



**UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y AGRONOMÍA
ESCUELA DE MEDICINA VETERINARIA**

“Análisis del requisito de *Escherichia coli* productora de Shiga Toxina (STEC) para la exportación de productos cárnicos (trimming, carne molida y hamburguesas) de bovino de Chile”

Trabajo de titulación para ser presentado
como requisito para optar al título de
Médico Veterinario

Profesor guía: Esteban Eduardo Canales Ramírez
Profesor corrector: Luis C. Marcelo Rodríguez Fuentes

Rosa Cecilia Villalobos Orellana

SANTIAGO – CHILE

2018

DEDICATORIA

A todos quienes con su cariño, afecto y dedicación me han ayudado en este duro proceso, especialmente a mi familia. Los frutos están por verse y espero, así como han sido testigos de mi esfuerzo, lo sean también de mi felicidad.

Con afecto,

Cecilia

AGRADECIMIENTOS

Agradezco la infinita ayuda de todos quienes han participado para hacer posible este proyecto; en especial, a mi profesor guía, Esteban Canales Ramírez. Su constante motivación me dio las fuerzas necesarias para terminar este trabajo con una alta exigencia, como es de esperar, y con un resultado que espero esté acorde a las expectativas de quienes puedan tener acceso a él y beneficiarse tanto como yo de su contenido y resultados. A mi profesor corrector, Marcelo Rodríguez, por su paciencia y comprensión.

Mi agradecimiento por siempre al cuerpo docente UDLA, que me forjó en lo académico y en lo profesional.

Índice general

1. Introducción	8
2. Objetivos	
2.1. Objetivo general.....	9
2.2. Objetivos específicos.....	9
3. Materiales y métodos.....	10
4. Revisión Bibliográfica	11
4.1. Inocuidad de los alimentos en el Comercio Internacional	11
4.2. Enfermedades de origen alimentario en el mundo	13
4.3. <i>Escherichia coli</i>	13
4.4. <i>Escherichia coli</i> productora de Toxinas Shiga (STEC) – Agente, cuadro clínico, secuelas y mortalidad.....	15
4.5. Vías de transmisión y alimento de atribución	17
4.6. Patogenia e identificación del agente.....	17
4.7. Medidas de control en la industria alimentaria.....	19
5. Análisis por país.....	19
5.1. Estados Unidos	19
5.1.1. Referencia y vigilancia epidemiológica	19
5.1.2. Marco normativo y criterios microbiológicos	20
5.1.3. Conclusiones	22
5.2. Canadá	23
5.2.1. Referencia y vigilancia epidemiológica	23
5.2.2. Marco normativo	23
5.2.3. Criterios microbiológicos	24
5.2.4. Conclusiones	25
5.3. Unión Europea	25
5.3.1. Referencia epidemiológica	25
5.3.2. Marco normativo y criterios microbiológicos	25
5.3.3. Conclusiones	28
5.4. Japón	29
5.4.1. Referencia y vigilancia epidemiológica	29
5.4.2. Marco normativo y criterios microbiológicos	29
5.4.3. Conclusiones	31
5.5. Corea del Sur	31

5.5.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	31
5.5.2.	Marco normativo.....	31
5.5.3.	Criterios microbiológicos	32
5.5.4.	Conclusiones	33
5.6.	República Popular China	33
5.6.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	33
5.6.2.	Marco normativo.....	34
5.6.3.	Criterios microbiológicos.....	34
5.6.4.	Conclusiones.....	34
5.7.	Unión Aduanera Euroasiática.....	35
5.7.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	35
5.7.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	35
5.7.3.	Conclusiones	37
5.8.	México	37
5.8.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	37
5.8.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	37
5.8.3.	Conclusiones	40
5.9.	Costa Rica	40
5.9.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	40
5.9.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	41
5.9.3.	Conclusiones	42
5.10.	Brasil	42
5.10.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	42
5.10.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	43
5.10.3.	Conclusiones	46
5.11.	Paraguay	46
5.11.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	46
5.11.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	47
5.11.3.	Conclusiones	47
5.12.	Uruguay	48
5.12.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	48
5.12.2.	Marco normativo y criterios microbiológicos.....	48
5.12.3.	Conclusiones	50
5.13.	Argentina	51
5.13.1.	Referencia y vigilancia epidemiológica	51

5.13.2. Marco normativo y criterios microbiológicos.....	51
5.13.3. Conclusiones	52
5.14. Chile	52
5.14.1. Referencia y vigilancia epidemiológica	52
5.14.2. Marco normativo y criterios microbiológicos.....	54
5.14.3. Conclusiones	56
6. Conclusiones	57
7. Glosario.....	59
8. Bibliografía	65

Resumen

Entre las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS), que producen una alta carga en la salud pública, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2015) indica que *Escherichia coli*, productora de toxinas Shiga (STEC), es de interés internacional ya que la infección por STEC en seres humanos provoca enfermedades entéricas y en algunos casos deriva en complicaciones más graves; por ejemplo, Síndrome Hemolítico Urémico (SHU), que incluso puede llevar a la muerte del paciente. La carne de bovino es un vehículo importante de la transmisión de esta enfermedad y, debido a su potencial de bloquear el comercio internacional por su alto impacto en la salud pública, es fundamental conocer si existen requisitos microbiológicos para este patógeno en los países de mayor interés de exportación.

Palabras clave: STEC, enfermedad transmitida por alimentos, Síndrome Hemolítico Urémico, requisitos microbiológicos, *E. coli* O157:H7.

Abstract

Among the foodborne diseases that cause a high burden on public health, the World Health Organization (WHO, 2015) indicates that *Escherichia coli*, producer of Shiga toxins (STEC), is of international interest since stec infections in human beings can cause enteric diseases and, in some cases, can derive into more serious complications, such as hemolytic uremic syndrome (HUS), that can even lead to death. Bovine meat is an important vehicle of transmission for this disease and, due to its potential to block international commerce because of its high impact on public health, it is fundamental to know if there are microbiological requirements for this pathogen in countries of major interest for exportation.

Key words: STEC, foodborne diseases, Hemolytic Uremic Syndrome, microbiological requirements, *E. coli* O157:H7.

1. Introducción

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) producen una alta carga en la salud pública. En el año 2015, se produjeron 600 millones de casos de estas enfermedades; de ellos, 92% presenta una prevalencia de enfermedades diarreicas representa y 52% de esos casos resultaron en muerte, producto de agentes de enfermedades diarreicas. Entre estos agentes está *E. coli*, productora de toxinas Shiga (STEC) (ACHIPIA, 2015; WHO, 2015).

Datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2015, indican que *Escherichia coli*, productora de toxinas Shiga (STEC), es de interés internacional, siendo la carne de bovino un vehículo importante de transmisión de enfermedad. Se han realizado estudios que muestran prevalencia de la bacteria en carne que oscila entre 0,1% y 5% en carnes, en general, y, en la carne de bovino, entre un 1,5% y un 28%. La infección por STEC en seres humanos provoca enfermedades entéricas y en algunos casos deriva en complicaciones más graves; por ejemplo, Síndrome Hemolítico Urémico (SHU), que incluso puede llevar a la muerte del paciente. En efecto, en el 1% a 4% de los casos se llega a esta consecuencia (Di Pillo & Sotomayor, 2018), en la cual los grupo más afectados son menores de 5 años, junto con habitantes de países con bajos recursos.

Desde el punto de vista de la inocuidad, la movilidad de productos alimenticios entre los países se regula por las normas internacionales del comercio, amparados por la Organización Mundial de Comercio, OMC. Asimismo, el Codex Alimentario brinda pautas para el intercambio comercial, sugiriendo normas y reglamentos, que los países adherentes deben legislar e incorporar en sus regulaciones internas para que sean efectivos. No obstante, un país puede poner más exigencia que la indicada en el Codex en la medida en que disponga de los criterios científicos para ello (FAO/WHO 2018b).

Todo lo anterior indica que un país que tiene intención de exportar productos como trimming, carne molida, hamburguesa, entre otros, como es el caso de Chile, debe tener conocimiento de dichas normativas y tratos internacionales que regulan los procesos de fabricación y distribución de este tipo de productos, tanto en lo referido a los requisitos y limitaciones en los criterios microbiológicos de los productos que se exportan, como su actualización permanente, lo que permitirá dar garantías de que los productos que se exportan serán inocuos para el consumidor y que no entorpecerá el tráfico fluido del comercio internacional.

Debido a que *Escherichia coli* productora de Toxina Shiga (STEC) tiene el potencial de bloquear el comercio internacional por su alto impacto en la salud pública, es fundamental conocer si existen requisitos microbiológicos para este patógeno y, en caso de existir, saber en qué consisten dentro de distintos mercados de interés.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Identificar los requisitos normativos establecidos por terceros países para el patógeno *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC), para la importación de trimming, carne molida y hamburguesas de bovino.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar y caracterizar el peligro de *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC).
- Evaluar el marco normativo de inocuidad alimentaria de países socios comerciales de Chile, para determinar la existencia de requisitos microbiológicos específicos para *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC), en productos cárnicos de bovino (trimming, carne molida y hamburguesas).
- Revisar y analizar la normativa chilena de inocuidad alimentaria, para determinar la existencia de requisitos microbiológicos para *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC), para la elaboración productos de cárnicos de bovino (trimming, carne molida y hamburguesas).

3. Materiales y método

Materiales:

1. Mac Book Air 2017, sistema operativo macOS High Sierra versión 10.13.6, procesador 1,8GHz Intel Core i5, con conexión a internet.
2. Libros y reportes de referencia internacional referentes a *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC).
3. Acceso a sitios web de publicaciones científicas online, como Scielo, Google Académico, Scopus, Dialnet plus, Elsevier Clinical Skills, E-Libro.
4. Acceso a sitios web del Gobierno, Ministerios Públicos y Servicios Veterinarios Oficiales de terceros países.
5. Software informático procesador de texto, Microsoft Office Word Software, versión 16.21(190115).

Método:

La investigación se dividió en tres etapas:

1.- Se realizó una identificación y caracterización del peligro microbiológico *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga (STEC), por medio de la revisión de la información científica actualizada disponible. Para esto, se utilizó el modelo recomendado para análisis de riesgo descrito en el documento “Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos” (FAO/WHO, 2009), específicamente en los puntos de cómo identificar el peligro y como categorizar el peligro.

2.- Se identificó la reglamentación relativa a la inocuidad alimentaria de Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Japón, Corea del Sur, República Popular China, Unión Aduanera Euroasiática, Estados Unidos Mexicanos, Costa Rica, Brasil, Paraguay, Uruguay y Argentina, por medio de la revisión de sus cuerpos normativos vigentes (Códigos, Reglamentos, Resoluciones, Procedimientos, etc.). Se revisó cada una de

estas normas en búsqueda de requisitos y criterios microbiológicos relativos a *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC), en carne de bovino (trimming, carne molida y hamburguesas).

La revisión bibliográfica relacionada con la normativa se llevó a cabo en los sitios web oficiales de cada uno de los 13 países analizados. La búsqueda se concentró en las áreas de Salud Pública, Inocuidad Alimentaria, Salud y Bienestar, Agricultura y Ganadería y Comercio Exterior.

En el caso de algunos países asiáticos, debido a la restricción de idioma , se trabajó con las normas obtenidas desde sitios web de servicios veterinarios oficiales de otros países y traducidas por éstas disponibles a la fecha de consulta

3.- Con el fin de determinar la situación de Chile, en relación con el contexto internacional y sus posibles limitantes para acceder a mercados con productos de exportación, se evaluó el marco normativo de inocuidad alimentaria vigente para determinar si existen exigencias respecto a *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC), para la carne de bovino (trimming, carne molida y hamburguesas).

4. Revisión Bibliográfica

4.1. Inocuidad de los alimentos en el Comercio Internacional

Desde la antigüedad se ha dispuesto que los gobernantes garanticen la inocuidad de los alimentos para cuidar la salud de su población. Es por ello que muchos países a lo largo de su historia han elaborado leyes y reglamentos relacionados con la comercialización de alimentos de manera independiente. Sin embargo, las diferencias de requisitos y especificaciones entre un país y otro dificultan a menudo el comercio de los alimentos. La Comisión del Codex Alimentarius (1963), se creó con el objetivo de elaborar y publicar normas como parte de un “código alimentario”, que tienda a la protección de la salud pública de las poblaciones y garantice prácticas de comercio en igualdad de condiciones entre los países. Entonces, este código es una guía para los requisitos aplicables a los alimentos: establece definiciones de común entendimiento con el fin de facilitar el comercio internacional.

La Comisión del Codex inició su funcionamiento el año 1963, como mandato de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (FAO/WHO, 2018b). Las normas que se elaboran en el Codex cuentan con los aportes de expertos

independientes y la participación de los 188 Países Miembros que representan más del 99% de la población mundial. Las normas, directrices y códigos son de tipo consultivo, por lo cual cada país, si quiere que sean jurídicamente exigibles, deberá incorporarlas a sus legislaciones y reglamentos internos.

Los países deben estar en condiciones de aplicar las normas del Codex si desean mejorar la protección a los consumidores y reforzar el acceso de las exportaciones a los mercados internacionales. Indica además que estos criterios microbiológicos serán obligatorios para aquellos productos y/o puntos de la cadena alimentaria en los que no se dispone de otras herramientas más efectivas. Deberán ser específicos para cada tipo de producto y aplicarse como se especifica en el reglamento. En caso de incumplimiento de criterios microbiológicos, las acciones del ente regulador pueden ser el reprocesamiento, rechazo o destrucción del producto y/o investigación adicional para la toma de decisiones apropiadas (FAO/WHO, 2018a).

Todo alimento debe ser inocuo y apto para el consumo humano (FAO/WHO, 2018c). Un país puede definir sus prioridades y formular leyes que protejan la salud pero, al mismo tiempo, deberá velar por facilitar el comercio. Más de cien países han firmado el “Acuerdo Sanitario y Fitosanitario” de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el que indica que “un país tiene soberano derecho de decidir sobre el grado de protección que desea para sus ciudadanos, y debe proveer, si le es requerido, evidencia científica acerca del nivel de protección deseado” (ICMSF, 2006, P. 15). Esto implica que cualquier límite o criterio microbiológico establecido deberá ser explicado en términos científicos, consideraciones de riesgo y consideraciones sociales, racionalidad y justificación para el criterio. Esto se encuentra muy vinculado con otro documento de la OMC que establece un “Acuerdo de las barreras técnicas al comercio”, en el cual un país no debe pedir un mayor grado de inocuidad a los alimentos importados que los que tienen los alimentos producidos en el mismo país para consumo interno (ICMSF, 2006).

4.2. Enfermedades de origen alimentario en el mundo

Existe una gran cantidad de peligros transmitidos por los alimentos, tanto físicos, como químicos, como biológicos que presentan riesgos para la salud de las personas y, cuando se detectan, crean obstáculos al comercio internacional de alimentos. En razón de determinarlos, el análisis de riesgos es un instrumento valioso para efectuar un análisis de base científica y encontrar soluciones adecuadas y transparentes a los programas de inocuidad que puede promover una mejora constante de la salud pública (FAO/WHO, 2018b).

Según fuentes del Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, el año 2012 se estimó que alrededor de 48 millones de norteamericanos anualmente presentan alguna enfermedad por bacterias de origen alimentario, es decir, 1 de cada 6 personas (FSIS, 2013). En 2015, se dieron a conocer las estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria, donde se revisó la incidencia, mortalidad y carga de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETAS) en términos de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). Del análisis, se desprende que 1 de cada 10 personas se enferma cada año debido a la ingestión de alimentos contaminados: 420.000 personas fallecen como consecuencia de estas enfermedades y que las regiones de bajos ingresos son las más afectadas. Asimismo, los niños menores de 5 años representan un tercio de las muertes (aún cuando solo representan el 9% de la población). La carga para la salud pública es comparable a enfermedades infecciosas como VIH/SIDA, tuberculosis y malaria.

Los peligros transmitidos por los alimentos causaron alrededor de 600 millones de casos de enfermedades en 2010, de los cuales las enfermedades diarreicas representan el 91% de los casos (FAO/WHO, 2018a; ACHIPIA, 2015; FAO/WHO, 2018b).

