



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud



Guía de los miembros de INFOSAN. Anexo Web

# Plantilla para la comunicación INFOSAN/RSI

Protocolo nacional para el intercambio  
de información con entidades  
nacionales e internacionales durante  
eventos de inocuidad de los alimentos  
y brotes de enfermedades transmitidas  
por los alimentos



**Red Internacional  
de Autoridades  
en materia de  
Inocuidad de los  
Alimentos**

Guía de los miembros de INFOSAN. Anexo Web. Plantilla para la comunicación INFOSAN/RSI : protocolo nacional para el intercambio de información con entidades nacionales e internacionales durante eventos de inocuidad de los alimentos y brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos [INFOSAN members' guide. Web Annex. Template for INFOSAN/IHR communication: national protocol for information sharing with national and international partners during food safety events and outbreaks of foodborne illness]

ISBN (WHO) 978-92-4-001379-7 (versión electrónica)

ISBN (FAO) 978-92-5-133652-6

© Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2020

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) refrendan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar los logotipos de la OMS y la FAO. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descarga junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ni de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La OMS y la FAO no se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules/>).

**Forma de cita propuesta.** Guía de los miembros de INFOSAN. Anexo Web. Plantilla para la comunicación INFOSAN/RSI : protocolo nacional para el intercambio de información con entidades nacionales e internacionales durante eventos de inocuidad de los alimentos y brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos [INFOSAN members' guide. Web Annex. Template for INFOSAN/IHR communication: national protocol for information sharing with national and international partners during food safety events and outbreaks of foodborne illness]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud y Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; 2020. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

**Catalogación (CIP).** Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

**Fotografías de la OMS.** Las fotografías de la OMS están protegidas por derechos de autor y no deben reproducirse en ningún medio sin una autorización escrita previa. Las solicitudes de autorización para reproducir fotografías de la OMS deben dirigirse a: [http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS o la FAO, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

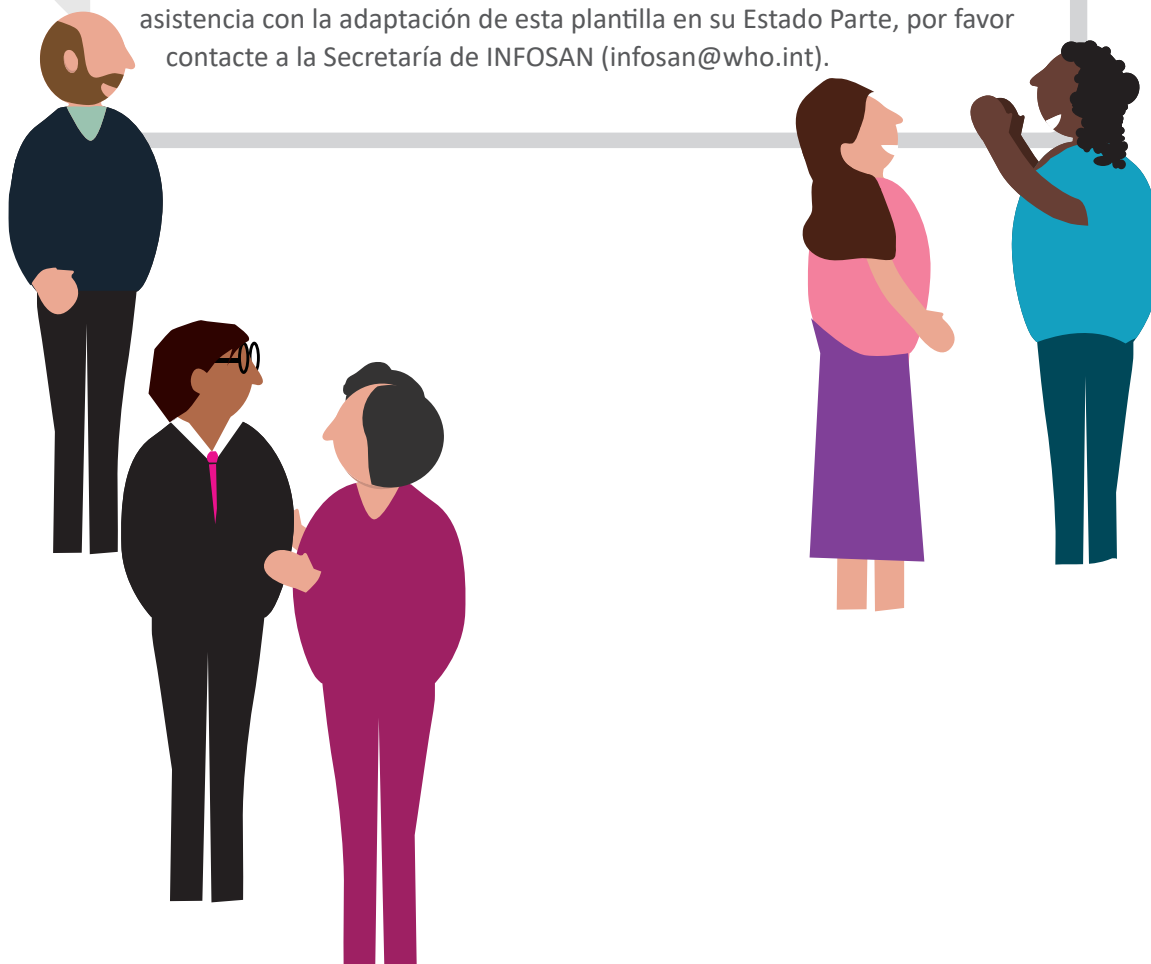
La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos, estén o no patentados, no implica que la OMS o la FAO los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS y la FAO han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS o la FAO podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización.

# ¿Cómo usar este documento?

El siguiente texto puede servir como punto de partida para la elaboración de un protocolo nacional para el intercambio de información entre las diversas partes interesadas que intervienen en la respuesta de emergencia en materia de inocuidad de los alimentos en su Estado Parte. Esto incluye a los miembros de la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), el Centro Nacional de Enlace (CNE) del Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005) y otros sectores interesados, según corresponda. El documento final, una vez adaptado a su contexto nacional, debe proporcionar una orientación clara sobre los procedimientos de comunicación entre las autoridades nacionales, así como con la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluida la Secretaría de INFOSAN.

