



DEC 21 2007

***Esta es una traducción al español de la carta emitida en inglés por FDA CFSAN***

Estimado Colega:

La presente carta tiene como fin asegurarse que los miembros de la industria de alimentos enlatados de baja acidez (LACF por sus siglas en inglés), conozcan la seria preocupación de la Food and Drug Administration (FDA) acerca del sub-procesamiento de productos alimenticios enlatados, lo cual resultó en recientes retiros de productos enlatados como hot dog en salsa de ají y vainitas cortadas a la francesa. El sub-procesamiento y consumo de productos alimenticios enlatados presenta un serio riesgo a la salud pública por envenenamiento alimenticio, como resultado de la supervivencia, crecimiento y producción de la toxina del *C. botulinum* en dichos productos.

El brote con el hot-dog en salsa de ají ocasionó que un grupo de personas terminara seriamente enferma y hospitalizada. Los productos no mostraban signos obvios de sub-procesamiento, no tenían olores o sabores extraños, y parecían visiblemente normales al momento en que fueron consumidos.

Los principios científicos del procesamiento de alimentos enlatados fueron establecidos hace décadas y las regulaciones de la FDA para alimentos enlatados están entre los mejores ejemplos de las regulaciones de inocuidad alimentaria basadas en la ciencia, con un largo historial de implementación exitosa. Las empresas que producen alimentos enlatados de baja acidez no deben darse por satisfechos sino que deben aplicar continuamente estos principios científicos probados en el tiempo, a fin de asegurar que sus operaciones cumplan completamente con las regulaciones de la FDA, y de esta manera reducir el riesgo de enfermedades en sus consumidores.

Son raros los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos que se atribuyan al consumo de alimentos enlatados de baja acidez. Sin embargo, cuando suceden, pueden tener importantes consecuencias en la salud pública y en la economía. Creemos que existen acciones que la industria puede y debería tomar en cuenta de manera inmediata, a fin de afrontar este tema. Por ejemplo:

- Las empresas deberían asegurar que todos sus estudios de distribución de temperatura estén vigentes, y que cualquier cambio en las tuberías, suministro de vapor, venteo o configuración del distribuidor de un autoclave, sea revisado por una autoridad de proceso competente antes de que el autoclave sea puesto en operación;
- Las empresas deberían investigar detalladamente las causas del deterioro y tomar acciones correctivas inmediatas;
- Las empresas que operan equipos de procesamiento térmico de la forma señalada en las regulaciones, y por sus autoridades de proceso, deberían proporcionar documentación adecuada y sus registros de un modo oportuno en caso sea solicitado por la FDA;
- Las empresas deberían evaluar detalladamente sus desviaciones de proceso y proporcionar registros de estas evaluaciones cuando sean solicitadas durante una inspección de la FDA.

Las empresas implicadas en los recientes brotes y retiros están cooperando con la FDA, y están tomando acciones correctivas.

Recomendamos encarecidamente a las empresas que tomen esta oportunidad para reexaminar críticamente sus operaciones y tomar las medidas apropiadas para proporcionar un producto inocuo para el consumidor. Esperamos trabajar junto con la industria para asegurar que esto suceda y de esta manera aumentar la inocuidad de estos productos.

Adicionalmente al remisión de esta carta, la FDA está dirigiéndose a sus investigadores en campo para que cuando realicen las inspecciones de rutina en empresas de LACF, éstos deberán enfocarse en las medidas preventivas anteriormente mencionadas. Deseamos recordarle que aquellas empresas que han sido encontradas operando fuera de los parámetros aprobados podrían estar sujetas a acciones regulatorias, incluyendo la obtención de un Permiso de Emergencia de la FDA para continuar procesando.

Reconocemos y apreciamos los extraordinarios esfuerzos y colaboración de las autoridades federales, estatales y locales así como de la industria para responder al reciente brote de botulismo, a fin de proporcionar un producto seguro al consumidor americano. Confiamos que Ud. continuará trabajando a fin de alcanzar dicha meta.

Si tuviera cualquier pregunta sobre esta carta, puede contactar a Donald Zink, Científico Senior en Alimentos, Oficina de Inocuidad Alimentaria, al teléfono 301-436-1693

Atentamente,

David Achenson, MD FRCP  
Director Interino,  
Centro De Inocuidad Alimentaria  
Y Nutrición Aplicada

Margaret OK Glavin  
Comisionado Designado Para Asuntos  
Regulatorios,  
Oficina De Asuntos Regulatorios