4.3. *Escherichia coli*

Escherichia coli es una bacteria de tipo bacilo gram negativo, móvil con flagelos, cuyo hábitat natural es el intestino del ser humano y de los animales. Son anaerobios o aerobios facultativos, fermentan una amplia gama de hidratos de carbono, producen una variedad de toxinas y otros factores de virulencia. La taxonomía de la bacteria se especifica de la siguiente manera (Jawetz *et al*, 2011):

Reino	Procariotas
Clase	Escotobacteria
Orden	Eubacteria
Familia	Enterobacteriaceae
Género	<i>Escherichia</i>
Especie	<i>Escherichia coli</i>

Tabla: 1

“Taxonomía de la bacteria” basada en Jawetz *et al*, 2011.

Fuente: Elaboración propia

Otra de sus características es que se multiplican en medios con peptonas o extracto de carne sin cloruro de sodio añadido u otro suplemento; también se multiplican en agar de MacConkey. Fermentan, en vez de oxidar glucosa, y a menudo producen gas catalasa positiva, oxidasa negativa y reducen nitrato a nitrito. En cultivos, forman colonias circulares, convexas y lisas con bordes distintivos. Algunos serotipos de *E. coli* producen hemólisis en agar sangre. Su estructura antigénica es compleja, tiene antígenos termolábiles O (lipopolisacáridos) y antígenos H (flagelares). Los antígenos O son resistentes al calor y al alcohol, predominantemente aglutinan con anticuerpos IgM. Los antígenos H están situados en los flagelos y son desnaturalizados mediante alcohol y calor, aglutinan con anticuerpos IgG.

Estas bacterias son capaces de producir algunas toxinas de importancia clínica, entre las que se encuentran *E. coli* enteropatógena (EPEC), *E. coli* enterotoxigénicas (ETEC), *E. coli* enteroinvasiva (EIEC), *E. coli* enteroagregativa (EAEC) y *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) (Jawetz *et al*, 2011; Tortora *et al*, 2018). También existía una clasificación *E. coli* enterohemorrágica (EHEC) que hoy se entiende está dentro de la clasificación de STEC.

Las características de crecimiento y sobrevivencia de *E. coli* son los siguientes:

Tabla 2: Límites para el crecimiento de *E. coli*

	Mínimo	Óptimo	Máximo
Temperatura (°C)	7-8	35-40	46
pH	4,4	6-7	9,0
Actividad de agua	0,95	0,995	-

Fuente: ACHIPIA, 2018

4.4. *Escherichia coli* productora de Toxinas Shiga (STEC) – Agente, cuadro clínico, secuelas y mortalidad.

E. coli productora de toxina shiga (STEC) se denomina de esta manera por la capacidad de la bacteria de producir una toxina citotóxica. La toxina tiene múltiples términos y acrónimos para llamarlas, entre ellos: productor de verotoxinas (VTEC), productor de toxina Shiga (STEC) y *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC) (Jawetz *et al.*, 2011). Se les llama verotoxina pues son capaces de eliminar células vero, una línea de cultivo de tejidos de células de riñón de mono (FAO/WHO, 2011). Los principales factores de virulencia son shigatoxina Stx1 y Stx2, codificadas por los genes *stx1* y *stx2*, y sus variantes, que interfieren con la síntesis de proteínas y causan la muerte de las células intestinales (Toro *et al.*, 2018).

Un aspecto de diferenciación de STEC de otras *E. coli* es mediante la serotipificación y es el punto inicial de la caracterización de esta bacteria. El serotipo O157:H7 es un importante patógeno transmitido por los alimentos, es el más aislado en casos de SHU y, además, el más estudiado. Se han aislado los serotipos O5:H-, O26:H11, O91:H21, O103, H2, O104, H21, O111:H-, O113:H2, O113:H21, O121:H-, O121:H19, O157:H-, y serotipo O165:H25. Alternativamente, se pueden agrupar como O157 y no-O157 (Polifroni *et al.*, 2009). Los serogrupos O26, O45, O103, O111, O121 Y O145 son conocidos en el mundo como los “seis grandes” y están dentro de los serotipos más prevalentes de STEC No-0157, que causan enfermedades en Estados Unidos y otros países (Polifroni *et al.*, 2009).

Sin embargo, en sí, el serotipo no es un factor de virulencia. Muchos genes de virulencia de STEC son móviles y pueden perderse o transferirse a otras bacterias, por lo que las STEC que tienen el mismo serotipo pueden no tener los mismos genes de virulencia o presentar el mismo riesgo. No obstante, el serotipo es útil para la vigilancia epidemiológica. El riesgo potencial de que un serotipo de STEC cause una enfermedad grave se predice mejor utilizando factores de virulencia, o sea, identificando sus genes (FAO/WHO, 2018a).

Las infecciones que se han asociado a estas toxinas tienen una manifestación clínica en el paciente que va desde una diarrea leve no sanguinolenta (D), hasta una diarrea sanguinolenta (BD) que suele ir acompañada de calambres abdominales y dolor severo y, finalmente, se le asocia a la presentación del síndrome hemolítico urémico (SHU), caracterizado por la tríada: anemia hemolítica, trombocitopenia e insuficiencia renal, llegando en algunos casos a tener consecuencias fatales para el paciente (FAO/WHO, 2018a) (FAO/WHO, 2011). SHU es la principal causa de insuficiencia renal en general en niños, la citotoxina causa daño endotelial en glomérulos y arteriolas renales, en los casos de anemia hemolítica los eritrocitos se revientan durante el paso a través de los vasos ocluidos, es importante considerar que SHU también puede ser provocado por otros patógenos distintos a *E. coli* O157, como *Shigella spp.* y *Campylobacter spp.* (FAO/WHO, 2011). Se estima que la incidencia de SHU es de un 5% del total de infectados por *E. coli* productora de shiga toxina, y la mortalidad es de un 5% de ellos (Latorre-Martínez *et al*, 2007). Argentina tiene la mayor incidencia de SHU a nivel mundial, 13,9/100.000 niños menores de 5 años (Polifroni *et al*, 2009). En Chile, la incidencia de SHU ha sido reportada en 3,2/100.000 habitantes (Toro *et al*, 2018).

En adultos, la infección puede dar lugar a púrpura trombocitopénica trombótica (TTP), la que tiene presentación clínica similar al SHU pero, además de los riñones, se implica al sistema nervioso central y las complicaciones neurológicas afectan al 25% de los pacientes con SHU. Los pacientes pueden desarrollar coágulos de sangre en el cerebro, causándoles la muerte. Los casos que evolucionan a SHU son aproximadamente el 3 a 7% cuando la presentación de STEC es de manera esporádica y de un 20% o más cuando el caso está asociado a un brote epidemiológico (FAO/WHO, 2011).

4.5. Vías de transmisión y alimento de atribución

La infección por *Escherichia coli* producto de Toxina Shiga puede suscitarse ya sea por ingestión de alimentos o bebidas contaminadas, agua contaminadas a partir del excremento de los animales en las granjas, y por contacto entre personas (Bradley, 2012).

El ganado bovino puede contaminar los productos cárnicos, carne y sus derivados (carne molida), productos lácteos y sus derivados, siendo la carne el mayor reservorio de STEC, según estudios realizados en Argentina (Polifroni *et al*, 2009). Por otra parte, los estudios disponibles para la evaluación de riesgo de STEC solo consideran la carne molida y sus derivados, dejando fuera otras carnes o productos alimenticios (FAO/WHO, 2011). Actualmente, la carne molida es el alimento más relacionado con los brotes epidémicos y se puede explicar en parte por la cocción insuficiente del producto para su consumo.

También se describe el paso de la bacteria de persona a persona, a través de contacto directo. Las personas que han padecido la enfermedad pueden continuar con la excreción de material infectante por una a tres semanas. Se debe tener en cuenta que muchos de los casos no solicitaron asistencia médica, otros no fueron diagnosticados y otros que no se declaran, por lo que es esperable que la incidencia real de las infecciones por STEC sea superior a lo que los aislamientos de la bacteria parecen indicar (Latorre-Martínez *et al*, 2007).

En China, STEC fue detectado microbiológicamente en el 48% de las muestras de carne molida y aislado en 9,9% de ellas (Bai *et al*, 2015). En Estados Unidos STEC no-O157 fue aislado en un 5,2% a 7,3% de las muestras de carne molida. En Argentina, un 25% de las muestras de cortes de carne y un 40,7% de muestras de carne molida fueron positivas a STEC no-O157. En Chile, STEC ha sido aislado de muestras de carne de bovino y porcino y desde el zoológico animal (Toro *et al*, 2018).

4.6. Patogenia e identificación del agente

Escherichia coli productora de toxinas Shiga (STEC) comprende un grupo grande y diverso de serotipos. Aquellas que tienen en común la producción de la toxina comparten la patogenia; es decir, la vía de entrada en el intestino es, en gran parte, a través de la ingesta de la bacteria, y producen la unión a células epiteliales intestinales y la consiguiente elaboración de toxina, Stx. La capacidad de adherirse a las células epiteliales intestinales son las características críticas de la STEC y es indicado como el rasgo de virulencia.

La proteína intimina codificada por el gen *eae* es la proteína de adherencia más común pero no la única, también existen otros medios de adherencia como, por ejemplo, a través de las adhesinas reguladas por el gen *aggR* (FAO/WHO, 2018a). Esta adhesión implica la lesión en el enterocito (Polifroni *et al*, 2009). La descripción de la patogenia incluye las siguientes etapas: i). Ingestión de la bacteria vía oral y la incubación en alrededor de 4 días, ii). Adherencia de la bacteria al revestimiento de la mucosa intestinal a través de pili formadores de haces, iii). Producción y translocación en la célula huésped de varias proteínas asociadas a la virulencia y, iv). Borrado de los enterocitos y apego íntimo. Los serotipos de toxinas Stx2 son más propensas a producir el Síndrome Hemolítico Urémico, SHU (FAO/WHO, 2011). La particularidad que hace que *E. coli* O157:H7 sea peligrosa es su muy baja dosis infectante para producir el daño en el ser humano (Tuttle *et al*, 1999).

La identificación y aislamiento de STEC se realiza en una primera etapa: la identificación de colonias individuales para examinar la presencia de genes *stx*. Estas colonias son confirmadas por medio de pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), para *E.coli*. Cada aislamiento de STEC puede ser caracterizado para la presencia de los genes de virulencia *eae* y gen *hlyA* a través de un PCR (Toro *et. al.*, 2018).

De acuerdo con las características del patógeno, muchos investigadores han estudiado la supervivencia frente a condiciones de estrés en medios ácidos y a diferentes temperaturas, pero se conoce poco sobre el efecto del estrés de otros serotipos. En un ambiente estresante, *E. coli* tiene la estrategia de supervivencia de convertir células viables pero no cultivables (VNC). Estas células son metabólicamente activas, incapaces de multiplicarse y formar colonias en los medios regularmente utilizados en los laboratorios; por lo tanto, en un análisis de identificación, basado en un cultivo de muestra, podría dar resultados falsos negativos, generando un potencial riesgo para la salud. Es fundamental buscar el patógeno con técnicas que no requieran el cultivo del microorganismo, como por ejemplo PCR, que es específico y sensible para *E.coli* aún en bajas concentraciones, aunque no distinguirá las células vivas de las muertas (Toro *et. al.*, 2018).

La presencia del subtipo Stx2, junto con los genes de adherencia de importancia microbiológica que se buscan para clasificar el tipo de toxinas en las pruebas de algunos países: *eae* o *aggR*, se considera un predictor confiable de STEC con un riesgo de causar una enfermedad grave. Además de estos factores, la

progresión a SHU se ve afectada por muchos otros parámetros, incluyendo factores del huésped, la carga de patógenos, el tratamiento con antibióticos, entre otros (FAO/WHO, 2018a).

4.7. Medidas de control en la industria alimentaria

En el caso de la carne, ya se ha establecido que las Toxinas Shiga (STEC) son transportadas por bovinos sanos y que pueden transferirse a canales de carne de bovino durante el proceso de faena. Las STEC están presentes en las heces, piel (cuero), intestinos y ambientes contaminados con materia fecal. Las medidas de control para disminuir la contaminación son las intervenciones que se pueden realizar a la canal para minimizar el crecimiento de STEC, durante el procesamiento y la distribución; por ejemplo, descontaminación de la canal, proceso de enfriamiento, entre otras. Muchas mejoras se ven a través de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM), Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) y planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (FAO/WHO, 2018a).

5. Análisis por país

5.1. Estados Unidos

5.1.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

Durante el año 1982, dos brotes de colitis hemorrágica fueron asociadas al consumo de hamburguesas mal cocidas. El agente identificado en la investigación fue *E. coli* O157:H7 y fue la primera vez que se reconoció a STEC como una amenaza transmitida por los alimentos (Bradley *et al*, 2012). Muchos otros brotes siguieron sucediendo en años posteriores, identificando a este microorganismo como responsable; entre noviembre de 1992 y febrero de 1993, ocurrió un gran brote epidémico donde la investigación arroja, como responsable, a *Escherichia coli* O157:H7 y, como vehículo de transmisión, el consumo de *patties*, en una cadena de restaurantes de comida rápida: Jack in the Box.

Los análisis de los serotipos provenientes de las muestras de los productos y los serotipos aisladas de los enfermos fueron idénticas, por lo que se confirma la vía de transmisión; asimismo, el análisis y las pruebas microbiológicas realizadas, sugieren una dosis infectante de *E. coli* O157:H7 de menos de 700 microorganismos (Tuttle *et al*, 1999). Este brote dejó alrededor de 500 personas hospitalizadas, 41

personas cursaron SHU y cuatro de ellos, todos niños, fallecieron. Cerca de 700 personas afectadas fueron por el brote que abarcó cuatro estados.

En un principio, la compañía indicó a su proveedor de carnes como el responsable de la contaminación; sin embargo, se detectó que las prácticas de producción del restaurant no estaban acorde a la recomendación técnica de temperatura adecuada de cocción indicada por la autoridad sanitaria. Se habían servido sin llegar al punto de temperatura interna de cocción letal para *E. coli*.

Las enfermedades de origen alimentario representan una amenaza a la salud pública. El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) estima que las bacterias de origen alimentario enferman a 1 de cada 6 norteamericanos cada año (USDA, 2018), razón por la cual el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) trabaja en conjunto con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y con el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades, entidad que investiga e identifica las causas de las enfermedades de origen alimentario.

5.1.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

Estados Unidos en su Código de Regulaciones Federales (CFR) contiene las reglas generales y permanentes publicados en el registro federal por los departamentos y organismos del Gobierno Federal. En su Libro 9, subcapítulo III, define las funciones y alcances del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (Food Safety and Inspection Service, FSIS), entidad que tiene como objetivo velar por la protección de la salud pública a través del aseguramiento de productos cárnicos seguros, sanos, no adulterados y bien etiquetados.

Con un enfoque moderno de inocuidad y políticas basadas en medidas preventivas y controles de operación, desde 1996 tienen un enfoque basado en el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), descrito además en el 9 CFR, parte 417. En virtud de la Ley Federal de Inspección de Carnes, según instructivo: “Actividades de Verificación de Obtención de Muestras para *Escherichia coli* Productora de la Toxina Shiga (STEC) en Productos de Carne de Res Cruda”, toda carne de res cruda, intacta y no intacta, que se pretenda usar en un producto crudo no intacto que está contaminado con STEC (*E. coli* O157:H7 y STEC O26, O45, O103, O111, O121 y O145) está adulterada. Para los fines de la Directiva 10010.1, cuando se refiere a la denominación de carne de res cruda, se incluyen la carne de ternera y la carne de res no lista para el consumo.