**Los textos** contenidos en fuentes **rojas** deben ser editados para reflejar el contexto nacional, según sea el caso. Los textos en fuentes negras pueden también necesitar revisión, sin embargo, están escritos de forma genérica y pueden ser compatibles para varios Estados Partes. En caso de requerir asistencia con la adaptación de esta plantilla en su Estado Parte, por favor contacte a la Secretaría de INFOSAN ([infosan@who.int](mailto:infosan@who.int)).



# Preámbulo

La naturaleza global y la creciente complejidad de la cadena alimentaria hacen que el riesgo que puede representar el consumo local de alimentos inseguro pueda evolucionar rápidamente de un problema local a un incidente internacional en un corto período de tiempo. Por lo tanto, la colaboración con los organismos internacionales es cada vez más importante para garantizar que la información sea transmitida de manera rápida y precisa a los coparticipes de la inocuidad de los alimentos y la salud pública en todo el mundo.

# Objetivo

El objetivo de este protocolo es esbozar las funciones, las responsabilidades, los mecanismos de presentación de informes y los requisitos a cumplir por las entidades nacionales durante un evento relativo a la inocuidad de los alimentos o a enfermedades transmitidas por los alimentos con implicaciones internacionales. Describe cómo las entidades nacionales en <<<Estado Parte X>> comparten la información con entidades internacionales, incluyendo autoridades extranjeras encargadas de la inocuidad de los alimentos, la Red Internacional de Autoridades de en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) y el punto de contacto de la OMS para el RSI del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

# Funciones y responsabilidades

**INFOSAN:** La Red Internacional de Autoridades de en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) es una entidad conjunta de la FAO y la OMS que ayuda a los Estados Miembros a gestionar los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y a garantizar el intercambio rápido de información durante las emergencias de inocuidad de los alimentos. El objetivo es detener la propagación de alimentos contaminados de un Estado Parte a otro. INFOSAN también facilita el intercambio de experiencias y soluciones probadas a nivel nacional y entre los Estados Partes a fin de optimizar las intervenciones futuras para proteger la salud de los consumidores. Las autoridades nacionales de 190 Estados Parte forman parte de esta red. El Punto de Contacto para Emergencias INFOSAN es responsable de informar sobre eventos urgentes de inocuidad de los alimentos y responder a las solicitudes de verificación de la Secretaría de INFOSAN. Los Puntos Focales de INFOSAN (PF) colaboran con el PCE de INFOSAN en eventos de inocuidad de los alimentos, comparten información y diseminan la información de INFOSAN según corresponda. El PCE de INFOSAN para <<<Estado Parte X>> se encuentra en el <<Ministerio X, Agencia X, Departamento X, etc.>>. Se han designado Puntos Focales de <<<Ministerio Y, Agencia Y, Departamento Y, etc.>> y <<Ministerio Z, Agencia Z, Departamento Z, etc.>>, etc. El Apéndice 1 proporciona los datos de contacto del PCE INFOSAN y los PF INFOSAN en <<<<Estado Parte X>>. En el Apéndice 2 se esbozan las funciones y responsabilidades de los PCE y PF INFOSAN como parte de la red.

**RSI:** El RSI es un instrumento jurídico internacional vinculante para 196 Estados Partes alrededor del mundo, entre los que se encuentran todos los Estados Miembros de la OMS. Su propósito y alcance es prevenir, proteger, controlar y proporcionar una respuesta de salud pública a la propagación internacional de enfermedades de manera proporcional y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales. De conformidad con el RSI, cada Estado Parte debe establecer o designar un Centro Nacional de Enlace (CNE) para el RSI. El CNE es el centro u oficina nacional al que se puede recurrir en todo momento para las comunicaciones relacionadas con el punto de contacto de la OMS para el RSI y todos los sectores pertinentes de la administración del Estado Parte. El CNE del RSI para <<<Estado Parte X>> se encuentra en <<<Ministerio X, Agencia X, Departamento X, etc.>>. <<Insertar los datos de contacto del CNE>>.

<<Insertar las principales funciones de la agencia donde se encuentra el PCE de INFOSAN en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos>>

**Por ejemplo:** La **Autoridad Nacional** de Inocuidad de los Alimentos presta todos los servicios nacionales de inspección y observancia relacionados con los alimentos en el Estado Parte. La legislación abarca todas las etapas de la cadena alimentaria, asegurando que se mitiguen los riesgos para la inocuidad de los alimentos. La contribución de la Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos a la investigación y el control de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos incluye la investigación de la inocuidad de los alimentos, las pruebas y las actividades de retirada del mercado, así como el cumplimiento y la aplicación de la reglamentación. Las investigaciones de inocuidad de los alimentos proporcionan la base para la evaluación de los riesgos y la elaboración de estrategias apropiadas de gestión de riesgos para controlar los productos afectados. El PCE de INFOSAN está situado aquí.

<<Insertar las principales funciones de la agencia donde se encuentra el PF de INFOSAN en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos>>

**Por ejemplo:** El **Departamento de Salud** es el departamento nacional responsable de ayudar a todos los ciudadanos a mantener y mejorar su salud. Con respecto a la inocuidad de los alimentos, las principales responsabilidades del Departamento de Salud incluyen el establecimiento de normas y reglamentos y la realización, previa solicitud, de evaluaciones de riesgos para la salud sobre peligros relacionados con los alimentos para la Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos u otras partes interesadas (por ejemplo, los gobiernos regionales). Uno de los PF de INFOSAN está ubicado aquí.

