas de una condición de salud que pueda resultar en la contaminación de productos agrícolas frescos cubiertos o superficies en contacto con alimentos.

- Instruir al personal para que notifique a una parte responsable los síntomas y enfermedades aplicables y excluya a los empleados enfermos de las tareas que puedan contaminar los productos agrícolas frescos o las superficies que entran en contacto con los alimentos.
- El personal que trabaje en tareas que puedan contaminar los productos agrícolas frescos cubiertos o las superficies en contacto con los alimentos debe utilizar prácticas higiénicas para protegerse de la contaminación. Estas prácticas higiénicas incluyen:
 - mantener un aseo personal adecuado;
 - lavarse bien las manos, frotándolas con jabón y agua y secándolas bien.
- Garantizar que las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos estén diseñadas, ubicadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación de los productos agrícolas frescos, de las superficies que entran en contacto con los alimentos, de las áreas donde se realizan actividades cubiertas, de las fuentes de agua y de los sistemas de agua.
 - Las actividades de mantenimiento incluyen actividades de limpieza y desinfección, eliminación de papel higiénico, y almacenamiento de desechos humanos y aguas negras.
- Deseche las aguas residuales en un sistema de alcantarillado o séptico adecuado o en otro medio adecuado, de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

¿Qué debe hacer una huerta si un empleado tiene síntomas de ciclosporiasis?

El personal infectado con *C. cayetanensis* puede excretar el parásito en el medio ambiente y/o directamente en los productos agrícolas frescos. Como resultado, las personas que consumen los productos agrícolas frescos contaminados después del periodo de incubación necesario se pueden enfermar. Por lo tanto, es esencial que los empleados que tengan o parezcan tener una infección por *C. cayetanensis* sean excluidos de cualquier tarea en la que los productos agrícolas frescos o las superficies en contacto con los alimentos puedan contaminarse. Si se confirma una infección por *C. cayetanensis*, considere la posibilidad de colaborar con su agencia de salud pública y otros departamentos pertinentes para identificar medidas correctivas y apoyar cualquier investigación de seguimiento. Identificar y reducir el riesgo de infección activa es esencial para reducir la transmisión a través de alimentos y agua contaminados y prevenir nuevas infecciones entre los consumidores o el personal de las huertas.

¹ Bangladesh, Brasil, Chile, China, Cuba, República Dominicana, Egipto, Guatemala, Haití, India, Indonesia, Jordania, México, Marruecos, Nepal, Nigeria, Pakistán, Perú, Puerto Rico, Rumanía, Arabia Saudí, Tanzania, Tailandia, Turquía, Venezuela, Vietnam y Zimbabue; (Ortega, et al. *Clinical Microbiology Reviews*, 2010 Jan; 23(1):218-234).

² Ortega, et al. *Clinical Microbiology Reviews*, 2010 Jan; 23(1):218-234.

Información adicional

- Norma final de la FSMA sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos:
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm> (en inglés)

- Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos: ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov
- *Cyclospora*: <https://www.fda.gov/Food/FoodbornellnessContaminants/Pathogens/ucm610936.htm> (en inglés)
- *Ciclosporiasis*: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/es/index.html>

La FDA es una agencia perteneciente al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., dedicada a proteger la salud pública garantizando la Inocuidad, la eficacia y la protección de los medicamentos de uso humano y veterinario, de las vacunas, de otros productos biológicos de uso humano y de los dispositivos médicos. Esta agencia también es responsable de la Inocuidad de los alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones electrónicas, así como de la regulación de los productos del tabaco.