El programa oficial de vigilancia para el patógeno se describe en la Directiva 10,010.1, relacionada con las actividades de verificación de obtención de muestras para *Escherichia coli* productora de la toxina shiga (STEC), en productos de carne de res cruda. En el capítulo IX, Punto I, se presentan las definiciones para la obtención de muestras en productos importados. Letra B indica los proyectos de muestreo analizado para STEC, para *E. coli* O157:H7, en producto de carne de res (incluyendo carne de ternera) cruda, molida importada. Existe además la definición del muestreo para *E. coli* O157:H7 y STEC no-O157, en recortes para fabricar productos de carne de res importados, y para *E. coli* O157:H7, en otros componentes de carne de res cruda molida. En función de los resultados de las pruebas, una muestra negativa a *E. coli* O157:H7 en el lote sometido a muestreo no está sujeto a pruebas adicionales. Un resultado presuntamente positivo deberá ser notificado a personal de inspección de importaciones. Ante resultado positivo confirmado para alguna STEC adulterante, deberá proceder según lo siguiente: Si el lote es retenido, hay que denegar el ingreso; por otro lado, se debe iniciar el retiro del producto, si el lote fue comercializado.

El programa de verificación en la directiva 10,010.2, indica las actividades que se deben realizar para *Escherichia coli* productora de la toxina shiga (STEC), en productos de carne de res cruda. En lo fundamental, esta directriz indica que, dado que la contaminación por STEC es un peligro para la inocuidad de los alimentos, los establecimientos podrán utilizar un enfoque preventivo e incorporar controles y medidas preventivas para manejar el patógeno en su sistema de HACCP durante la faena y procesamiento de productos de carne de res cruda intactos y no intactos. Finalmente, el programa en la directiva 10,010.3, indica la metodología de trazabilidad para *Escherichia coli* O157:H7, en productos de carne de res cruda molida y recortes de mesa.

La muestra se obtendrá utilizando el método N60 para el caso de recortes para fabricar productos de carne de res que darán origen a productos cárnicos, como hamburguesas; este consiste en la obtención de 60 rebanadas delgadas de la superficie externa de los tejidos de carne de res, cada una de ellas debe tener unas 3 pulgadas de largo por 1 pulgada de ancho y 1/8 pulgada de grosor.

La selección del lote a muestrear debe ser al azar, el día de visita deberá ser notificado al establecimiento previamente por parte de la inspección, así como deberá informar el motivo de la obtención de muestra (pruebas de rutina, muestreo de seguimiento, etc.).

La cantidad de piezas de muestra dependerá de la cantidad de contenedores de cada lote:

Cantidad de contenedores en cada lote	Cantidad de piezas de muestras a seleccionar de cada contenedor
5	12 piezas
4	15 piezas
3	20 piezas
2	30 piezas
1	60 piezas

Tabla 3, en base a la Directiva 100010.1, Instructivo del Ministerio de Agricultura, de Estados Unidos, FSIS, p.29.

En el caso de muestras de carne molida, se deberá obtener muestras de un lote al comienzo de la producción.

5.1.3. Conclusión

Dada la información revisada, se puede concluir que Estados Unidos establece requisitos microbiológicos para *E. coli* O157:H7 y STEC No-O157 en su marco normativo, por lo que sí dispone de exigencia de acceso a mercado para los terceros países que quieran exportar carne molida, trimming y hamburguesas hacia el país.

5.2. Canadá

5.2.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

En 2016, fueron reportados 642 casos de infección por STEC a través del Programa Nacional Canadiense de Vigilancia Entérica (NESP, por sus siglas en inglés), entre las que 35% se estima fue causada por el serotipo STEC No-O157. Sin embargo, se espera que estos resultados se encuentran subestimados, pues la revisión de estos serotipos no forma parte de las rutinas de los laboratorios (Chui *et al*, 2018). La Agencia de Canadá para la Salud Pública, en su reporte 2017 – 2018, en el ítem de las enfermedades de origen alimentario (ETA, Enfermedades de Transmisión Alimentaria), señala que la agencia encargada del monitoreo y reporte de vigilancia epidemiológica, PulseNet Canadá, reveló la harina como alimento responsable del brote en el último reporte que se tuvo de *E. coli* y que afectó a varias ciudades del país, lo que fue detectado a través de la secuenciación del genoma completo (Chui *et al*, 2018). La Agencia de Canadá estimó, para la Salud Pública en 2013, que para cada caso reportado de *E. coli* O157 en el sistema nacional de vigilancia, hay 20 casos no reportados en la comunidad, lo que refuerza el concepto de subestimación de la casuística real de la enfermedad producida por el patógeno.

5.2.2. Marco normativo

Las normas de seguridad alimentaria de Canadá están establecidas por Salud Canadá (HC) y la responsable de su cumplimiento es la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), dependiente del Ministerio de Agricultura y Agroalimentación. La Ley de Alimentos y Medicamentos es el pilar fundamental de la legislación federal para la seguridad alimentaria, la cual prohíbe la venta de productos alimenticios inseguros. La ley de Seguridad de los Productos de Consumo (RSC, 2010 c.21), en su Artículo 3, manifiesta como objetivo proteger al público evitando los peligros para la salud que representan los productos de consumo en Canadá, tanto los que circulan dentro del país como los que se importan. La Regulación de Alimentos y Medicamentos (CRC., 1985, c.870), no tiene descripción de criterios microbiológicos relacionados con *Escherichia coli*. La ley de Permisos de Exportación e Importación (RSC, 1985, c. E-19), no tiene indicación alguna respecto a requisitos de cumplimientos microbiológicos para las carnes importadas por el país. El Reglamento de Inspección de Carnes de 1990 (SOR /90-288), en su Artículo 2, al definir producto adulterado se refiere a todo producto con cualquier microorganismo patógeno en exceso de los niveles publicados en el “Manual de Procedimientos”. En la definición de los programas de inspección de productos se considera el riesgo que pueda tener el producto y estos programas

se basan en estándares y principios reconocidos internacionalmente; por ejemplo, la equivalencia de los sistemas de inspección de carne de los países exportadores.

El Manual de Procedimientos de Higiene de la Carne (MOP) es el manual administrativo y técnico que describe cómo dar cumplimiento a la Ley de Inspección de Carnes (MIA) y al Reglamento de Inspección de Carne, 1990 (MIR).

5.2.3. Criterios microbiológicos

El MOP, en su capítulo 5, relativo a muestreo y pruebas, indica el control bacteriano en su punto 5.3. El ítem 5.3.3.1, sobre carne molida doméstica cruda y carne de ternero cruda, señala que la carne de res molida ha estado implicada en numerosos brotes de enfermedades de transmisión alimentaria, pues en el proceso de molienda las bacterias en superficie pueden ser distribuidas por todo el producto. La carne molida se controla para detectar *E. coli* genérica como marcador de contaminación y se controla para detectar *E. coli* O157:H7/NM (*Non Motile*, no móvil), pues este microorganismo ha estado implicado en los brotes de enfermedades. En el ítem 5.3.3.2, *E. coli* en carne molida cruda importada, y ternera molida cruda se especifica que el producto importado está sujeto a los mismos riesgos que el producto doméstico o nacional. Las muestras, que son obtenidas según los procedimientos indicados en este manual, son probadas para *E. coli* genérica y *E. coli* O157:H7/NM. El ítem 5.3.3.1.4, en relación con el seguimiento a la muestra doméstica, indica que cuando *E. coli* O157:H7/NM es detectada en una muestra, el lote se entenderá contaminado y deben ser tomadas algunas medidas tendientes a que ese producto no llegue al consumidor final en esa condición.

El Manual de Procedimientos en su capítulo 4, relacionado con Controles y Procedimientos de Procesamiento de Carne, contiene el anexo O cuyo contenido es específico sobre la Política de Control de la Contaminación por *E. coli* O157:H7 /NM, en productos de carne cruda. En él se plantea una orientación clara a la industria y al personal de inspección sobre las medidas necesarias para controlar este patógeno. En su definición más específica, indica que *Escherichia coli* O157:H7/NM es productora de toxina shiga enterohemorrágica e incluye las bacterias H7 (antígeno flagelar) y las bacterias NM (no móviles). Las técnicas de muestreo es N60, ya descrito en el sistema de Estados

Los resultados plantean las siguientes opciones:

Presunto positivo	La muestra con un resultado positivo a <i>E. coli</i> serotipo O157 en un caldo de cultivo.
Confirmado positivo	La muestra se determina serológica y bioquímicamente que es <i>E. coli</i> O157 y/o se determina genéticamente que <i>E. coli</i> O157 La muestra arroja un resultado positivo para la producción de toxina Shiga (ST) y/o positivo para el gen o los genes de la toxina Shiga (stx)

5.2.4. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que Canadá posee requisito microbiológico para *Escherichia coli* O157:H7 /NM en su marco normativo, por lo que sí tiene puede establecer la exigencia de acceso a mercado para los terceros países que quieran exportar carne molida, trimming y hamburguesas hacia el país.

5.3.Unión Europea

5.3.1. Referencia epidemiológica

Allocati y colaboradores (2013) reportaron que los brotes epidemiológicos en Europa en los últimos años fueron causados por serotipos de *E. coli* enterohemorrágica (EHEC). Durante el 2011, *E. coli* O104:H4 infectó a cerca de 4.000 personas en Europa Central, principalmente Alemania, provocando más de 900 casos de síndrome hemolítico urémico (SHU); el origen de este contagio no fue determinado. Otros casos de SHU reportados tienen como serogrupos prevalentes al tipo O157 y O26, se ha detectado que *E. coli* O26:H11/H- está emergiendo en Europa.

5.3.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

En la Unión Europea (UE), los reglamentos son dictados por el Parlamento Europeo, en conjunto con el Consejo de la Unión Europea, y, como principio fundamental su Reglamento CE N°178/2002, indica que la libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interno y que contribuye a la salud y bienestar de los ciudadanos. Asimismo, los requisitos de seguridad alimentaria no difieren significativamente entre un Estado miembro a otro. Por otra parte, esta normativa dispone la responsabilidad de la seguridad alimentaria al productor de la empresa alimentaria, por ser éste quien mejor está capacitado para diseñar un sistema seguro para el suministro de alimentos inocuos. Es así como

este reglamento proporciona la base para asegurar un nivel de protección de la salud de las personas. En el Artículo 14, se indican los requisitos de seguridad alimentaria y menciona, entre otros, que no se comercializarán alimentos que no sean inocuos y se consideran de esta manera cuando son nocivos para la salud o no son aptos para el consumo humano. El Artículo 11, indica que los alimentos importados a la UE, para ser comercializados en ella, deberán cumplir con los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria que la UE reconozca al menos como equivalentes.

Existen dos reglamentos relacionados con reglas generales para el control oficial: La primera norma, el Reglamento CE Nº 882/2004, que versa sobre los controles oficiales para la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos y normativa sobre bienestar de los animales. Esta norma no tiene ninguna indicación de requisitos microbiológicos a los productos importados por la comunidad. La segunda norma, el Reglamento CE Nº 854/2004, establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo de las personas. Esta norma considera que los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública, la sanidad y el bienestar de los animales, los cuales deben basarse en información actualizada, pertinente y disponible y, por ende, debe ser posibles de adaptar en la medida que se vayan conociendo nuevos datos, sobre una base científica sólida. Asimismo, los controles deben basarse en una evaluación de riesgos.

En el capítulo III, Artículo 11, indica que solo se importarán los productos de origen animal de aquellos terceros países que figuren en una lista elaborada y actualizada según el procedimiento que indica el reglamento y que, como base, serán solo los países en los que sus autoridades competentes ofrezcan garantías adecuadas de cumplir con los requisitos que indica el reglamento.

Por otra parte, los productos de origen animal solo podrán ser importados en la comunidad si han sido expedidos desde establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas como establecimientos que solo pueden estar incluidos si cumplen con los requisitos comunitarios o sus equivalentes, que sea inspeccionados y declarados tal por la autoridad oficial. Este reglamento no indica ningún control ni criterio microbiológico respecto a la importación de las carnes crudas.

Existen además dos reglamentos relacionados con los operadores de la industria alimenticia: El Reglamento CE Nº 853/2004, que establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen

animal, indica que determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, lo que hace necesario establecer normas higiénicas específicas, especialmente en alimentos de origen animal en los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos. En su Artículo 16, indica que los alimentos importados en la UE deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento CE Nº178/2002 o bien normas equivalentes a las UE. En el Artículo 6, alude a los productos de origen animal procedentes de países no pertenecientes a los estados miembros y, al respecto, señala que los operadores que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que solo se procede a la importación si el país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones. En relación con los criterios microbiológicos para los productos cárnicos, no hay indicación en este reglamento.

El Reglamento CE Nº 852//2004, relacionado con la higiene de los productos alimenticios, también menciona que el objetivo de las normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria. Asimismo, especifica que los alimentos importados en la comunidad deben cumplir los requisitos generales del Reglamento CE Nº178/2002. Algunas definiciones relevantes, respecto a sistemas diferentes capaces de alcanzar los mismos objetivos, son la contaminación como la introducción o presencia de un peligro. Será responsabilidad del operador de la empresa alimentaria dar cumplimiento a los criterios microbiológicos para los productos alimenticios. En su Artículo 10, sobre importaciones, los requisitos serán los establecidos en los Artículos 3 al 6; es decir, obligaciones generales (Artículo 3), requisitos generales y específicos en materia de higiene (Artículo 4), sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (Artículo 5) y controles oficiales, registro y autorización (Artículo 6). Este reglamento no plantea criterios microbiológicos relacionados con STEC o *Escherichia coli* genérica para los productos cárnicos importados a la UE.

Finalmente, existe el reglamento CE Nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. En su Artículo 1, se indica que este reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación de acuerdo con las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el Reglamento CE Nº 852/2004. Establece que la autoridad competente es la encargada de verificar el cumplimiento de las normas y de los criterios establecidos y que, además, tiene derecho a realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, en el contexto de un análisis de riesgo.

Es necesario indicar dos definiciones planteadas en este reglamento: Criterio de seguridad alimentaria, que define la aceptabilidad de un producto alimenticio, y Criterio de higiene del proceso, que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción, que no es aplicable a los productos comercializados y establece un valor indicativo de contaminación fecal (CE N°2073, 2005).

El anexo I de este reglamento contiene los criterios de seguridad alimentaria, en los grupos de alimentos. El anexo se divide por especificaciones: 1.4 pertenece a carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos; 1.7 se refiere a carne separada mecánicamente y 1.8 es relativo a productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos. La autoridad sanitaria contempla que no hay requisito microbiológico para los productos que este trabajo considera de interés, para definir el criterio microbiológico para STEC. No obstante, el grupo de alimentos indicado en el punto 1.29, Brotes, establece criterio microbiológico para *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 Y O104:H4. Es un criterio razonable considerando que las fuentes atribuibles para Europa, en base a los brotes registrados, estableció que el *fresh produce* (producto fresco), como las frutas y vegetales, son casi tan frecuentes como la carne de bovino (WHO, 2018a).

5.3.3. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que Unión Europea no dispone de requisito microbiológico para *Escherichia coli* productora de Toxina Shiga en su marco normativo, por lo que no podría establecer exigencia de acceso a mercado para los terceros países que quieran exportar carne molida, trimming y hamburguesas hacia la comunidad.

5.4. Japón

5.4.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

Según reporte de la Organización Mundial de la Salud, en el año 1996, en la ciudad de Sakai (Osaka, Japón), un brote de infección enterohemorrágica afectó a cerca de 9,578 pacientes; de ellos, aproximadamente 6,309 eran escolares y aproximadamente 101 casos fueron diagnosticados con Síndrome hemolítico urémico (SHU), dos de estos fallecieron. El serotipo detectado fue *E. coli* O157:H7, y se cree que la mayoría de los casos son transmitidos por alimentos (WHO, 1996).

La infección enterohemorrágica por *Escherichia coli* es una enfermedad infecciosa notificable en la Vigilancia Epidemiológica Nacional de Enfermedades Infecciosas bajo la Ley de Control de Enfermedades Infecciosas de Japón. Esta ley estipula que se debe realizar el aislamiento y la determinación de los serotipos y tipificación. En 2011, se notificaron 2,213 aislamientos y los serogrupos identificados fueron O157, O26, O145, O111. En este último caso, el brote afectó a una cadena de restaurantes y el vehículo identificado fue *yukhoe*, un plato que incluye carne cruda picada de ternera y yema de huevo. En respuesta a los sucesivos incidentes de intoxicación por alimentos, debido al consumo de carne cruda, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar revisó el estándar de alimentos y consumibles crudos y estableció una regulación adicional de consumibles de hígado de res crudos (NIID, 2012), debido a su alto consumo en la población.