**Por ejemplo:** La **Autoridad Nacional de Salud Pública** promueve y protege la salud de todos los ciudadanos. Entre sus actividades se encuentra la coordinación de las respuestas a los brotes nacionales de enfermedades transmitidas por los alimentos. Un PF de INFOSAN se encuentra designado aquí. Esta agencia es también el lugar donde se encuentra el CNE del RSI. <<Explicar las diferentes unidades, funciones, etc. >>>

# Mecanismos y requisitos de presentación de informes

## Solicitudes de verificación

Cuando sea necesario, la Secretaría de INFOSAN en la OMS podrá solicitar al PCE de INFOSAN que valide o verifique la información relativa a un evento. Del mismo modo, el punto de contacto de la OMS para el RSI puede solicitar la verificación de la información al CNE del RSI (de conformidad con el artículo 10 del RSI). Cuando esto ocurra, el Estado Parte receptor se pondrá en contacto con las autoridades nacionales pertinentes, según proceda, y en relación con sus respectivos mandatos, respetando al mismo tiempo el plazo de 24 horas para proporcionar la información disponible sobre salud pública que exige el artículo 10 del RSI.

## Presentación de reportes ante organismos internacionales

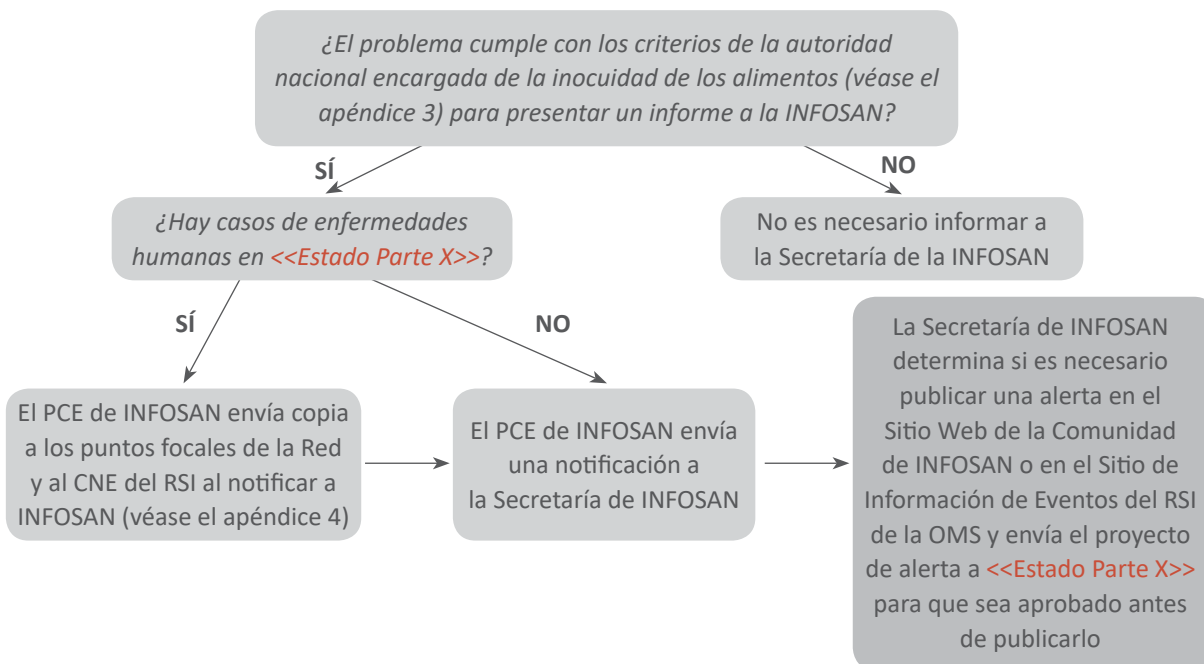
El mecanismo por el cual <<Estado Parte X>> informa de un evento depende de su naturaleza. La Figura 1 proporciona un diagrama de flujo para ayudar a determinar si la presentación de informes debe realizarse a través de la red INFOSAN y/o el RSI.