5.4.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

Japón dispone de cuatro grandes regulaciones para la seguridad alimentaria y la definición de sus estándares: Ley básica de Seguridad Alimentaria, Ley de Sanidad de Alimentos, Ley de Normas Agrícolas de Japón y Ley de Promoción de la Salud. La Ley de Sanidad de Alimentos (1947 y sus modificaciones posteriores) da el marco general para la prevención de los riesgos sanitarios resultantes de los alimentos para proteger la salud y lo hace a través del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW). Los estándares y requerimientos generales para todos los productos se establecen en este Ministerio. La Organización Japonesa para el Comercio Exterior (JETRO), pone a disposición las normas y regulaciones relacionadas con la importación de productos. El documento, “Specifications and standards for foods, foods additives, etc. under the Food Sanitation Act” (2010), es un resumen de las especificaciones estándares para alimentos. Esta publicación está regulada, a su vez, por la Ley de Sanidad de Alimentos

y otras legislaciones pertinentes, que se establecen en la Notificación N°370, del año 1959 y sus revisiones posteriores hasta el año 2010.

Las especificaciones microbiológicas contempladas para *E. coli spp* son las siguientes:

Producto	Criterio
Producto de carne seca	Resultado deberá ser negativo
Producto de carne sin calentar	Recuento deberá ser menor de 100 por 1g de la muestra de prueba.
Producto de carne caliente especial	Recuento deberá ser menor de 100 por 1g de la muestra de ensayo

Tabla: 4

Fuente: Elaboración propia en base a “Specifications and standards for foods, foods additives, etc. under the Food Sanitation Act” (2010).

No se establece tamaño muestral ni frecuencia de muestreo.

El documento “Specifications, standards and testing methods for foodstuffs, implements, containers and packaging, toys, detergents 2008”, publicado por JETRO en el año 2009, menciona los mismos criterios microbiológicos indicados en el punto anterior pero, además, define *E. coli* como el tipo de bacilos coliformes que generan ácidos y gases después de descomponer la lactosa cuando los bacilos se han cultivado durante 24 horas a 44.5°C. Más aún, “El Manual Para El Reglamento De Importación De Productos Agrícola Y Pesqueros” del año 2009, menciona los mismos criterios microbiológicos indicados en tabla 5.

Por otra parte, el documento “Japan, food and agricultural import regulations and standards – Narrative” (GAIN, 2017) en su ítem otros contaminantes, indica control de *E. coli* enterohemorrágica O26, O103, O111 Y O157, para productos de carne bovina, carne de caballo y productos cárnicos sin calentar listos para consumo, no se especifica nombre de programa ni mayores detalles respecto a las pruebas ni a los criterios microbiológicos por usar.

5.4.3. Conclusión

Dada la información revisada se puede concluir que Japón no tiene requisito microbiológico para *E. coli* productora de toxinas Shiga en su marco normativo. No obstante, sí dispone de controles para carne importada donde se evalúan los serotipos O26, O103, O104, O111, O121, O145 Y O157 y que se condice con los datos presentados a JEMRA, Japón informó que con el propósito de acceso a mercado de terceros países llevan a cabo un programa de monitoreo de alimentos importados de carne (beef, carne de vaca), para lo cual se evalúa los siete serotipos indicados.

5.5. Corea del Sur

5.5.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

Acorde al estudio realizado por Kim y colaboradores (2017), *Escherichia coli* es una causa común de enteritis bacteriana desde la década del 2000. Aun así, los informes sobre la presencia de la bacteria en el país son escasos, por lo cual el análisis de Kim se enfoca más en los casos de diarrea en un periodo determinado de tiempo, que en el brote mismo. Este estudio realizó un ensayo de PCR para *E. coli* en 279 niños con enteritis, entre enero de 2013 y diciembre de 2016. Los resultados arrojaron un 15% de presencia de la bacteria. Los resultados de la vigilancia nacional de los centros Coreanos para el Control y Prevención de Enfermedades muestran que *E.coli* es la causa más frecuente de diarrea bacteriana.

5.5.2. Marco normativo

La normativa coreana, en relación con los productos cárnicos y su importación, se rige por la Ley de Sanidad de Alimentos, la Ley de Prevención y Control de Epidemias Ganaderas y la Ley de Comercio Exterior. La Ley de Sanidad de Alimentos (Food Sanitation Act) en su Artículo 4.3, prohíbe la venta de alimentos que están o podrían estar contaminados con microorganismos que causen enfermedades. El Ministerio de Alimentos y Sanidad de Drogas (MFDS) desde el año 2013 ejerce su rol principal en la seguridad y la salud pública, incluyendo la seguridad alimentaria y en productos ganaderos. Es esta entidad la que en 2015 generó las pautas y especificaciones para los productos derivados del ganado.

5.5.3. Criterios microbiológicos

En el documento “Processing Standards And Ingredient Specification For Livestock Products” (2015), del Ministerio de Alimentos y Sanidad de Drogas (MFDS), indica lo siguiente:

Ítem 6: Especificación general: “Especificaciones para productos de ganado”

Patógeno	<i>E. coli</i> enterohemorrágica
Categoría	Carne para consumo sin mayor procesamiento ni sometida a procesos térmicos
Criterio microbiológico	n = 5 c = 0 m = 0/25g
Observaciones	La existencia de <i>E. coli</i> en alimento debe ser primeramente identificada a través de cultivo de enriquecimiento y verificación de genes de verotoxina, en fluido de cultivo (1-2 mL). Solo con la confirmación de verotoxinas podrá ser determinado como <i>E. coli</i> enterohemorrágico
Muestreo	Aleatorio, en número de 5

Tabla 5: “Processing Standards And Ingredient Specification for Livestock Products” (2015).

Fuente: Elaboración propia.

Capítulo II : Aplicación de normas y especificaciones para categorías individuales de productos del ganado

Categoría	F. Productos de carne molida (incluida albóndiga, hamburguesas)
Patógeno	<i>E. coli</i> O157:H7
Criterio microbiológico	n = 5 c = 0 m = 0/25g

Tabla 6: “Processing Standards And Ingredient Specification for Livestock Products” (2015).

Fuente: Elaboración propia.

5.5.4. Conclusión

En razón de la información revisada, se puede concluir que Corea del Sur establece requisito microbiológico para *E. coli* O157:H7 en su normativa, por lo que puede exigirla a terceros países. No obstante, en el informe de JEMRA (FAO, 2018) Corea del Sur no dio respuesta a la solicitud de programas de muestreo STEC para productos de carne.

5.6. República Popular de China

5.6.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

Según el Ministerio de Agricultura PCR, en 1999, China tuvo un brote de *E. coli* O157:H7 en la localidad de Xuzhou, con 199 pacientes hospitalizados con diagnóstico clínico de síndrome hemolítico urémico (SHU) y 177 muertes. El brote se asoció con los campesinos que viven con animales portadores de *E. coli* O157:H7, incluyendo cabras, cerdos, pollos y ganado (Xiong *et al.* 2012). Según datos del Ministerio de Agricultura, China alimenta alrededor del 20% de la población mundial. Es una industria alimentaria formada por millones de empresas y valorada en cerca de \$1.93 trillones USD hasta el año 2014 (MARAOPRC, 2015). Los alimentos inseguros representan una amenaza importante para la salud, ya que estos pueden causar enfermedades que van desde diarreas hasta cáncer y son evitables al regular su preparación y consumo. Por esta razón, el Primer Ministro indicó que la comida era esencial, pero la seguridad alimentaria es una prioridad. Desde 2001, China ha trabajado para llevar a cabo una serie de reformas que les ha permitido fortalecer la gestión de la inocuidad de los alimentos. Es así que se han establecido tres lineamientos generales, entre los cuales está la implementación de una Ley de Inocuidad de los Alimentos (2015), la que también establece el deber del Estado de tener un sistema de monitoreo de riesgos, vigilando las muertes de origen alimentario, la contaminación alimentaria, y factores nocivos en ellos. Sin embargo, aún con la modernización del marco regulatorio, persisten los problemas de seguridad. Según el informe de seguridad alimentaria de China, “Food and Agricultural import regulations and standards” (GAIN, 2016), las principales amenazas a la seguridad alimentaria es la excesiva presencia de microorganismos.

5.6.2. Marco normativo

La Ley de Inocuidad de los Alimentos (GAIN, 2017), en su Artículo 34, indica que no se pueden producir ni distribuir alimentos que contengan patógenos peligrosos para la salud humana y que excedan los estándares de seguridad. En 2013, se autorizó por parte de la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar, la “Norma Nacional De Seguridad Alimentaria Para Límites De Patógenos En Los Alimentos” (NHFP, 2013), cuya vigencia tuvo lugar a partir de 1 de julio de 2014. El alcance de esta norma aplica para alimentos preempacados.

5.6.3. Criterios microbiológicos

“The Food Safety Standard Of Pathogen Limit For Foods” (NHFP, 2018) establece el criterio microbiológico para el grupo de alimentos de carne, ya sea para productos procesados de carne o productos listos para consumo e indica lo siguiente:

Patógeno	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (solo aplicable a productos de carne – beef products)
Criterio microbiológico	n = 5 c = 0 m = 0 M = -

Tabla 7: Criterio microbiológico en base a “The Food Safety Standard Of Pathogen Limit For Foods” (2018).

Fuente: Elaboración propia

El método de testeo se define en el instructivo GB4789.36, titulado “National Standard of the People’s Republic of China” (GAIN, 2014).

5.6.4. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que la República Popular China no tiene requisito microbiológico para *E. coli* O157:H7 en sus normativas, para productos cárnicos crudos tipo trimming, carne molida o hamburguesas, por lo que no puede exigirla a terceros países. Esta conclusión se condice con el informe de JEMRA (FAO, 2018) en el que se puede apreciar que la República Popular China no dio respuesta a la solicitud de programas de muestreo STEC para productos de carne.

5.7. Unión Aduanera Euroasiática

La Unión Aduanera Euroasiática entró en funcionamiento el año 2010 e incluye la participación de los siguientes países: República de Bielorrusia, República de Kazajistán y Rusia. En virtud del acuerdo comercial, los países integrantes se supeditan a la normativa conjunta y este acuerdo les permite la movilidad de bienes, capitales, servicios y personas entre ellos.

5.7.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

Según *España-Rusa* (2011), cuando surge el brote epidémico provocado por *E. coli* (O104:H4) en Alemania y se expande por Europa Central, amenazando con expandirse hacia otras regiones y sin un indicio claro del origen de la enfermedad, Rusia prohibió la importación y circulación de verduras frescas como tomates, pepinos y lechugas procedentes de España y Alemania. El jefe del Servicio Federal para la Supervisión y la Protección de los Consumidores (*Rospotrebnadzor*) anunció que, “Si la situación no cambia, prohibiremos todas las verduras europeas”, ya que no parecía haber una explicación razonable sobre el origen ni sobre las medidas que se estarían tomando para identificarlo y eliminarlo. El bloqueo a las verduras de la UE se hizo efectivo dos días después de esta declaración. La Organización Mundial de Comercio (OMC) pidió, en esa oportunidad, que la medida fuera abolida por considerarla desproporcionada y contraria a la OMC, sin embargo, a esa fecha Rusia aún no ingresaba en la organización y recién lo hizo en agosto de 2012. Según *El País* (Bonet, 2011), el Primer Ministro argumentó su posición indicando que si Europa no se puede aclarar sobre el origen de la infección no están dispuestos a envenenar a su gente permitiendo el ingreso de alimentos potencialmente contaminados.

5.7.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

La Norma Técnica de la Unión Aduanera sobre seguridad alimentaria se encuentra contenida en el documento NT UA 021/2011, aprobada por la Decisión N° 88 de la Comisión de la Unión Aduanera. En su Artículo 5, se indica que los productos alimenticios pueden circular en la medida en que cumplan con la norma técnica indicada. El Anexo 2 de esta Norma Técnica, de la Unión Aduanera, “Sobre la seguridad de los productos alimenticios”, en relación con las normas microbiológicas de seguridad en su punto 1.1., determinó el siguiente índice: “Carne y productos cárnicos; aves, huevos y productos de su

transformación: Índice Bacterias de grupo *E. coli* (coliformes)”, el cual permite los siguientes parámetros, en masa de producto (g/cm³):

Producto	Límite permitido
Carne fresca, productos culinarios de carne picada entre otros	hasta 1,0 g/cm ³
Carne congelada, carne refrigerada, entre otros	hasta 0,01 g/cm ³
Carne congelada con hueso, sin hueso, en bloque, pulida, entre otros	hasta 0,001 g/cm ³
Carne congelada deshuesada mecánicamente: carne picada, picados, entre otros	hasta 0,0001 g/cm ³

Tabla 8

Fuente: Elaboración propia en base al Anexo 2, Norma Técnica de la Unión Aduanera: “Sobre la seguridad de los productos alimenticios”.

El documento de Anexos Técnicos de la RT 034-2013, del Reglamento Técnico de la Unión Aduanera, “Sobre la seguridad de la carne y los productos de carne” (RT UA/2013), redefinen algunos criterios indicados en el Anexo 1, como indica a continuación:

Producto	Indicador	Niveles permitidos, no más de:
Carne fresca en canales, medio canales, cuartos y partes	Bacteria coliforme en 1g	No permitido
Carne fresca enfriada en canales al vacío o en una atmósfera de gas modificada	Bacteria coliforme en 0,01g	No permitido
Carne congelada en canales, medio canales, cuarto y partes	Bacteria coliforme en 0,01g	No permitido
Alimentos transformados de carne (que contienen carne) deshuesados (enfriados, congelados) incluidos marinados	Bacteria coliforme en 0,001g	No permitido
Alimentos transformados de carne (que contienen carne) picados (enfriados, congelados): carne picada	Bacteria coliforme en 0,0001g	No permitido

Tabla 9. Sobre la seguridad de la carne y los productos de carne del Reglamento Técnico de la Unión Aduanera, Unión Aduanera Euroasiática.

Fuente: Elaboración propia.

5.7.3. Conclusión

En razón con la información revisada se puede concluir que la Unión Aduanera Euroasiática no tiene requisito microbiológico para *E. coli* O157:H7 en su normativa, por lo que no puede exigirla a terceros países. En el informe de JEMRA (FAO, 2018) ni la Federación Rusa, ni la Unión Aduanera dieron respuesta a la solicitud de programas de muestreo STEC para productos de carne, y se condice con los requisitos detectados en la normativa indicada anteriormente.

5.8. Estados Unidos Mexicanos

5.8.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

En México, las enfermedades diarreicas son la segunda causa de muerte en niños menores de 5 años. Los estudios sobre enteropatógenos asociados con diarrea aguda grave señalan a *Escherichia coli* como el segundo grupo más prevalente. Se han aislado de muestras de alimentos locales en cantidad suficiente para provocar la enfermedad. No obstante, la prevalencia de serotipos O157:H7 es sumamente baja.

México realiza vigilancia epidemiológica de enfermedades diarreicas agudas, pero nada en específico con respecto a *E. coli*, según la Norma mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la Vigilancia Epidemiológica.

5.8.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

El marco normativo de México se encuentra compuesto de diversas leyes y normativas, dentro de ellas encontramos la Ley Federal de Sanidad Animal (2012), la Ley General de Salud (1984), la Ley Federal de Metrología y Normalización (1999), el Reglamento Interior de la SAGARPA (2012) y el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (2012), entre otros. No obstante, ninguno de los antes indicados, hace mención a algún requisito específico para *E. coli* O157:H7.

Por su parte, el reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios define criterios microbiológicos para distintos grupos de alimentos. Si bien, no establece parámetros para la carne ni sus derivados, el Artículo 67, del Título VI, relacionado con la carne y sus productos, indica que no se podrán distribuir ni vender carnes para consumo humano que rebasen los límites contaminantes, entre ellos microorganismos, que se establezcan en las normas correspondientes.

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) dispone de un “Manual de inspección y verificación al sistema de seguridad alimentaria por la inspección oficial para establecimientos TIF de exportación” (2014), que se aplica a los establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF) nacionales y a aquellos elegibles para exportar productos de origen animal. Este manual tiene como objetivo asegurar la adecuada aplicación y cumplimiento de la normativa nacional e internacional vigente.

Este manual, en el punto 7.1.11.1, sobre el sistema de reducción de patógenos, indica que deberá revisarse que el programa de *E. coli* genérica y O157:H7 contenga los procedimientos de muestreo, recolección, frecuencia, lugares de muestreo, envío de muestras, información del laboratorio, entre otros requerimientos. Asimismo, la entidad ha desarrollado un “Manual de toma y envío de muestras en busca de residuos tóxicos en materia prima para establecimientos TIF”, 2014. Este manual describe de manera detallada el procedimiento para la extracción de la muestra, la conservación y envío de ella.

SENASICA dispone también de un “Manual de reducción de patógenos para la detección de *E. coli* O157:H7, *E. coli* productora de toxina shiga (STEC)” (SENASICA, 2014). Este documento establece la

secuencia de actividades y responsabilidades durante el programa, que tiene como objetivo la detección de *E. coli* O157:H7 y los seis serotipos (O26, O45, O103, O111, O121, Y O145) para dar cumplimiento a las regulaciones aplicables a establecimientos TIF para exportar carne y productos cárnicos a Estados Unidos, Canadá e Israel.

En este caso, el muestreo deberá realizarse de acuerdo con volumen diario de producción y va de 1 a 4 número de muestras mensuales. Para cortes elaborados de carne de res cruda el método de recolección de muestra es el N60, basado en la normativa de Estados Unidos, que consta de la recolección de 60 piezas individuales de cortes. Para el producto carne molida, picada o troceada, se colectan las muestras después del proceso y antes de la adición de cualquier sazónador. La muestra se toma con cuchara estéril y aproximadamente 500g del producto.

Producción Kg/día en establecimiento	Número de muestras mensuales que deberán tomarse	Total de muestras anuales a cumplir	Máximo de resultados positivos anuales
113,398.10 Kg/día	4	48	0
22,679.61 a 113,298.09 Kg/día	3	36	0
453.60 a 22,679.60 Kg/día	2	24	0
453.59 Kg/día	1	12	0

Tabla 10.

Fuente: Elaboración propia en base al “Manual de reducción de patógenos para la detección de *E. coli* O157:H7, *E. coli* productora de toxina shiga (STEC)” (2014)

NUMERO DE PIEZAS A COLECTAR POR CONTENEDOR	
Nº Contenedores en cada lote especificado	Nº de piezas a muestrear por contenedor
5	12 piezas de cada contenedor
4	15 piezas de cada contenedor
3	20 piezas de cada contenedor
2	30 piezas de cada contenedor
1	60 piezas del contenedor

Tabla 10.

Fuente: Elaboración propia en base al “Manual de reducción de patógenos para la detección de *E. coli* O157:H7, *E. coli* productora de toxina shiga (STEC)” (2014)

De los resultados y su interpretación tenemos:

Presunto positivo: deben ser reportados por el laboratorio oficial en términos cualitativos (ausencia o presencia)

Positivo confirmado: deben ser reportados por el laboratorio oficial en términos de serotipificación para *E. coli* no O157 STEC no O157 STEC productora de toxina shiga.

El valor de aceptación para *E. coli* O157:H7 y/o los seis serotipos de STEC productoras de toxina shiga (O26, O45, O103, O111, O121, Y O145) es ausencia del patógeno.

5.8.3. Conclusión

En razón con la información revisada, se puede concluir que Estados Unidos Mexicanos no dispone de un requisito microbiológico de carácter nacional para sus establecimientos para *Escherichia coli* O157:H7; por ende, tampoco tiene requisitos de mercado para las importaciones desde terceros países. Sí dispone de programa de verificación oficial para exportaciones de carne y productos cárnicos hacia Estados Unidos, Canadá e Israel. En el informe de JEMRA (FAO, 2018) figura sin respuesta a la solicitud de programas de muestreo STEC para productos de carne.

5.9. Costa Rica

5.9.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

El Ministerio de Salud de Costa Rica, según el Protocolo VETA en 2015, afirma que la enfermedad diarreica aguda (EDA) ocupa el segundo lugar en la mortalidad y morbilidad dentro del grupo de enfermedades infecciosas de notificación obligatoria desde el año 1994. Pérez *et al* (2009) indica, en su estudio de *E. coli* diarreogénica en niños de Costa Rica, que son más de 5.000 casos de niños con diarrea al año que recibe el Hospital Nacional de Niños de Costa Rica, y cerca de un 5% de ellos requiere hospitalización.

5.9.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

El Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA, es el organismo oficial encargado de facilitar el comercio de animales, productos y subproductos pecuarios en los mercados internacionales. Asimismo, tiene el deber de vigilar, operar y negociar políticas en materia de su competencia en la importación y comercio nacional. A través de su reglamento para la evaluación y aprobación de productos y/o subproductos de origen animal importados por Costa Rica, Decreto N°21.858-MAG, en su Artículo 1 y Artículo 8, indican que solo podrán importarse productos y subproductos de origen animal provenientes de países cuyos sistemas de inspección veterinaria y/o de plantas estén regidos por normas equivalentes a los sistemas de inspección de Costa Rica y hayan sido evaluados y aprobados por la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Los principios que rigen estas evaluaciones son: seguridad y confiabilidad que ofrece el sistema evaluado y la calidad higiénico-sanitaria de los productos importados. Los valores que prevalecen son la Salud Pública y la Salud Animal.

El decreto N°29588-MAG-S corresponde al Reglamento Sanitario y de Inspección Veterinaria de Mataderos, Producción y Procesamiento de Carnes. En su objetivo el reglamento establece los requisitos físico-sanitarios, de operación y protección al ambiente que deben reunir los establecimientos dedicados a la industria alimentaria de productos cárnicos. Dentro de sus definiciones contempla el concepto de contaminación como la transmisión directa o indirecta de materias indeseables, incluida la transmisión de sustancias y/o microorganismos que hacen que las carnes no sean inocuas y/o sanas. El Artículo 8 indica que, para vigilar la inocuidad de los productos cárnicos, estos se someterán a exámenes organolépticos, pruebas físicas, químicas y microbiológicas.

Si bien el decreto antes citado no define cuáles son estas pruebas y exámenes en específico, el Decreto N°35485-COMEX-S-MEIC-MAG publica la resolución N°243-2009 (COMIECO-LV), sobre la aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.04.50:08: “Alimentos, criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos”, sí establece los parámetros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos y los límites de aceptación para el registro y vigilancia en los puntos de comercialización.

Dicho marco normativo, con aplicación en Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica, establece en el punto 8 el plan de muestreo y criterio microbiológicos para la vigilancia de alimentos e indica que todo alimento que se comercialice en el territorio centroamericano deberá cumplir con los

criterios microbiológicos establecidos en él y se describen en la tabla 11. El Artículo 3.5. define el no cumplimiento de este criterio como como alimento contaminado y puede comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Subgrupo 8.1.1.: productos cárnicos crudos diferentes al pollo	
Patógeno	Criterio microbiológico
<i>Escherichia coli</i> O157:H7/25g	m = ausencia
<i>Escherichia coli</i> genérica	m < 10 UFC/g M = 10 ² UFC/g
Subgrupo 8.4.: subgrupo alimento carnes congeladas	
Patógeno	Criterio microbiológico
<i>Escherichia coli</i> genérica	m = 10 UFC/g M = --

Tabla 11

Fuente: Elaboración propia, en base a “Alimentos, criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos”, Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.04.50:08.

5.9.3. Conclusión

La información revisada permite concluir que Costa Rica por sí sola no tiene un criterio microbiológico para *E. coli* productora de toxina shiga. No obstante, en el marco de un acuerdo regional con países centroamericanos, citados previamente, sí dispone de criterios microbiológicos para *E. coli* O157:H7, permitiéndole, establecer dicho requisito para acceder a su mercado.

5.10. Brasil

5.10.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

En estudios realizados por Paula *et al* (2014), indica que las infecciones humanas, asociadas a STEC en Brasil, son casos esporádicos de diarrea, diarrea con sangre y SHU, y la mayoría de los casos se asocian

con serotipos STEC NO- O157. Sin embargo, en algunos estados brasileños, se ha aislado *E. coli* O157:H7, asociado con casos más graves de diarrea con sangre y SHU. En 2001, se asoció *E. coli* O157:H7 con un brote alimentario por ingesta de carne poco cocida. La manifestación clínica fue de diarrea, pero no SHU.

Ese mismo año, 2001, un niño de ocho meses, con diagnóstico de SHU, serotipo *E. coli* O26:H11, se convirtió en el primer informe de aislamiento de un serotipo STEC en un paciente con SHU en dicho país. Como en muchos otros lugares, es posible que los diagnósticos estén subdimensionados, pues el análisis de STEC tiene la complejidad que las técnicas convencionales de análisis no son capaces de detectar *E. coli* O157:H7 o su toxina. Esto es porque se requieren métodos específicos basados en técnicas de biología molecular, técnicos calificados, costos elevados, y técnicas que aún no se implementaban a esa fecha en los laboratorios oficiales en Brasil. Por otra parte, aislar el microorganismo del alimento tiene la dificultad de que a menudo están presentes en bajas cantidades y es difícil aislarlo en presencia de un alto número de competidores. Otros estudios han reportado una prevalencia de serogrupos O111 y O126.

Desde el año 1999 Brasil dispone de un Sistema nacional de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por los alimentos (VE-DTA), que incluye enfermedades gastroentéricas causadas por distintos agentes entre ellos *E. coli*. En 2001 se inició la vigilancia de SHU causada por *E. coli* O157:H7.

Por otra parte, a la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA), creada en 1999 por Ley 9782, le corresponde ejercer la vigilancia sanitaria en puertos, aeropuertos y fronteras, así como mantener el sistema de información de vigilancia sanitaria. La Política Nacional de Alimentación y Nutrición, formada a través de resolución ministerial 710/1999, debe garantizar la calidad de los alimentos disponibles para el consumo en el país.

5.10.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

El Reglamento Técnico sobre parámetros microbiológicos para alimentos, aplicables al consumo humano. El Anexo 1, en el grupo 5, define los criterios para productos cárneos crudos, refrigerados o congelados. La letra F “Productos cárneos crudos, refrigerados o congelados (hamburguesas, albóndigas o similares)” criterio según tabla 12:

Patógeno	Tolerancia muestra	Tolerancia para muestra representativa
Coliformes a 45°C/g	$5 \cdot 10^3$	$n = 5$ $c = 3$ $m = 5 \cdot 10^2$ $M = 5 \cdot 10^3$

Tabla 12

Fuente: Elaboración propia en base al Reglamento Técnico.

Los métodos de muestreo, colecta, transporte y análisis deberán realizarse en acuerdo a lo dispuesto en el Codex Alimentarius.

Por otro lado, el ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento (MAPA) ha establecido la norma interna, DIPOA /SDA N°01, de 2015, que aprueba los procedimientos para toma de muestra y análisis de *E. coli* verotoxigénica en carne de bovino fresca utilizada para la formulación de productos cárneos, molidos, listos para ser cocidos, fritos o asados. Los análisis de estos resultados tienen como objetivo estimar la prevalencia referencial para un programa de control de *E. coli* verotoxigénica en carne bovina en establecimientos registrados ante el Servicio de Inspección Federal (SIF). Las muestras deberán ser analizadas en la Red de Laboratorios Nacional Agropecuario. La muestra debe ser al azar, y la colecta será con el método N60, consistente en una muestra de 60 trozos pequeños y finos, esta muestra debe tener un peso mínimo final de 325g. Adicionalmente debe ser recolectada una muestra aséptica de 700g de pedazos pequeños del producto del mismo lote muestreado para N60. Ambas muestras componen el set de evaluación para *E. coli* verotoxigénica.

El plan muestral se define de acuerdo al tamaño del establecimiento, según la capacidad diaria de producción, la tabla 13 muestra el detalle:

Tamaño	Nº Establecimientos	Capacidad diaria de producción (cab/día)	Nº muestras/Estab/mes	Establecimientos	Nº muestras/mes	Total muestras
P	144	Hasta 500	2	48	96	384
M	63	500 - 800	4	24	96	384
G	25	Más de 800	8	10	80	320
Total	232			82	272	1.088

Tabla 13

Fuente: Elaboración propia en base a info de DIPOA /SDA N°01, de 2015.

La prueba para la detección de *E. coli* O157: H7 y de los seis serogrupos relevantes de *E. coli* productoras de shiga toxina, STEC O26, O45, O101, O111, O121 Y O145, denominados no O157 STEC se realizará en tres etapas.

La primera etapa consiste en un test presuntivo utilizando PCR, screening test, para identificar una muestra potencialmente positiva. Para identificar *E. coli* O157:H7, solo se incluye esta etapa.

Para identificar los serotipos NO-O157, se realizarán dos etapas más:

Primera etapa: detectar muestras positivas para los genes stx-Shiga toxina y eae-intimin.

Segunda etapa: pruebas para detección de uno de los seis serogrupos objetivo: O26, O45, O103, O111, O121 y O145.

En el caso de resultado negativo, los procedimientos de análisis se concluyen.

En el caso de resultado positivo en esta segunda etapa, las muestras se considerarán potencialmente positivas y se necesitarán pruebas complementarias para la confirmación.

Para la confirmación de *E. coli* O157: H7, el aislado bioquímicamente identificado como *E. coli*, deberá ser serológicamente o genéticamente determinado como O157, cumpliendo al menos uno de los siguientes criterios: producción de Shiga toxina-ST, gen Shiga toxina- stx o determinación genética del serotipo H7.

Para la confirmación de STEC no-O157, el aislado bioquímicamente identificado como *E. coli* posee stx, eae, y uno de los serogrupos objetivo.

En el caso de muestras positivas y confirmadas para *E. coli* verotoxigénica, las acciones de fiscalización serán ejecutadas en conformidad a lo establecido en la norma vigente.

5.10.3. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que Brasil dispone de un programa de control oficial microbiológico para *E. coli* STEC O157:H7 Y NO-O157, que se dispone para establecimientos bajo inspección federal, que incluye establecimientos que comercializan de manera internacional e interestatal. Por lo tanto, puede establecer requisitos de criterio microbiológico como acceso a mercado. Ante la consulta de JEMRA respecto a programas de control de patógeno en carnes, Brasil informó planes de autocontrol para monitoreo interno y para acceso a mercados, para el patógeno *E. coli* STEC.

5.11. Paraguay

5.11.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

En Paraguay, la incidencia es relativamente baja en comparación con otros países de la región. El primer caso descrito en Paraguay, se indica en el año 2009, y corresponde a un lactante de 2 años, con diagnóstico de síndrome hemolítico urémico (SHU), y con antecedentes de haber consumido parte de una hamburguesa y/o haber estado en contacto con animales (Chamorro, 2009).

En el año 2012 el Ministerio de Salud estableció un programa de vigilancia de alimentos, realizado en conjunto con el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, cuyo ámbito de aplicación corresponde a establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación y bocas de expendio relacionados con la alimentación. Para los productos de hamburguesa de carne vacuna, de origen nacional e importado, se consideraba 25 muestras en la boca de expendio para análisis. Este programa se realizó durante el año 2012 y no se encontró disposiciones con fechas posteriores que indiquen que aún se encuentre en vigor.

5.11.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

Tanto el Código Sanitario (Ley 836/80) como la Ley 1146/96, que fija las normas para el faenamiento y comercialización de las carnes destinadas al consumo de la población, no establecen un requisito microbiológico para *E. coli* enterohemorrágica.