## Reportes a INFOSAN

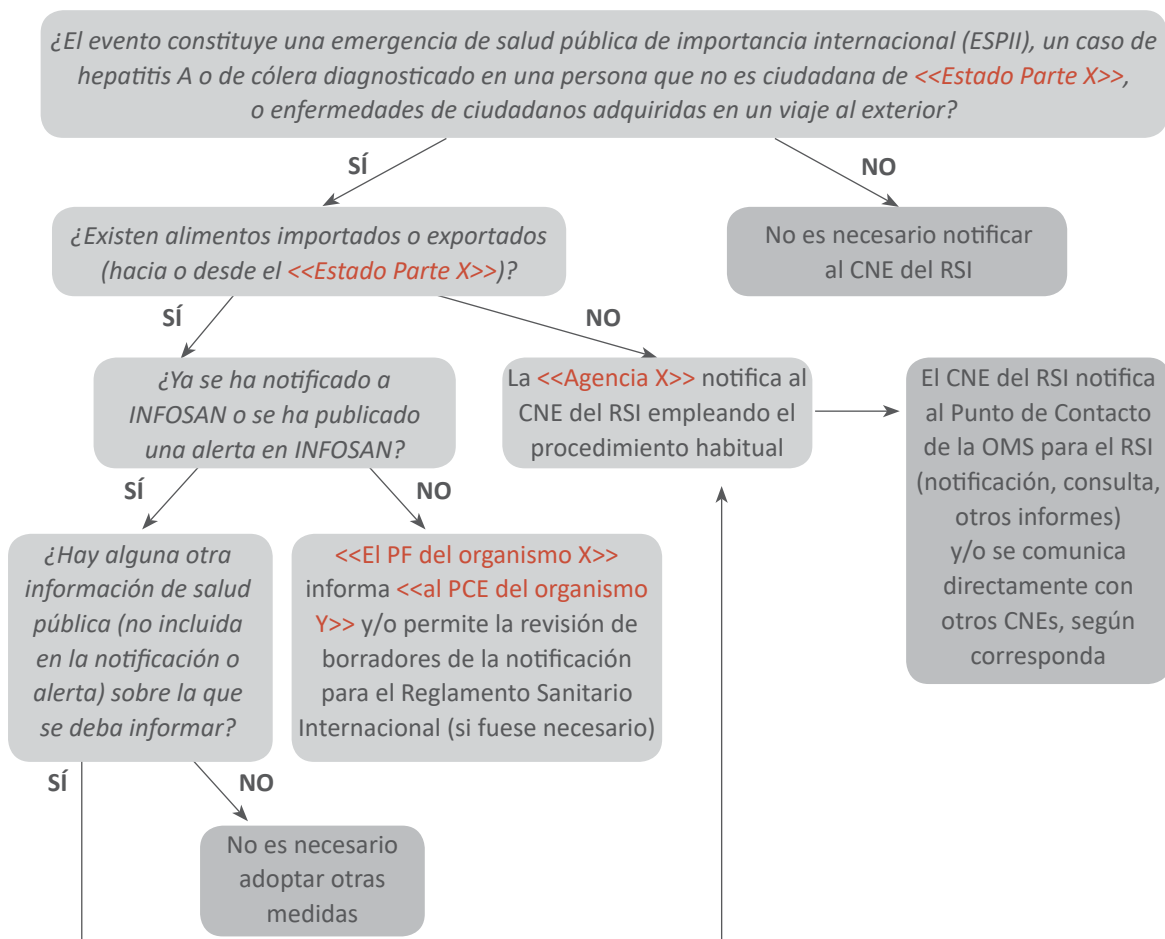
El PCE de INFOSAN en <<Agencia X>> notificará a la Secretaría de INFOSAN en la OMS los acontecimientos de importancia en materia de inocuidad de los alimentos y determinadas retiradas de productos alimenticios, de acuerdo con lo indicado en el Apéndice 3. En todos los casos, cuando la información compartida con INFOSAN contenga información sobre enfermedades humanas actuales, los funcionarios de la <<Autoridad de Salud Pública>> serán copiados en la notificación. La Secretaría de INFOSAN puede determinar posteriormente si es necesario publicar una alerta tanto en el sitio web de la Comunidad INFOSAN como en el Sitio de Información de Eventos de la OMS para los CNEs del RSI. En tales situaciones, la Secretaría de INFOSAN compartirá el borrador de la alerta con el PCE en <<Estado Parte X>>, quien consultará con los otros PF en <<Agencia Y, Z, etc.>> si la alerta contiene los detalles sobre los casos de enfermedad. Si hay información adicional de salud pública que deba ser reportada (y no contenida en la alerta INFOSAN), debe ser reportada a la OMS por separado a través de uno de los mecanismos de comunicación del RSI (notificación, consulta, otros informes) que se describen a continuación.

Figura 1: Árboles de decisión para determinar si se debe informar a través de INFOSAN y/o RSI

**A. Retiro de alimentos a nivel nacional en <<Estado Parte X>>**



**B. Casos en humanos de enfermedades transmitidas por alimentos en <<Estado Parte X>>**



# Comunicación con la OMS (en el marco del RSI)

Existen numerosos tipos de informes que deben ser enviados a la OMS por el CNE del RSI en el marco del RSI (2005); sin embargo, a los efectos de este protocolo, es muy probable que se produzcan los siguientes tipos de notificación e intercambio de información:

- En el <<Estado Parte X>>, todos los eventos que puedan ser motivo de preocupación en materia de salud pública internacional deben ser evaluados para su posible notificación en un plazo de 48 horas a partir del momento en que el Estado Parte tome conocimiento de los mismos a nivel nacional. De conformidad con el artículo 6 del RSI, las notificaciones deben realizarse dentro de las 24 horas siguientes a la evaluación por el Estado Parte utilizando el instrumento de decisión previsto en el anexo 2 del RSI. El Apéndice 5 contiene el instrumento de decisión del Anexo 2 y ejemplos para su aplicación. La información compartida con la OMS puede incluir información sobre salud pública, como definiciones de casos, resultados de laboratorio, fuente y tipo de riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que afectan a la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias empleadas en respuesta al acontecimiento y, cuando sea necesario, las dificultades y el apoyo necesarios para responder a la posible emergencia de salud pública de importancia internacional. Consulte el Apéndice 6 para obtener una plantilla para la notificación de eventos.
- En el caso de acontecimientos inusuales o inesperados de salud pública en el <<Estado Parte X>>, independientemente de su origen o fuente, tal como se define en el artículo 7 del RSI, el área pertinente del programa de salud deberá considerar la posibilidad de mantener informada a la OMS para permitir la evaluación rápida y la alerta temprana de un acontecimiento que pueda convertirse en un problema internacional.
- Además, a través del CNE, los Estados Partes deben, en la medida de lo posible, informar a la OMS, antes de que transcurran 24 horas desde que hayan tenido conocimiento de ellas, de las pruebas de que se haya producido fuera de su territorio un riesgo para la salud pública que podría causar la propagación internacional de una enfermedad, puesta de manifiesto por la exportación o importación de casos humanos, vectores portadores de infección o contaminación, o mercancías contaminadas (Artículo 9.2).
- En el caso de acontecimientos que ocurran en su territorio y que no requieran notificación según lo dispuesto en el artículo 6, el Estado Parte podrá mantener informada a la OMS al respecto y consultar a la OMS sobre las medidas sanitarias apropiadas (Artículo 8 sobre Consultas).
- El Estado Parte podrá, además de las notificaciones previstas en el artículo 6, las consultas previstas en el artículo 8 y el intercambio de información previsto en los artículos 7 y 9, enviar notificaciones bilaterales de intercambio de información a otros Estados Parte de conformidad con el artículo 44 del RSI.
- En virtud del artículo 10 del RSI, la OMS solicitará a un Estado Parte que verifique los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional que presuntamente se estén produciendo en el territorio de ese Estado. [Por ejemplo, si la OMS recibe un informe del Estado Parte X o un informe de los medios de comunicación sobre un acontecimiento importante de salud pública en el Estado Parte Y, la OMS podría solicitar más información, o una verificación del acontecimiento, al Estado Parte Y.] Cada Estado Parte verificará y proporcionará lo siguiente:
  - en un plazo de 24 horas, una respuesta inicial a la petición de la OMS o un acuse de recibo de la misma;



- dentro de un plazo de 24 horas, la información de salud pública de que disponga sobre la situación de los eventos a los que se refiera la petición de la OMS; e
- información a la OMS en el contexto de una evaluación realizada al amparo del artículo 6, inclusive la información pertinente descrita en ese artículo.