No obstante, en 1983 entra en vigencia el Reglamento de “Inspección de Carnes y Subproductos, Construcción e Ingeniería Sanitaria de Establecimientos Frigoríficos” (Res. 277, 1983). Este documento en el capítulo J, relativo al Sistema de Control Higiénico Sanitario, establece la guía oficial de procedimientos para la reducción de patógenos en productos cárnicos para establecimientos que cuentan con la aprobación oficial. En esta se incluyen un muestreo de *Escherichia coli*, el que debe ejecutarse con una frecuencia mensual, al azar, colectando una muestra cada 300 carcasas, no establece criterio microbiológico solo un registro mensual de control.

Caben destacar que el mismo reglamento en su parte E, artículo 38, indica que canales o partes de ellas con la presencia de residuos biológicos, cualquiera de ellos, están adulterados.

Dentro de la información disponible en página web oficial del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), en el ítem de controles de inocuidad y calidad se especifica un área de control microbiológico y tiene como objetivo el muestreo de distintos tipos de producto, importados y nacionales. En esa misma página, se menciona que SENACSA dispone de laboratorios para el programa de control microbiológico en establecimientos frigoríficos, y dentro de los patógenos controlados en alimentos se encuentra *E. coli* O157:H7, entre otros. Con el objeto de profundizar en los aspectos detallados del programa y revisar su alcance, objetivos y criterios se buscó en distintas páginas web no encontrándose información detallada al respecto. En adición, la Dirección General de Calidad e Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIGEPOA) en octubre de 2018 organizó charla técnica sobre “*Escherichia coli* productor de toxina (STEC)”, y en esa ocasión la directora de Inocuidad Alimentaria, Dra. Marlene Ramírez, se refirió al “Programa de control microbiológico en establecimientos de productos y subproductos comestibles de origen animal”. Si bien, los antecedentes previamente indicados sugieren la existencia de dicho programa de control, no fue posible acceder a este.

5.11.3. Conclusión

En razón de la revisión normativa, no se puede indicar con certeza que Paraguay disponga de programas de control microbiológico para *E. coli* O157:H7, pues no se pudo profundizar en el alcance de los programas informados en los organismos oficiales de sanidad animal o salud pública.

5.12. Uruguay

5.12.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

El serotipo de *E. coli* O157:H7 se aisló por primera vez en Uruguay, en mayo de 2002. Fue obtenida del aislamiento en una muestra de un coprocultivo de una niña de 16 meses de edad, diagnosticada con SHU. Esta enfermedad es frecuente en Uruguay, con una incidencia anual estimada en 4-5/100.000 niños menores de 5 años (Gadea *et al*, 2004) (Varela *et al*, 2008). Los primeros cultivos aislados de casos de SHU en Uruguay corresponden a serogrupos O111, O26 y O145. Hasta esa fecha, los serotipos de STEC O157 no habían sido asociadas con casos de diarrea hemorrágica o SHU. En una investigación realizada por Varela *et al* (2008), se detectaron los serotipos O157:H7, O26:H11, O111:NM y O145:HNT. La carne picada y otros alimentos se detectaron como vehículo de transmisión de O157:H7. El estudio realizado concluye que es la primera vez que se describe la circulación de STEC No-O157:H7 en Uruguay y establece una asociación con enfermedades graves en niños.

En el año 2012, el Ministerio de Salud, a través del Decreto 327, formuló las enfermedades de notificación obligatoria, que incluye las enfermedades en el grupo A entre las que se encuentra la notificación de Enfermedad transmitidas por alimento y son las que se notifican dentro de las primeras 24 horas, por la vía más rápida posible. En caso de encontrarse un caso sospechoso de *E. coli* productor de toxina Shiga, se considerará “brote” desatando la investigación y búsqueda de más casos de manera urgente, según la Guía Nacional de Vigilancia y Control de Enfermedades y Eventos Sanitarios de Notificación Obligatoria.

5.12.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

El Decreto 315/994 contiene el Reglamento Bromatológico Nacional de la República Oriental del Uruguay vigente desde 1994. En su capítulo 13, “Carne y Derivados”, el artículo 13.1.21 indica que no se podrá destinar a consumo carnes de producción nacional o importadas que superen ciertos parámetros microbiológicos, entre ellas bacterias aerobias mesófilas totales. En enero de 2015, el Decreto 39/015, sustituye el artículo 13.3.18, al definir el concepto “Hamburguesa”, y establecer los siguientes requisitos microbiológicos:

Patógeno	Criterio microbiológico	Método Muestreo
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	n = 5 c = 2 m = 100 M = 1000	Método analítico Petrifilm AOAC 991 14 ed/ISO 16649 – 2:2001
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (UFC/g)	n = 5 ausencia en 65g	Método analítico USDA/FSIS (MLG 5.05) ISO 16654/AOAC 2000, 14

Tabla 14: Requisitos Microbiológicos según la República Oriental del Uruguay

Fuente: Elaboración propia.

El procedimiento definido para el muestreo microbiológico para hamburguesas queda definido en marzo de 2017 y aprobado con la Resolución 147 de DGSJ del 16/03/2017. El alcance queda explícito para todos los Establecimiento Habilitados por la División de Industria Animal (DIA) que elaboren hamburguesas. La frecuencia del muestreo se define semanal y cada muestra debe contener como mínimo 250g. Se entiende establecimiento habilitado aquel que cuenta con los permisos de parte de la autoridad sanitaria y que tiene la intención de exportar sus productos.

El Decreto 215/006, refiere el criterio microbiológico para la carne picada procesada en carnicerías de todo el territorio nacional, en su artículo 6 describe sel siguiente criterio microbiológico:

<i>E. coli</i>	Menor o igual a $10^2/g$
<i>E. coli</i> O157:H7	Ausencia

Este documento no indica plan de muestreo ni acciones asociadas.

El Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), el año 2015 dispuso de dos programas de Verificación Oficial, un programa para *Escherichia coli* O157:H7 en carne bovina y otro programa para *Escherichia coli* productoras de Toxina Shiga (STEC) O26, O45, O103, O111, O121 y O145 en carne bovina. Ambos programas tienen como objetivo el monitoreo de la carne bovina cruda en recortes (trimming), y/o carne bovina sin hueso que puede ser utilizada en carne picada, con el fin de tener acceso a mercados, de Estados Unidos de América y Canadá.

Para estos programas, se describe el plan de muestreo de rutina oficial, que contempla una evaluación semanal según calendario establecido por el Departamento Técnico. Esta muestra consta de 60 trozos de carne de un lote definido para el programa y el peso mínimo de ella no puede ser inferior a 900 g. Las muestras deberán ser extraídas a lo largo del proceso de producción para maximizar la representatividad de la muestra, y deberán ser analizadas en el Laboratorio Oficial o habilitado por este. El documento no es claro en cuanto a la definición del criterio de verificación, solo se refiere a acciones para muestras positivas y las acciones que deberán realizarse a partir de este resultado.

Se describe también, para ambos programas, un plan de muestreo de rutina de autocontrol, en el que diariamente se extrae una muestra integrada por 60 trozos de carne y el peso mínimo de ella no puede ser inferior a 900 g, se incluirá todos y cada uno de los lotes de producción definidos por el establecimiento y que ese día estén en producción para exportación a los países indicados previamente. La muestra se extrae en forma aséptica lo más cerca del proceso final, empaque. El documento no es claro en cuanto a la definición del criterio de verificación, solo se refiere a acciones para muestras positivas y las acciones que deberán realizarse a partir de este resultado.

5.12.3. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que la República Oriental del Uruguay dispone dentro de su normativa de criterios microbiológicos *E. coli* O157:H7 en carne picada procesadas en carnicerías dentro del territorio nacional y para Hamburguesas elaboradas en establecimientos habilitados. Por otra parte, dispone de programas oficiales de muestreo oficial y muestreo de autocontrol para *E. coli* O157:H7 y para *Escherichia coli* productoras de Toxina Shiga (STEC) O26, O45, O103, O111, O121 y O145 en carne bovina para acceso a mercados canadiense y de Estados Unidos de América.

5.13. Argentina

5.13.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

La infección por *E. coli* productor de toxina Shiga (STEC), en las personas, viene en aumento en el mundo desde inicios de la década del 80. En Argentina, se registran alrededor de 350 casos de síndrome hemolítico urémico (SHU) por año; de ellos, entre el 25% al 30% puede evolucionar a insuficiencia renal crónica y la mortalidad en la etapa aguda de la enfermedad es del 2 al 5,6% (Anmat, 2018). Argentina es el país con mayor número de casos de SHU a nivel mundial, lo que equivale a 13,9/100.000 niños menores de 5 años y los bovinos son el principal reservorio (Polifroni *et al*, 2009). En general, para enfermarse, una persona necesita consumir cientos a miles de microorganismos, pero en el caso de STEC, este número puede ser muy pequeño, bastando con tan solo 10 microorganismos. Debido a la severidad de la enfermedad, se deben tomar medidas para reducir el riesgo de infección a lo largo de toda la cadena alimentaria, y la responsabilidad debe ser de todos los actores involucrados: productores, distribuidores, puntos de venta y consumidores.

5.13.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

En la República Argentina, el Código Alimentario, a través de su Ley 18.284, y sus modificaciones posteriores, declara vigente en todo el territorio nacional las disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario. El anexo A de dicha ley precisa disposiciones especiales referidas a distintos productos. En el título VI, se definen disposiciones específicas para alimentos cárneos y afines. Los límites microbiológicos establecidos para carne picada fresca relacionados con *E. coli* O157:H7/NM y *E. coli* No-O157, se establecen en el artículo 255. Este último artículo fue modificado en 2017 incorporando el criterio que se menciona a continuación:

Patógeno	Criterio microbiológico	Método de análisis
<i>E. coli</i> O157:H7/NM	n = 5 c = 0 ausencia en 65g	Definido en la “Guía de Laboratorio de Microbiología”, capítulo 5, sobre detección, aislamiento e identificación de <i>E. coli</i> O157/NM en productos cárnicos o equivalentes
<i>E. coli</i> No O157	n = 5 c = 0 ausencia en 65g	ISO 13136: 2012; BAM-FDA:2014; USDA-FSIS: 2014

Para los serogrupos O145, O121, O26, O111 y O103, se deberán tener en cuenta solo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*

Tabla 15: Criterios Microbiológicos para la República Argentina.

Fuente: Elaboración propia.

5.13.3. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que Argentina, esta normativa plantea requisitos internos para autocontrol de *E. coli* O157:H7/NM y para *E. coli* No-O157 por lo que puede establecerlos como requisito de acceso a mercado para terceros países. En informe JEMRA para la consulta de programas de muestreo en productos de carne, Argentina respondió que dispone de programas de control para *E. coli* O157:H7 y para *E. coli* no-O157 STEC para productos de consumo doméstico y para acceso a mercado (USA).

5.14. Chile

5.14.1. Referencia y vigilancia epidemiológica

En Chile la vigilancia de las Enfermedades Transmisibles de Notificación Obligatoria (ENO), considera desde el año 2004, como objeto de vigilancia de laboratorio a *Escherichia coli* productor de toxina shiga, (STEC) (DS. N°158, 2001). Esta instrucción se traduce en la Circular N° 02/2017, emitida por el Instituto de Salud Pública (ISP), que elabora preceptos para la vigilancia nacional de laboratorio para *Escherichia coli*, productor de toxina Shiga (STEC), considerándolo un patógeno emergente transmitido por alimentos

asociado a casos esporádicos y brotes de diarrea, colitis hemorrágica y síndrome hemolítico urémico (SHU). El laboratorio realiza un cultivo de deposiciones, pudiendo dar resultado positivo a *E. Coli*, productor de toxina shiga (STEC), y en cuyo caso requiere detectar la presencia de toxina Shiga (Stx1 y/o Stx2) en serotipos bioquímicamente aislados. Las pruebas pueden ser Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), métodos rápidos inmunocromatográficos (test pack) o ensayos inmuno-enzimáticos, por ejemplo, Test ELISA.

Por otra parte, en Chile, en el año 2016, se incluyó en el programa de vigilancia para microorganismos patógenos en los alimentos, la detección de STEC incluyendo las No-O157 en muestras de carne de vacuno y de cerdo provenientes de Regiones de Arica y Parinacota, Metropolitana y Araucanía y es ejecutado por el Subdepartamento de Alimentos y Nutrición del ISP, en conjunto con el Departamento de Alimentos del Ministerio de Salud (MINSAL). De esta manera, se evalúa concordancia de los serotipos encontrados en las muestras de alimentos con los serotipos provenientes de casos clínicos. La detección por parte del ISP es a través de PCR, detectando genes de las toxinas stx1 y stx2, el gen que codifica intimina *eae*.

A raíz de este programa de vigilancia, el ISP dirigió un estudio de monitoreo entre los años 2010 y 2016, para las muestras recibidas para confirmación de casos clínicos y de alimentos. De estas muestras, se recibieron serotipos de origen clínico con diagnóstico presuntivo de STEC, provenientes de laboratorios que disponen de herramientas para su detección y serotipos aislados de pacientes con diagnóstico clínico de SHU o colitis hemorrágica. En este período se recibieron 2.192 muestras a nivel nacional, de las cuales fueron confirmadas 607 positivas a STEC. Los afectados fueron el grupo etario de 1 a 9 años, con el 81% de las muestras confirmadas. Los serotipos encontrados con mayor frecuencia fueron: O157:H7; O26:H11 y O26:H-. Ellas agrupan el 90% de las muestras, siendo O157:H7 la más prevalente con un 55,7%. En 318 muestras confirmadas, se detectó que contienen el gen Stx2, factor de virulencia asociado a SHU (Boletín ISP, 2017). De los serotipos de origen alimentario analizadas en este estudio, se evaluaron 173 muestras: en 12 de ellas se aisló y confirmó la presencia de STEC NO-O157.

5.14.2. Marco normativo y criterios microbiológicos

Chile, a través de su Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725/67, rige todas las materias relacionadas con la protección de la salud de las personas del territorio nacional. Conforme a este documento, se formula el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA,1996), Decreto Supremo (DS) N° 977/96, que establece las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de productos alimenticios en el país que deben garantizar que éstos sean sanos e inocuos. En este mismo reglamento se define, en el Artículo 101, el concepto de “alimento contaminado”, como aquel que contenga microorganismos en cantidades superiores a las permitidas (RSA, 1996).

El Artículo 173 del mismo reglamento, especifica para los requisitos microbiológicos para cada patógeno de riesgo según los distintos grupos de alimentos. Aquí no se plantea ningún requisito especial para el grupo de carnes crudas con relación al patógeno *Escherichia coli* productora de shiga toxina (STEC), sino que establece criterios para *Salmonella* y recuentos para aerobios mesófilos. Aun así, este mismo Artículo define que si un alimento contiene algún patógeno no contemplado en la lista, la autoridad sanitaria podrá considerarlo alimento contaminado. La disposición final de estos productos está referida en el Artículo 105. Por lo tanto, vistos los documentos normativos nacionales, se concluye que no existe requisito para *Escherichia coli* productora de shiga toxina (STEC) para los productos cárnicos de bovinos, trimming, carne molida y hamburguesas.

No obstante, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) cuenta con programas de acceso a mercado que contempla especificaciones microbiológicas para *E. coli* O157:H7/NM para los mercados de Canadá, Corea del Sur y Costa Rica; y especificaciones microbiológicas *E. coli* productora de shiga toxina (STEC) para Estados Unidos que incluye los serotipos O157:H7, O26, O45, O103, O111, O121 Y O145 (“Big Six”). Estos programas aplican para carne bovina, trimming, carne molida y hamburguesa.

El primer plan se denomina “Verificación oficial y verificación de autocontrol de *E. coli* O157:H7/NM para los mercados de Canadá, Corea del Sur y Costa Rica” (D-CER-VPE-PP-012, SAG 2019), aprobado mediante circular interna 42/2019. La tabla 16 define las directrices generales de este programa.