En todos los casos, cuando la información compartida con el CNE del RSI contiene información sobre una investigación de seguridad alimentaria, el <<PCE de INFOSAN de la Autoridad Nacional de Seguridad Alimentaria>> será informado y se le dará la oportunidad de comentar y corregir, si es necesario.

## Coordinación

Para agilizar el proceso de reporte entre las entidades nacionales, el <<PCE de INFOSAN en la Autoridad Nacional de Inocuidad Alimentaria>> y el <<<PF de INFOSAN en el Departamento de Salud>> se coordinarán con el <<PF de INFOSAN en la Autoridad de Salud Pública>> para asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos, y que a su vez, el <<PF de INFOSAN en la Autoridad de Salud Pública>> se encargará del enlace con el CNE del RSI nacional << contactando con la ventanilla única 24 horas al día, 7 días a la semana, en el Departamento de Salud>>..

## Control de Exactitud

A menos que se indique lo contrario en procedimientos o directrices existentes, toda respuesta a solicitudes de verificación, informes a la Secretaría de INFOSAN y otros informes a la OMS requerirán una comprobación de la exactitud de <<Estado Parte X>>; por ejemplo, en el marco del proceso de comunicación del RSI antes de su publicación en el Sitio de Información de Eventos (EIS). La solicitud de verificación en virtud del RSI debe responderse en un plazo de 24 horas, tal como se exige en el artículo 10 (véase el reporte a la OMS en virtud del RSI).

<<Puede ser necesario remitirse a otras directrices internas pertinentes a los procedimientos operativos de un Estado Parte específico>>

Apéndice 1: Información de contacto del PCE y los PF de INFOSAN de <<Estado  
Parte X>>

<< A insertarse >>



# INFOSAN

La Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos

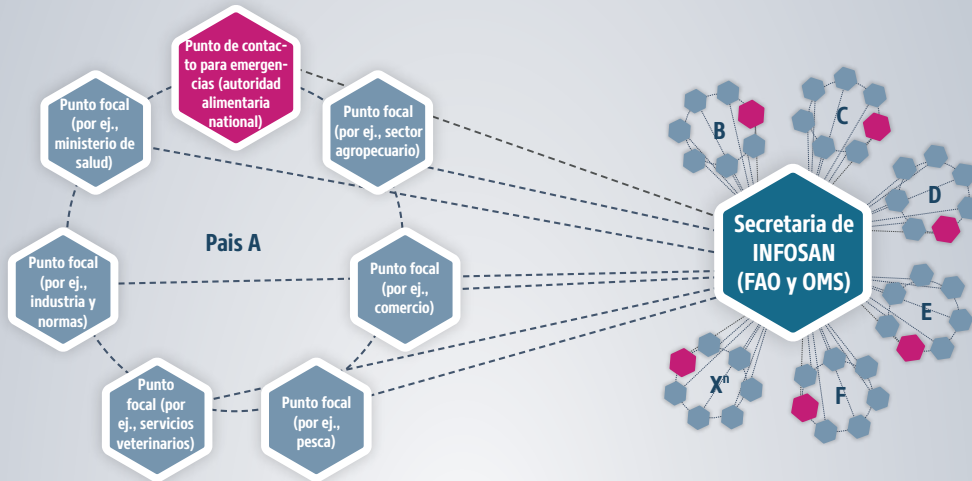


Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación



Organización Mundial de la Salud

## Coordinación de los miembros de la INFOSAN en el plano nacional



### Funciones y deberes del punto de contacto para INFOSAN Emergency

- Informa a la Secretaría de la INFOSAN los problemas urgentes de inocuidad de los alimentos que pueden tener importancia internacional.
- Atiende las solicitudes de ayuda de la Secretaría de la INFOSAN de verificar y evaluar los eventos a fin de recabar la información necesaria, y examina los mensajes de alerta de la INFOSAN que tienen que ver con un problema en el país del punto de contacto.
- Por conducto de la Secretaría de la INFOSAN solicita la ayuda internacional, cuando es necesario, para hacer frente a un incidente o una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.
- Adopta las medidas del caso cuando se publican alertas de la INFOSAN y distribuye la información en consonancia.
- Colabora con el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional cuando los incidentes causados por alimentos insalubres están previstos en dicho reglamento.
- Desempeña otras funciones que le son asignadas por la dependencia a la que está adscrito.

### Funciones y deberes del punto de contacto para INFOSAN

- Colabora con el punto de contacto para INFOSAN Emergency y le brinda ayuda para afrontar los incidentes y emergencias en materia de inocuidad de los alimentos que atañen a la dependencia a la que está adscrito.
- Comparte activamente información con la Secretaría de la INFOSAN y otros miembros de esta sobre problemas vinculados con la inocuidad de los alimentos que pueden ser de importancia internacional, por ejemplo: evaluación de los riesgos que entrañan los peligros incipientes; las enseñanzas adquiridas; las buenas prácticas reconocidas; etcétera.
- Distribuye las notas informativas de la INFOSAN, las directrices de la FAO y la OMS, y otra información importante, si corresponde, sobre inocuidad de los alimentos de su dependencia que pueda interesar a la INFOSAN.
- Formula observaciones a la INFOSAN acerca de los materiales informativos que se distribuyen en la red.
- Colabora con el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional cuando los incidentes causados por alimentos insalubres están previstos en dicho reglamento.

El objetivo de la INFOSAN es resaltar el carácter multidisciplinario de la esfera de la inocuidad de los alimentos y fomentar la colaboración intersectorial; para tal efecto, solicita que cada autoridad nacional competente designe varios puntos focales en las distintas dependencias que tienen algo que ver con el tema y un solo punto focal de INFOSAN Emergency en la autoridad nacional cuyo cometido es coordinar la actuación frente a las emergencias causadas por alimentos insalubres.