Patógeno	Muestreo oficial	Tipo Muestreo Superficie de canal	Expresión del resultado	Valor de aceptación
<i>E. coli</i> O157:H7/NM Verificación oficial	5 muestras, selección productos empacados, cada muestra no inferior a 500g	De cada muestra extrae 60 trozos al azar	Ausencia o presencia en 325g	Ausencia
<i>E. coli</i> O157:H7/NM Verificación autocontrol	Muestras de 500g 1 para <i>E. coli</i> O157:H7/NM para cada tipo de producto al final del proceso	No indica	Ausencia o presencia en 325g	Ausencia

Tabla 16

Fuente: Elaboración propia en base a “Verificación oficial y verificación de autocontrol de *E. coli* O157:H7/NM para los mercados de Canadá, Corea del Sur y Costa Rica” (D-CER-VPE-PP-012, SAG 2019).

Un resultado de Screening positivo para *E. coli* O157:H7/NM conlleva a que el lote no se considera no certificable a Canadá. En el caso de una muestra cuyo resultado del análisis sea confirmatorio positivo de presencia para *E. coli* O157:H7/NM, deberá ser segregado e identificado como “No certificable para exportación a Corea del Sur y Costa Rica”. El destino final de las partidas afectadas será determinado por la autoridad de Salud Pública.

El segundo plan es de “Verificación oficial de *E. coli* productora de shiga toxina (STEC) para Estados Unidos” (D-CER-VPE-PP-011, SAG 2019), aprobado mediante circular interna 45/2019, incluye los serotipos O157:H7, O26, O45, O103, O111, O121 Y O145. Este último documento, indica además el procedimiento para la verificación de autocontrol para STEC en aquellos establecimientos faenadores habilitados para elaborar cortes de carne de bovino precursora de trimming, carne molida o hamburguesa destinadas al mercado de los Estados Unidos.

El programa de verificación oficial establece lo especificado en la tabla 17 :

Patógeno	Producto	Unidad muestral	Expresión del resultado (por atributo)	Valor de aceptación
<i>E. coli</i> productora de shiga toxina (STEC): O157 y O26, O45, O103, O111, O121 Y O145.	Cuartos de bovino o cortes de carne que darán origen a trimming	N60 (60 piezas en 2 bolsas, pero mínimo 500g)	Ausencia o presencia en 375g	Ausencia
<i>E. coli</i> productora de shiga toxina O157:H7	Hamburguesas y carne molida de bovino	Muestra de 500g de cada unidad productiva en 2 bolsas	Ausencia o presencia en 325g	Ausencia

Tabla 17.

Fuente: Elaboración propia en base al programa de verificación oficial.

Un lote analizado como positivo al Screening no podrá ser certificado para exportación, tampoco podrá ser trasladado hasta otro establecimiento hasta que se cuente con los resultados confirmatorios que indiquen la ausencia del patógeno, según corresponda. Resultados confirmatorios de presencia de *E. coli* STEC o *E. coli* O157:H7 no podrá ser certificado a ningún mercado y deberá ser segregado y dispuesto para la autoridad sanitaria.

En el plan de verificación autocontrol el equipo de inspección oficial deberá verificar que el sistema de aseguramiento de calidad disponga de verificación microbiológica que le permita evaluar las medidas para eliminar *E. coli* productora de toxina shiga (STEC). La frecuencia y número de unidades muestrales también se define en el documento, no obstante, tiene un mínimo de una vez al mes. Las muestras deberán ser obtenidas con el método N60, ya descrito anteriormente.

5.14.3. Conclusión

En razón de la información revisada se puede concluir que Chile no dispone de criterios microbiológicos establecidos para *Escherichia coli* productora de toxina shiga (STEC). No obstante, se dispone de un programa de verificación oficial y verificación de autocontrol de *E. coli* O157:H7/NM para las exportaciones de carne molida, trimming y hamburguesas de bovino con destino a los mercados de Canadá, Corea del Sur y Costa Rica y además de un programa de verificación oficial y autocontrol de *E.*

coli productora de shiga toxina (STEC) para las exportaciones de carne molida, trimming y hamburguesas de bovino con destino a para Estados Unidos.

6. Conclusiones

Los resultados de la presente investigación nos permiten concluir que existe una concientización a nivel internacional, en base al análisis de los catorce países revisados incluyendo Chile, respecto al alto impacto en salud pública de la bacteria *Escherichia coli* productora de toxina shiga (STEC), pues más del 50% de ellos establece un requisito microbiológico en cuanto al patógeno especificado y la mayoría de ellos también disponen de un programa vigilancia en salud incluyendo al patógeno como Enfermedad de Notificación Obligatoria (ENO).

Asimismo, el Comité del Codex de Higiene de los Alimentos inició la discusión de STEC en alimentos y, en 2015, acordó que es un tema importante de analizar, razón por la cual solicitó a FAO y OMS la preparación de un informe para la recopilación y síntesis de la información relevante de STEC, conformándose la mesa de trabajo que ejecutó el mandato, JEMRA (Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos). Los resultados de este informe fueron presentados en 2018 y fueron muy pocos los países que dieron respuesta positiva a la implementación de planes de control. Estos resultados, junto con el análisis específico de cada país en esta investigación, nos reafirma un factor en común que es la dificultad de acceso a la información. Si bien es cierto que internet se ha convertido en una vasta fuente de información, a nivel gubernamental, la facilidad de acceso a contenidos difiere en gran medida entre los diferentes países. Para ejemplificar, en el caso de investigar normas, pueden existir muchas de ellas disponibles, pero no necesariamente están todas vigentes. Se le suma a ello que existen páginas web con difícil acceso a la información; la estructura y esquematización de los datos mismos, hace dificultosa la navegación y a veces no se profundiza lo suficiente para dejar temas claros y a disposición del lector. Además, los sistemas de información no son homólogos y por lo tanto establecer qué organismo es el que dispone de la norma (Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura u otro) difiere entre uno y otro país. Esto se vuelve aún más complejo por la dificultad idiomática y falta de traducciones para el acceso a la información en países euroasiáticos.

Por otra parte, dentro la revisión efectuada en los distintos países se desprende que la normativa de Estados Unidos es un referente para la industria alimentaria a nivel mundial y estipula los requisitos microbiológicos más exigentes en sus productos cárnicos (trimming, carne molida y hamburguesa), para

los que establece criterio microbiológico para *E. coli* O157:H7 y STEC O26, O45, O103, O111, O121 y O145, llamadas las Big Six. De hecho, son varios los países analizados que han elaborado programas específicos, de verificación oficial para acceso a mercados, considerando el modelo de Estados Unidos y establecimiento de límites microbiológicos en sus productos cárnicos en base a lo que indica este país. Este país, además, es un comprador de relevancia y las normas internacionales de intercambio comercial le permiten disponer de cual es el nivel de seguridad que desea para los productos que consumirán sus habitantes, cuyos criterios cuentan con argumentos técnicos y el debido respaldo científico. Dentro de los países que establecieron criterios microbiológicos para *E. coli* O157:H7 se encuentran Estados Unidos, Canadá, Argentina, Costa Rica, Corea del Sur, entre otros.

El presente estudio identificó los requisitos normativos establecidos por terceros países para el patógeno *E. coli* productora de toxina shiga (STEC) para la importación de trimming, carne molida y hamburguesas de bovino. Se evaluó el marco normativo relacionado con la inocuidad alimentaria de 13 países socios comerciales de Chile y además se revisó la norma chilena. En la presentación del análisis de cada uno de ellos se fue concluyendo si estos criterios existen y, de ser así, en qué consisten. De este análisis se concluye que cada país ha establecido sus criterios microbiológicos en función de sus respectivas realidades y epidemiología respecto al patógeno. Algunos de ellos, como es el caso de Chile, han establecido el criterio microbiológico para efectos de comercio internacional, acceso a mercado, y no así para la normativa interna.

Considerando los datos anteriores, nos queda claro que es de gran importancia trabajar hacia el establecimiento de una normativa internacional que pueda implementarse en equidad de recursos y conocimiento, para mejorar la detección de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), en pos de asegurar la salud de la población tanto como facilitar el comercio internacional en igualdad de condiciones, garantizando la inocuidad alimentaria.

Cabe destacar que las normas y reglamentos son cambiantes y el análisis presentado obedece a la información disponible de manera pública a la fecha que nos fue posible acceder, pudiendo existir otra que no estuvo a nuestro alcance. Se hace necesario, también, una revisión permanente de estas normativas y del impacto que puede tener para nuestro mercado.

Glosario

ACHIPIA: Agencia Chilena para la inocuidad y calidad alimentaria.

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.,

AVAD: Años de vida ajustados en función de la discapacidad. Traducción del inglés DALY's: Disability Adjusted Life Year

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

C.: Capítulo, por sus siglas en inglés: Chapter.

C: Número de máximo de unidades de muestras que puede contener un número comprendido entre m y N para que el alimento sea aceptable (RSA, 1996).

CDC: Centro para la Prevención y Control de Enfermedades, por sus siglas en inglés: Centers for Disease Control

CFIA: Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, por sus siglas en inglés: Canadian Food Inspection Agency.

CFR: Código de Regulaciones Federales, por sus siglas en inglés: Code of Federal Regulations.

CRC: Regulaciones Consolidadas de Canadá, por sus siglas en inglés: Consolidated Regulations of Canada.

CRITERIO MICROBIOLÓGICO: el valor o gama de valores microbiológicos, establecidos mediante el empleo de procedimientos definidos, para determinar la aceptación o rechazo de un alimento muestreado (RSA, 1996)

DIA: Dirección de Industria Animal.

DIGEPOA: Dirección General de Calidad e Inocuidad de Productos de Origen Animal.

DIPOA: Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal.

EAEC: *Escherichia coli* enteroagregativa.

EDA: Enfermedad Diarréica Aguda.

EHEC: *Escherichia coli* enterohemorrágica, considerada dentro de clasificación de STEC.

EIEC: *Escherichia coli* enteroinvasiva.

EPEC: *Escherichia coli* enteropatógena.

ENO: Enfermedades transmisibles de notificación obligatoria.

ETA: Enfermedad Transmitida por Alimentos.

ETEC: *Escherichia coli* enterotoxigénica.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos, por sus siglas en inglés: Food and Drug Administration.

FSIS: Servicio de Inspección y Seguridad, por sus siglas en inglés: Food Safety And Inspection Service.

GAIN: Red global de información agrícola, por sus siglas en inglés: Global Agricultural Information Network.

GMP: Buenas prácticas de manufactura, por sus siglas en inglés: Good Manufacturing Practice.

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés: Hazard Analysis and Critical Control Points

HC: Salud Canadá, por sus siglas en inglés: Health Canada.

ICMSF: Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, por sus siglas en inglés: International Commission for the Microbiological Specifications of Foods.

ISP: Instituto de Salud Pública.

Jemra: Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos.

JETRO: Organización externa de comercio de Japón, por sus siglas en inglés: Japan external trade organization.

M: valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud (RSA, 1996).

m: valor del parámetro biológico para el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud (RSA, 1996)

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pecuaria y Abastecimiento.

MFDS: Ministerio de Alimentos y Sanidad de Drogas.

MGAP: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

MIA: Ley de Inspección de Carnes, por sus siglas en inglés: Meat Inspection Act.

MINSAL: Ministerio de Salud.

MIR: Reglamento de Inspección de Carne, por sus siglas en inglés: Meat Inspection Regulation.

MOP: Manual de Procedimientos de Higiene de la Carne, por sus siglas en inglés: Manual of Operating Procedures.

MHLW: Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, por sus siglas en inglés: Ministry of Health, Labour and Welfare

MS: Ministerio de Salud.

n: número de unidades de muestras a ser examinadas (RSA, 1996)

NESP: Programa Nacional Canadiense de Vigilancia Entérica, por sus siglas en inglés: National Enteric Surveillance Program.

NHFPC: Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar, por sus siglas en inglés: National Health and Family Planning Commission.

NIID: Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, por sus siglas en inglés: National Institute of Infectious Diseases.

NM: *Non motile*, no móvil.

OMC: Organización Mundial de Comercio.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Patty: una pequeña torta plana de carne finamente picada.

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa.

POES: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

PulseNet: Sistema de vigilancia crítica para identificar y responder a un brote de ETA.

RSA: Reglamento Sanitario de Alimentos.

RSC: Estatutos Revisados de Canadá, por sus siglas en inglés: Revised Statutes of Canada

SC: Estatutos de Canadá, por sus siglas en inglés: Statutes of Canada.

SAG: Servicio Agrícola y Ganadero.

SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

SENACSA: Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal.

SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

SIDA: Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida.

SIF: Servicio de Inspección Federal.

SHU: Síndrome Hemolítico Urémico.

SOR: Ordenes y Reglamentos Estatutarios, por sus siglas en inglés: Statutory Orders and Regulations

SSOP: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento, por sus siglas en inglés: Sanitation Standard Operating Procedures.

STEC: *Escherichia coli* productora de Shiga Toxina. Llamada también productor de Verotoxina, *E. coli* enterohemorrágica (EHEC)

TTP: Púrpura trombocitopénica trombótica.

TRIMMING: Mezcla de componente cárnico y grasa, obtenido del proceso de desposte.

UE: Unión Europea.

UFC: Unidad formadora de colonia.

VIH: Virus de Inmuno deficiencia Humana.

VNC: Células viables no cultivables.

VTEC: *Escherichia coli* productor de verotoxinas, se le trata como STEC.

WHO: Organización Mundial de la Salud, por sus siglas en inglés: World Health Organization.

WTC: Organización Mundial de Comercio, por sus siglas en inglés: World Trade Organization.

YUKHOE: Preparación gastronómica que incluye en sus ingredientes carne cruda picada de ternera y yema de huevo.

Bibliografía

- ACHIPIA. (2015). OMS publica reporte sobre la estimación de la carga de las ETAs a nivel global y regional. Boletín Técnico 26. Available at <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/INFOACHIPIA-N-26-Carga-ETA-OMS.pdf>. [Accessed 15 Sep. 2018]
- Allocati, N., Masulli, M., Alexeyev, M. F., & Di Ilio, C. (2013). Escherichia coli in Europe: an overview. International journal of environmental research and public health, 10(12), 6235-54. doi:10.3390/ijerph10126235. [Accessed 20 Nov. 2018].
- Annex O. (2018). *Policy on the Control of E. coli O157:H7/NM Contamination in Raw Beef Products*. Retrieved from: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/annex-o/eng/1370616273137/1370616333827> [Accessed 18 Nov. 2018].
- Bai, X., Wang, H., Xin, Y., Wei, R., Tang, X., Zhao, A., Sun, H., Zhang, W., Wang, Y., Xu, Y., Zhang, Z., Li, Q., Xu, J., Xiong, Y. (2015). Prevalence and characteristics of Shiga toxin-producing Escherichia coli isolated from retail raw meats in China. International Journal of Food Microbiology. 200, pp.31-38.
- Batz, M., Hoffman, S. & Morris, G. (2001). *Ranking the Risks the 10 pathogen-food combinations with the greatest burden on public health*. Primera Edición, University of Florida. Florida.
- Bonet, Pilar (10 de junio de 2011). “La “E. coli” dispara la tensión entre Rusia y la Unión Europea”. *El país*. Recuperado de: https://elpais.com/diario/2011/06/10/sociedad/1307656802_850215.html.

Bradley, K., Williams, J., Burnsed, L., Lytle, M., McDermott, M., Mody, R., Bhattarai, A., Mallonee, S., Piercefield, E., McDonald-Hamm C. & Smithee, L. (2012). *Epidemiology of a large restaurant-associated outbreak of Shiga toxin-producing Escherichia coli O111:NM*. *Epidemiology and Infection*, 140(09), pp.1644-1654.

Brooks, G., Melnick, J., Adelberg, E. and Jawetz, E. (2011). *Jawetz, Melnick y Adelberg Microbiología médica*. 25th ed. Mexico: McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V., pp.213-216.

C.R.C., c.870. (1985). *Food and Drug Regulations*. Canada. Retrieved from: <http://laws-lois.justice.gc.ca>. [Accessed 18 Nov. 2018].

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks United States, 2016: Annual Report*. Atlanta, Georgia: U.S. Department of Health and Human Services, CDC 2018.

CFIA. (2018). *Meat and Products Import Control Program*. Retrieved from: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-10/eng/1336189502007/1336258079585?chap=3> [Accessed 17 Nov. 2018].