Los países que se afilian a la INFOSAN están obligados a compartir información con las demás autoridades alimentarias nacionales y otros miembros de la red.

En algunos países, el punto de contacto de INFOSAN Emergency o el punto focal de INFOSAN puede ser además el coordinador nacional del Reglamento Sanitario Internacional. De lo contrario, es importante que el punto de contacto de INFOSAN Emergency y el coordinador nacional del RSI actúen de consuno con miras a garantizar que los incidentes causados por alimentos insalubres que al mismo tiempo constituyen emergencias de salud pública de interés internacional sean notificados por los conductos idóneos como está prescrito en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (<http://www.who.int/ihr/en/>).

## Apéndice 3: Procedimiento proactivo de la <<Autoridad Nacional Encargada De La Inocuidad De Los Alimentos>> para notificar a las partes internacionales, incluyendo a la INFOSAN, sobre el retiro de alimentos del mercado

### Objetivo

Este apéndice describe el proceso de la <<Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> para compartir información sobre las retiradas de productos alimenticios nacionales con organismos internacionales, incluida la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN).

### Antecedentes

La <<Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> tiene un <<Protocolo para compartir información durante las investigaciones y retiradas de productos alimenticios >> ; este es un ejemplo de Canadá, publicado en línea>> (refiérase al protocolo específico del Estado Parte si existe uno) que proporciona una comprensión del tipo de información que puede ser compartida por la <<Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> con otros departamentos gubernamentales, otros Estados Parte, terceros y el público durante las investigaciones y retiradas de productos alimenticios. También describe cómo se comparte la información y describe el tipo de información que la <<Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> está obligada a proteger.

De acuerdo con este protocolo, cuando la <<Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> determina que un producto alimenticio que representa un riesgo ha sido exportado, la información relativa a la naturaleza del problema, así como los nombres de los consignatarios receptores, se comparte con el gobierno del Estado Parte receptor. Del mismo modo, si el alimento en cuestión ha sido importado a <<Estado Parte X>>, los resultados de la investigación se comunicarán al gobierno del Estado Parte de origen. En ambos casos, el intercambio de información permite al Estado Parte extranjero en cuestión adoptar las medidas de seguimiento que considere necesarias.

### Notificación a INFOSAN

El <<PCE de INFOSAN en la Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> notificará a Secretaría INFOSAN por correo electrónico todas las retiradas de productos alimenticios que hayan sido comercializados a nivel internacional susceptibles a tener graves consecuencias adversas para la salud, conforme a la orientación de la sección 5.4 de la Guía de Miembros de INFOSAN.

### Notificación a los Estados Partes implicados

El <<PCE de INFOSAN en la Autoridad Nacional de Inocuidad Alimentaria>> notificará a los Estados Parte implicados<sup>1</sup> (tanto importadores como exportadores) de todas las retiradas de productos de la siguiente manera:

- El <<PCE de INFOSAN en la Autoridad Nacional de Inocuidad de los Alimentos>> notificará a los Estados Partes miembros de INFOSAN a través de los Puntos de Contacto para Emergencias INFOSAN.

1. Los Estados Parte implicados son aquellos que han recibido el producto afectado de <<Estado Parte X>>, o son los Estados Parte de origen del producto retirado.

## Detalles de la retirada del mercado

La plantilla, Notificación de Retirada Nacional de Productos Alimenticios (Apéndice 4), será utilizada por el <<PCE de INFOSAN en la Autoridad Nacional de Inocuidad Alimentaria>> para capturar toda la información relevante relacionada con el producto o productos retirados. Esta información se enviará a los destinatarios correspondientes por correo electrónico (marcado como “alta prioridad”).

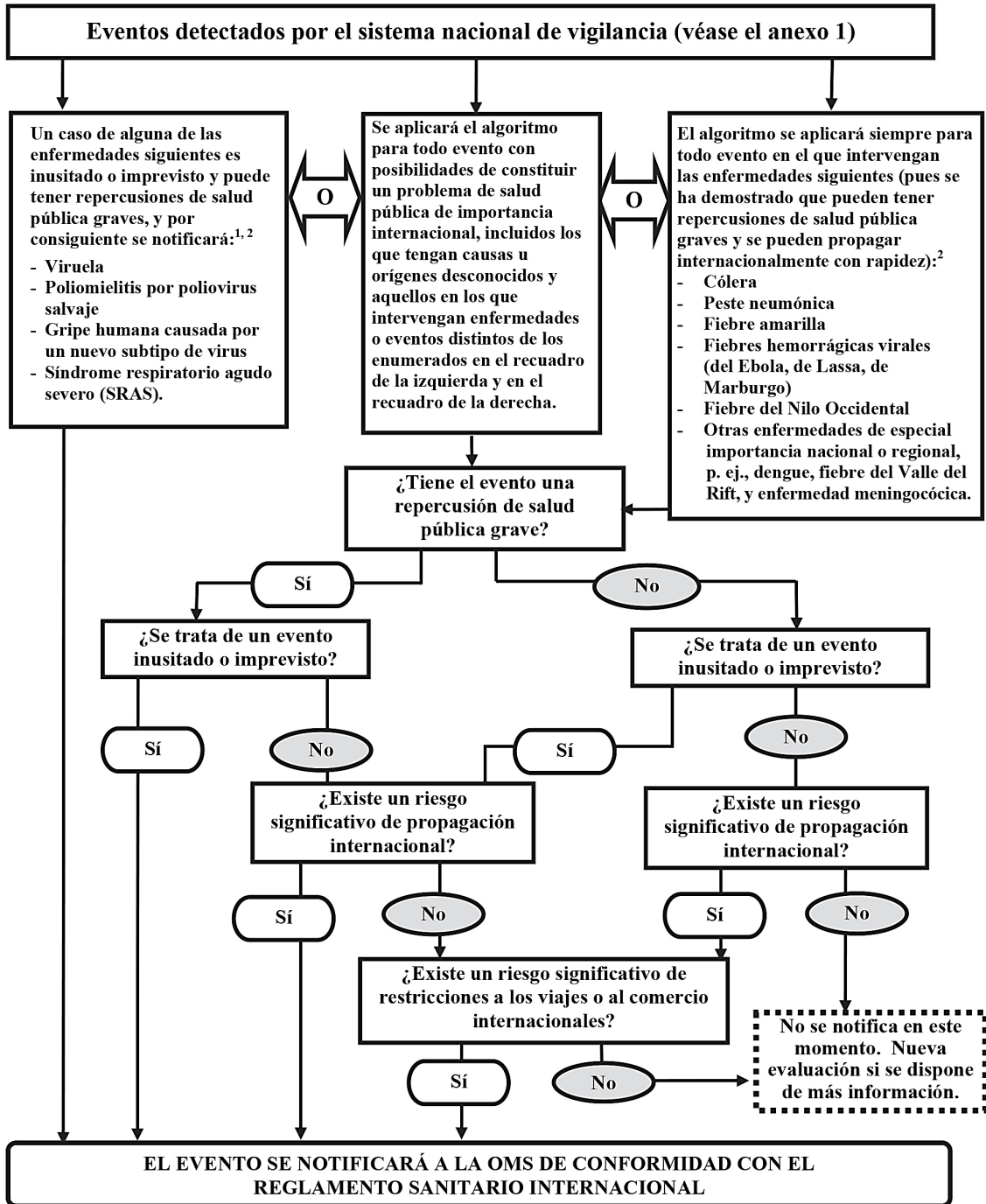
### Apéndice 4: Plantilla denominada “ Notificación de Retirada Nacional de Productos Alimenticios en <<Estado Parte X>>”

INFORMACIÓN SOBRE EL RETIRO	
Motivo del retiro	
Nivel del retiro	
Retiro N°	
Fecha de la notificación	
Hecho desencadenante	
Enfermedad notificada	Sí o No
Comunicaciones realizadas	
INFORMACIÓN DEL EXPORTADOR EN <<Estado Parte X>>	
Exportador	
Fabricante nacional o extranjero	
Estado Partes receptores	
Información del destinatario	Sí (véase la lista adjunta) / No (se enviará ulteriormente)
INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR	
Estado Parte de origen del producto	
Exportador a <<Estado ParteX>>	
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
Se adjunta etiqueta	Sí o No
Otros detalles pertinentes	

Marca	Producto	Tamaño	Código universal del producto	Códigos

## Apéndice 5: Instrumento de Decisión del anexo 2 del RSI.

### INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS QUE PUEDEAN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL



<sup>1</sup> Según las definiciones de casos establecidas por la OMS.

<sup>2</sup> Esta lista de enfermedades se utilizará exclusivamente para los fines del presente Reglamento.

**EJEMPLOS DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN Y LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS QUE PUEDEN CONSTITUIR UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL**

*Los ejemplos que figuran en este anexo no son vinculantes y se presentan a título indicativo, para facilitar la interpretación de los criterios del instrumento de decisión.*

**¿ CUMPLE EL EVENTO AL MENOS DOS DE LOS CRITERIOS SIGUIENTES?**

<b>¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?</b>	<b>I. ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?</b>
	1. <i>¿Es alto el número de casos y/o el número de defunciones relacionados con este tipo de evento en el lugar, el momento o la población de que se trata?</i>
	2. <i>¿Es posible que el evento tenga una gran repercusión en la salud pública?</i> EJEMPLOS DE CIRCUNSTANCIAS QUE CONTRIBUYEN A QUE LA REPERCUSIÓN EN LA SALUD PÚBLICA SEA GRANDE: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evento causado por un patógeno con grandes posibilidades de provocar epidemias (infecciosidad del agente, letalidad elevada, múltiples vías de transmisión o portador sano).</li> <li>✓ Indicación de fracaso del tratamiento (resistencia a los antibióticos nueva o emergente, ineficacia de la vacuna, resistencia al antídoto, ineficacia del antídoto).</li> <li>✓ El evento constituye un riesgo significativo para la salud pública aun cuando se hayan observado muy pocos casos humanos o ninguno.</li> <li>✓ Casos notificados entre el personal de salud.</li> <li>✓ La población en riesgo es especialmente vulnerable (refugiados, bajo nivel de inmunización, niños, ancianos, inmunidad baja, desnutridos, etc.).</li> <li>✓ Factores concomitantes que pueden dificultar o retrasar la respuesta de salud pública (catástrofes naturales, conflictos armados, condiciones meteorológicas desfavorables, focos múltiples en el Estado Parte).</li> <li>✓ Evento en una zona con gran densidad de población.</li> <li>✓ Dispersión de materiales tóxicos, infecciosos, o peligrosos por alguna otra razón, de origen natural u otro, que hayan contaminado o tengan posibilidades de contaminar una población y/o una extensa zona geográfica.</li> </ul>
	3. <i>¿Se necesita ayuda externa para detectar e investigar el evento en curso, responder a él y controlarlo, o para prevenir nuevos casos?</i> EJEMPLOS DE CUÁNDO PUEDE NECESITARSE AYUDA: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recursos humanos, financieros, materiales o técnicos insuficientes, en particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiente capacidad de laboratorio o epidemiológica para investigar el evento (equipo, personal, recursos financieros).</li> <li>- Insuficiencia de antídotos, medicamentos y/o vacunas y/o equipo de protección, de descontaminación o de apoyo, para atender las necesidades estimadas.</li> <li>- El sistema de vigilancia existente es inadecuado para detectar a tiempo nuevos casos.</li> </ul> </li> </ul>
<b>¿TIENE EL EVENTO UNA REPERCUSIÓN DE SALUD PÚBLICA GRAVE?</b> Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 1, 2 ó 3 <i>supra</i> .	