CFIA. (2018). *Meat and Products Import Control Program*. Retrieved from: <http://www.inspection.gc.ca/food/meat-and-poultry-products/manual-of-procedures/chapter-4/eng/1367622697439/1367622787568?chap=5#s6c5> [Accessed 18 Nov. 2018].

Chui, L., Christianson, S., Alexander, D., Arseneau, V., Bekal, S., Berenger, B., Chen, Y., Davison, R., Farrell, D., German, G., Gilbert, L., Hoang, L., Johnson, R., MacKeen, A., Maki, A., Nadon, C., Nickerson, E., Peralta, A., Radons, S., Yu, Y., Ziebell, K. on behalf of Canadian Public Health Laboratory Network (CPHLN). (2018). *CPHLN recommendations for the laboratory detection of Shiga toxin-producing Escherichia coli (O157 and non-O157)*. *Can Commun Dis Rep* 2018; 44 (11) :304-7.

Circular N°02/2017. Instituto de Salud Pública. Chile, (2017). Retrieved from: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2017/07/Circular%20N%20n%2002%20DEL%2014.0>

[7.2017%20ISP%20CIRCULAR%20VIGILANCIA%20NACIONAL%20LAB.%20ESCHERICHIA%20COLI%20PRODUCTOR%20TOXINA%20SHIGA%20STEC.pdf](#). [Accessed 15 Nov. 2018].

Comisión internacional de especificaciones microbiológicas para los alimentos (ICMSF). (2006). *Guía simplificada para el entendimiento y uso de objetivos de inocuidad de los alimentos y objetivos de rendimiento*. Available at <http://www.icmsf.org/wp-content/uploads/2018/02/GuiaSimplificadosp.pdf>. [Accessed 15 Sep. 2018]

Compliance Guideline. (2017). *FSIS Compliance Guideline for Minimizing the Risk of Shiga Toxin – Producing Escherichia coli (STEC) in Raw Beef (including veal) Processing Operations*. USDA. Estados Unidos

DFL N°725 (1967). *Código Sanitario*. Santiago, Chile.

Di Pillo, F. and Sotomayor, G. (2018). *Perfil de riesgo. Escherichia coli productoras de toxinas Siga O157y No O157 en carne bovina, Chile*. [online] Achipia.gob.cl. Available at: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/06/Perfil-de-Riesgo-E-coli-STEC-en-carne-bovina-v1-2018-1.pdf> [Accessed 15 Sep. 2018].

DTO. N°977 (1996). *Reglamento Sanitario de los Alimentos*. Santiago, Chile.

España-Rusa (2011). Rusia prohíbe las importaciones de verduras procedentes de España y Alemania. 01-06-2011. Recuperado de: <https://espanarusa.com/es/news/article/91761>. [Accessed 05 feb. 2019].

FAO/WHO (2009). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los Alimentos, 87, pp 59 - 69. Roma. Available at: <http://www.fao.org/publications/en/> [Accessed 15 Sep. 2018].

FAO/WHO (2011). *Enterohaemorrhagic Escherichia coli in raw beef and beef products: approaches for the provision of scientific advice*. Meeting Report. Microbiological Risk Series (18). Available at: <http://www.fao.org/publications/en/> [Accessed 15 Sep. 2018].

FAO/WHO (2018a). *Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring*. Report. Microbiological Risk Series (31). Available at: <http://www.fao.org/publications/en/> [Accessed 15 Sep. 2018].

FAO/WHO (2018b). *Codex Alimentarius, Qué es el Codex*. 5th ed. Roma. Available at: <http://www.fao.org/publications/en/> [Accessed 15 Sep. 2018].

FAO/WHO (2018c). *Comercio y normas alimentarias*. 1st ed. Roma. Available at: <http://www.fao.org/publications/en/> [Accessed 15 Sep. 2018].

FSIS. (1998). *Preliminary Pathways and Data for a Risk Assessment of E. coli O157:H7 in Beef*. Retrieved from <http://www.fsis.usda.gov/ophs/ecolrisk/prelim.htm> [Accessed 30 Nov. 2018].

GAIN. (2014). National Food Safety Standard of Pathogen Limits for Food. 14011. Recuperado de: https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/National%20Food%20Safety%20Standard%20of%20Pathogen%20Limits%20for%20Food_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_2-25-2014.pdf.

GAIN. (2016). “Food and agricultural import regulations and standards-narrative”. CH. 17705. Recuperado de: https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20-%20Narrative_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_1-11-2018.pdf.

GAIN. (2017). Regulations on the Implementation of the Food Safety Law (Revised Draft Notified as SPS 1055). CH 17046. Recuperado de: https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Regulations%20on%20the%20Implementation%20of%20the%20Food%20Safety%20Law_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_9-27-2017.pdf.

Gadea, M., Varela, G., Bernad, M., Sirok, A., Mota, M., Sabelli, R., Grotiuz, G., Schelotto, F., Chinen, I., Chillemi, G. & Rivas, M. (2004). Primer aislamiento en Uruguay de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga del serotipo O157:H7 en una niña con síndrome urémico hemolítico. *Revista Médica del Uruguay*, 20(1), 79-81. Recuperado en 04 de febrero de 2019, de http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902004000100009&lng=es&tlng=es.

Inspection.gc.ca. (2018). *E. coli O157:H7 control in beef production - Canadian Food Inspection Agency*. Retrieved from <http://www.inspection.gc.ca/food/information-for-consumers/fact-sheets-and-infographics/products-and-risks/meat-and-poultry-products/beef-production/eng/1361299193616/1361299285959> [Accessed 17 Nov. 2018].

Instituto de Salud Pública (2017). *Vigilancia de laboratorio de E. coli productora de toxina Shiga. Chile, 2010 - 2016*. Santiago: Boletín vigilancia de laboratorio.

Instituto de Salud Pública (2018). *Vigilancia epidemiológica*. Retrieved from https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/09/5_VIGILANCIA-EPIDEMIOLOGICA-EN-APS.pdf. [Accessed 15 Nov. 2018].

Jawetz, E., Melnick, J. & Adelberg, E. (2011). *Jawetz, Melnick y Adelberg Microbiología médica*. 25th ed. México: McGRAW-HILL.

Kim, Y., Kim, H. J., Lim, S., Bae, K. S., Han, S. B., Jeong, D. C., Kang, J. H., Shin, G. J., Lee, G. D., ... Park, Y. J. (2017). Community-acquired *Escherichia coli* Enteritis in Korean Children: The Clinical Application of a Stool Polymerase Chain Reaction Assay. *Infection & chemotherapy*, 49 (4), 275-281.

Kirsch, K., Taylor, M., Griffin, D., Castillo, A., Marx, D. & Smith, L.(2014). *Growth of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and impacts of chilling and post-inoculation storage on STEC attachment to beef surfaces*. *Food Microbiology*, 44, pp.236 – 242.

Lagos, A. (2012). *Análisis microbiológico de equipos utilizados en la elaboración de carne molida en supermercados y carnicerías de la ciudad de Valdivia, Región de Los Ríos, Chile*. Tesis para optar al título de Médico Veterinario. Universidad Austral de Chile.

Latorre-Martínez, Jc., García-Lozano, T., Blanco, J. & Buesa, J. (2007). *Caracterización de cepas de Escherichia coli O157:H7 aisladas de casos esporádicos de síndrome hemolítico urémico en niños*. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* 2007;25(9): **603-604**

MARAOPRC. (2015). China's "long, steep road" to safer food. *China Daily*. 04-08-2015. Disponible en: http://english.agri.gov.cn/news/dqnf/201504/t20150408_25346.htm.

Nº 10,010.1 (2015). *Directiva del FSIS, Actividades de Verificación de Obtención de Muestras para Escherichia coli productora de la toxina Shiga (STEC) en productos de carne de res cruda*. Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Nº 10,010.2 (2015). *Directiva del FSIS, Actividades de Verificación para Escherichia coli productora de la toxina Shiga (STEC) en productos de carne de res cruda*. Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Nº 10,010.3 (2015). *Directiva del FSIS, Metodología de trazabilidad para Escherichia coli (E. Coli) O157:H7 en productos de carne de res cruda molida y recortes de mesa*. Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Nº21.858-MAG. (1993). *Reglamento para la Evaluación y Aprobación de Productos y/o Subproductos de Origen Animal Importados por Costa Rica*. Servicio Nacional de Salud Animal. Costa Rica. Retrieved from: <http://www.senasa.go.cr/informacion/legislacion-y-normativa/decretos> [Accessed 25 Nov. 2018].

Nº29.588-MAG-S. (2001). *Reglamento Sanitario y de Inspección Veterinaria de Mataderos, Producción y Procesamiento de Carnes*. Servicio Nacional de Salud Animal. Costa Rica. Retrieved from: <http://www.senasa.go.cr/informacion/legislacion-y-normativa/decretos> [Accessed 25 Nov. 2018].

Nº35.485-COMEX-S-MEIC-MAG. (2009). *Publica Resolución N° 243-2009 (COMIECO-LV) aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos*. Servicio Nacional de Salud Animal. Costa Rica. Retrieved from: <http://www.senasa.go.cr/informacion/legislacion-y-normativa/decretos> [Accessed 25 Nov. 2018].

NCH 62. (2002). *Norma General Técnica sobre inspección médico veterinario de las reses de abasto y de sus carnes y criterios para la calificación de aptitud para el consumo humano*. Santiago, Chile.

NHFPC. (2013). Food Safety National Standard Limit of Pathogens in Food Products. GB 29921 – 2013. Recuperado de: <http://cexgan.magrama.es/MODULOS05/Documentos/GB29921-2013-PatogenosEnAlimentos.pdf>.

NIID. (2012). “Enterohemorrhagic *Escherichia coli* infection in Japan as of April 2012”. *IASR* Vol. 33: 115-116, May 2012). <https://www.niid.go.jp/niid/en/iasr-vol33-e/865-iasr/2134-tpc387.html>. Fecha de acceso: 05, feb. 2019.

MFDS (2015). “Processing Standards And Ingredient Specification For Livestock Products”. No 2015 – 94 / 12 – 16- 2015. Disponible en: http://www.mfds.go.kr/docviewer/skin/doc.html?fn=20160422110315_0.pdf&rs=/docviewer/result/eng0001/70016/1/201902. Fecha de acceso: 07 feb. 2019.

Paula, Ch., Loiko, M. & Tondo, E.(2014). *Escherichia coli* 0157:H7 general characteristics and occurrence in Brazil. *Clinical & Biomedical Research* [S.l.] V. 34, n. 2, jul. 2014. ISSN 2357-9730. Disponible en: <<https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/46639/30853>>. Fecha de acceso: 07 feb. 2019.

- Peirano, V., Bianco, M., Navarro, A., Schelotto, F. & Varela, G. (2018). “*Diarrheagenic Escherichia coli Associated with Acute Gastroenteritis in Children from Soriano, Uruguay,*” *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*, vol. 2018, Article ID 8387218, 8 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/8387218>.
- Pérez, C., Rodríguez, D. & Rulli, F. (2009). Innovación docente. Infecciones infantiles provocadas por *Escherichia coli*: síndrome urémico hemolítico y otras. *Revista Iberoamericana de la Educación*. n.º 50/2 – 15 de agosto de 2009. Recuperado el 08 de febrero de 2019, de: <https://rieoei.org/historico/expe/2838Perez.pdf>.
- Polifroni, R., Etcheverría, A. I, Padola, N. L, & Parma, A. E. (2009). *Escherichia coli verocitotoxigénico (VTEC): Características de virulencia y persistencia en el medio ambiente*. *In Vet*, 11(1), 65-70. Available at http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-34982009000100007&lng=es&tlng=es. [Accessed 15 Sep. 2018]
- Protocolo Vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos y agua (2015). Costa Rica. Ministerio de Salud.
- PRP /MP1. (2007). *Manual de procedimientos para el muestreo microbiológico oficial en carnes faenadas en mataderos de exportación*. Servicio Agrícola y Ganadero. Santiago, Chile.
- Public Health Agency of Canada (2018). *Departmental Results Report*. Retrieved from <https://www.canada.ca/en/public-health/corporate/transparency/corporate-management-reporting/departmental-performance-reports.htm>. [Accessed 18 Nov. 2018].
- R.S.C., C. E-19. (1985). *Export and Import Permits Act*. Canadá. Retrieved from: <http://laws-lois.justice.gc.ca>. [Accessed 18 Nov. 2018].

Reglamento CE Nº178. (2002). *Por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.* Diario oficial de las Comunidades Europeas. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 20 Nov. 2018].

Reglamento CE Nº2073. (2005). *Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.* Diario oficial de la Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 19 Nov. 2018].

Reglamento CE Nº2074. (2005). *Por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.* Diario oficial de la Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 19 Nov. 2018].

Reglamento CE Nº852. (2004). *Relativo a la higiene de los productos alimenticios.* Diario oficial de la Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 20 Nov. 2018].

Reglamento CE Nº853. (2004). *Por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.* Diario oficial de la Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 20 Nov. 2018].

Reglamento CE N°854. (2004). *Por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano*. Diario oficial de la Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 20 Nov. 2018].

Reglamento CE N°882. (2004). *Sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*. Diario oficial de las Unión Europea. Retrieved from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg> [Accessed 20 Nov. 2018].

SAG. (2019). División de Protección Pecuaria OR.OC. (2019). Circ.N° 45/2019

SAG.(2019). División de Protección Pecuaria OR.OC. (2019). Circ.N° 42/2019

SAG. (2018). *Normativa vigente*. Retrieved from <http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/normativa-vigente> [Accessed 15 Nov. 2018].

SENASICA (2015). *Manual de inspección y verificación al sistema de seguridad alimentaria por la inspección oficial para establecimientos típicos de exportación*. DGIAAP TIF-001. Recuperado de: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/118400/7.ManualdeInspeccionyVerificacionEstabITIF.pdf>.

SOR/90-288. (1990). *Meat Inspection Regulations*. Canadá. Retrieved from: <http://laws-lois.justice.gc.ca>

Toro, M., Rivera, D., Jiménez, M., Díaz, L., Navarrete, P. and Reyes-Jara, A. (2018). Isolation and characterization of non-O157 Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) isolated from retail ground beef in Santiago, Chile. *Food Microbiology*, 75, pp.55-60.

Tortora, G., Funke, B. & Case, C. (2018). *Microbiology*. 13th ed. Boston: Pearson.

Tuttle, J., Gomez, T., Doyle, M., Wells, J., Zhao, T., Tauxe, R. & Griffin, P. (1999). *Lessons from a large outbreak of Escherichia coli O157:H7 infections: insights into the infectious dose and method of widespread contamination of hamburger patties*. *Epidemiology and Infection*, 122 (2), pp.185-192.

Ulloa, M. (2016). *Enfermedades Transmitidas por los alimentos en Chile: agentes causantes y factores contribuyentes asociados a brotes ocurridos durante el año 2013*. Tesis para optar al grado de Magíster. Universidad de Chile.

Varela, G., Chinen, I., Gadea, P., Miliwebsky, E., Mota, M.I., González, S., González, G., Gugliada, M.J., Carbonari, C.C., Algorta, G., Bernadá, M., Sabelli, R., Pardo, L., Rivas, M., & Schelotto, F. (2008). Detección y caracterización de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga a partir de casos clínicos y de alimentos en Uruguay. *Revista argentina de microbiología*, 40 (2), 93-100. Recuperado en 04 de febrero de 2019, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412008000200005&lng=es&tlng=.

WHO. (2015) Estimates of the global burden of foodborne diseases. Foodborne disease burden epidemiology reference group 2007-2015. (2015). 1st ed. Switzerland: WHO.

WHO. (1996) Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* in Japan – Update. https://www.who.int/csr/don/1996_08_28/en/ [Accessed 20 Nov. 2018].

Xiong Y, Wang P, Lan R, Ye C, Wang H, Ren J, et al. (2012) A Novel *Escherichia coli* O157:H7 Clone Causing a Major Hemolytic Uremic Syndrome Outbreak in China. *PLoS ONE* 7(4): e36144. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0036144>.