<b>¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?</b>	<b>II. ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?</b>
	4. <i>¿Es un evento inusitado?</i> EJEMPLOS DE EVENTOS INUSITADOS: ✓ El evento es causado por un agente desconocido, o bien la fuente, el vehículo o la vía de transmisión son inusitados o desconocidos. ✓ La evolución de los casos (incluida la morbilidad o la letalidad) es más grave de lo previsto o presenta síntomas no habituales. ✓ La manifestación del evento mismo resulta inusual para la zona, la estación o la población.
	5. <i>¿Es un evento imprevisto desde una perspectiva de salud pública?</i> EJEMPLOS DE EVENTOS IMPREVISTOS: ✓ Evento causado por una enfermedad o un agente ya eliminado o erradicado del Estado Parte o no notificado anteriormente.
	<b>¿SE TRATA DE UN EVENTO INUSITADO O IMPREVISTO?</b> Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 4 ó 5 <i>supra</i> .

<b>¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?</b>	<b>III. ¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?</b>
	6. <i>¿Hay pruebas de una relación epidemiológica con eventos similares ocurridos en otros Estados Partes?</i>
	7. <i>¿Hay algún factor que alerte sobre el posible desplazamiento transfronterizo del agente, vehículo o huésped?</i>
	EJEMPLOS DE CIRCUNSTANCIAS QUE PUEDEN PREDISPONER PARA LA PROPAGACIÓN INTERNACIONAL: ✓ Cuando hay pruebas de propagación local, un caso índice (u otros casos relacionados) con antecedentes en el curso del mes anterior de: - viaje internacional (o lapso equivalente al periodo de incubación si se conoce el patógeno) - participación en una reunión internacional (peregrinación, acontecimiento deportivo, conferencia, etc.) - estrecho contacto con un viajero internacional o una población muy móvil. ✓ Evento causado por una contaminación ambiental que puede traspasar las fronteras internacionales. ✓ Evento ocurrido en una zona de intenso tráfico internacional con limitada capacidad de control sanitario o de detección o descontaminación ambiental.
	<b>¿EXISTE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE PROPAGACIÓN INTERNACIONAL?</b> Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 6 ó 7 <i>supra</i> .

<b>¿Existe un riesgo de restricciones internacionales?</b>	<b>IV. ¿Existe un riesgo significativo de restricciones internacionales a los viajes o al comercio?</b>
	8. <i>¿A raíz de eventos similares anteriores se impusieron restricciones internacionales al comercio o los viajes?</i>
	9. <i>¿Se sospecha o se sabe que la fuente es un alimento, el agua o cualquier otra mercancía que pueda estar contaminada y que se haya exportado a otros Estados o importado de otros Estados?</i>
	10. <i>¿Se ha producido el evento en conexión con alguna reunión internacional o en una zona de intenso turismo internacional?</i>
	11. <i>¿Ha dado lugar el evento a solicitudes de más información por parte de funcionarios extranjeros o medios de comunicación internacionales?</i>
<b>¿EXISTE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE RESTRICCIONES INTERNACIONALES AL COMERCIO O A LOS VIAJES?</b> Conteste «sí» si ha contestado «sí» a las preguntas 8, 9, 10 u 11 <i>supra</i> .	

Los Estados Partes que hayan contestado «sí» a la pregunta sobre si el evento satisface dos de los cuatro criterios (I-IV) anteriores deberán cursar una notificación a la OMS con arreglo al artículo 6 del Reglamento Sanitario Internacional.



## Apéndice 6: Modelo de una notificación enviada en virtud del Artículo 6 del RSI

### Proyecto de Notificación de una Posible Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional

#### PARA USO OFICIAL SOLAMENTE

Esta comunicación es sólo para uso oficial y no para su distribución posterior. Los receptores pueden distribuirlo a su discreción, únicamente con fines operativos, a los funcionarios de salud pública pertinentes de su organización.

Estimados colegas del RSI de la OMS,

De acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), el Artículo 6 sobre "Notificación", <<Estado Parte X>>, el Centro Nacional de Enlace del RSI en nombre del Gobierno de <<Estado Parte X>> desea informar sobre <insertar una descripción general del evento>.

<Insertar la descripción del evento, incluyendo cuando sea posible:

- el número de casos y defunciones
- las descripciones de los casos
- los resultados de laboratorio
- la fuente y el tipo del riesgo
- las condiciones que afectan la propagación de la enfermedad y
- las medidas de salud pública adoptadas>

(Nota: si esta información aún no está disponible, proporciónela a la OMS lo antes posible en un informe de seguimiento/actualización)>

#### EVALUACIÓN DEL RSI

(Nota: si ya se ha declarado una emergencia de salud pública de importancia internacional la parte correspondiente a la evaluación del RSI de la plantilla puede omitirse a menos que <<Estado Parte X>> tenga un fundamento concreto para incluir dicha evaluación).

Siguiendo el instrumento de decisión del anexo 2 del RSI (2005), la evaluación de la <<Autoridad De Salud Pública>> es la siguiente:

**\* \*¿El evento involucra casos de viruela, poliovirus salvaje, influenza humana causada por un nuevo subtipo (como el H5N1) o SARS? Sí /No**

En caso de ser así, el CNE del RSI nacional notifica al Punto de Contacto de la OMS para el RSI dentro de las primeras 24 horas en seguimiento al artículo 6 del RSI.

**1. ¿Tiene el evento una repercusión de salud pública grave?**

Sí / No. <Incluya una explicación>

**2. ¿Se trata de un evento inusitado o imprevisto?**

Sí / No. <Incluya una explicación>

**3. ¿Existe un riesgo significativo de propagación internacional?**

Sí / No. <Incluya una explicación>

**4. ¿Existe un riesgo significativo de restricciones a los viajes o al comercio internacionales?**

Sí / No. <Incluya una explicación>

En caso de responder de manera positiva al menos a dos de las anteriores preguntas, el Centro Nacional de Enlace notificara al Punto de Contacto de la OMS para el RSI dentro de las primeras 24 horas de acuerdo al artículo 6 del RSI (2005).

El <<Departamento de Salud>> << u otras agencias específicas>> continuarán monitoreando la situación en busca de cualquier desarrollo y responderán en consecuencia.

Para asistencia urgente fuera del horario de atención, póngase en contacto con <<insertar los datos de contacto de emergencia>> ya sea por correo electrónico a XX@XX o en el número de teléfono que figura a continuación.

Saludos

Oficial de CNE del RSI

<<Detalles de Contacto>>



