

# Preparación legal para la vigilancia y el control de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

## RESUMEN DE PUNTOS DEL CAPÍTULO

- La autoridad para identificar, investigar y controlar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se comparte entre los gobiernos locales, estatales y federales y requiere una cooperación continua. La preparación legal es la garantía de que las agencias y jurisdicciones están equipadas con suficientes autoridades legales para llevar a cabo una vigilancia y control de enfermedades efectivos y que cuentan con personal capacitado para utilizar estas autoridades.
- Los estatutos y reglamentos locales y estatales autorizan la notificación e investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos. El proceso regulador del control de enfermedades contagiosas se utiliza a menudo para especificar las enfermedades y afecciones que se deben notificar, la información que se debe notificar y el proceso para realizar un informe. Las leyes y reglamentos estatales también abordan la confidencialidad de los informes de enfermedades y el cumplimiento de los requisitos de informes.
- Las agencias locales y estatales necesitan acceder con regularidad a registros confidenciales cuando investigan informes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Deben explorar las diferentes autoridades y requisitos legales locales, estatales y federales a medida que buscan acceder a información y compartirla con otras agencias gubernamentales y responder a las consultas de los medios de comunicación.
- Los objetivos compartidos de los sectores público y privado son prevenir el mayor número posible de brotes y mitigar los que ocurren. En el sector público, las agencias locales, estatales y federales logran esos objetivos trabajando de manera independiente y conjunta para ejercer sus autoridades legales para, entre otras cosas, inspeccionar, incautar o destruir alimentos y cerrar establecimientos.
- Aunque la notificación, la vigilancia y la mitigación de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos están bien establecidos en las leyes locales, estatales y federales, siguen surgiendo problemas que demuestran las diferencias entre las leyes estatales y federales y la necesidad de una comunicación y colaboración continuas entre los funcionarios estatales, locales y federales que tienen el mismo objetivo de proteger la salud pública.
- Durante las investigaciones de enfermedades transmitidas por los alimentos, los funcionarios públicos pueden encontrar problemas que requieran el inicio de acciones administrativas o incluso procedimientos civiles o penales. Los datos recopilados durante una investigación de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden convertirse en la base para futuras acciones de las agencias locales, estatales y federales.

## 2.0 Introducción

**2.0.1 Comprender y utilizar la ley de manera adecuada es una parte fundamental para proteger la salud pública de las enfermedades transmitidas por los alimentos.** Las agencias gubernamentales locales, estatales y federales comparten la autoridad para identificar, investigar y controlar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, pero cada nivel de gobierno y cada agencia dentro de él tiene roles, responsabilidades y autoridades legales específicas. El éxito de los esfuerzos de una agencia pública para combatir las enfermedades transmitidas por los alimentos también depende en gran parte de su cooperación y comunicación con varias partes en los sectores de alimentos, agricultura, salud y laboratorios. En última instancia, el objetivo es ser más eficaz en la

protección de la salud pública y la prevención de enfermedades aprovechando las autoridades legales en las jurisdicciones locales, estatales y federales.

**2.0.2 Este capítulo aborda la preparación legal en los diversos aspectos de la vigilancia y el control de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (notificación, vigilancia, investigación, mitigación y prevención) a través de la perspectiva de las agencias locales, estatales y federales.** También analiza temas cruciales que surgen durante las investigaciones de brotes, como la confidencialidad de los datos y el uso de investigaciones de salud pública como base para acciones reguladoras o enjuiciamientos penales.

## 2.1 Preparación legal de salud pública

La preparación legal es una parte indispensable de un plan de preparación integral para amenazas a la salud pública. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) definen la preparación legal de salud pública como el logro por parte de una agencia o sistema de salud pública de puntos de referencia o estándares legales específicos de preparación para problemas de salud pública específicos (1). La preparación legal de salud pública tiene cuatro elementos básicos:

- Leyes y autoridades legales.
- Competencia para comprender y utilizar la ley.
- Coordinación entre sectores y jurisdicciones en la implementación de la ley.
- Información sobre las mejores prácticas en el uso de la ley con fines de salud pública.

Estos elementos básicos se aplican a todas las áreas de la salud pública, especialmente en las áreas de seguridad alimentaria y brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Debido a que el sistema alimentario de los EE. UU. es altamente complejo, los funcionarios de salud pública, alimentos y agricultura que responden a brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos enfrentan el desafío de recopilar y procesar información con rapidez para identificar y mitigar la fuente de un brote a la vez que protegen la confidencialidad y preservan los derechos.

**2.1.1 La preparación legal dentro del contexto de la vigilancia, investigación y control de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos requiere que los funcionarios estatales y locales se aseguren de que sus agencias y jurisdicciones cuenten con lo siguiente:**

- Las leyes y las autoridades legales necesarias para llevar a cabo todas las funciones esenciales para una vigilancia, investigación y control efectivos (p. ej., notificación, cumplimiento, prevención, mitigación, investigación y regulación).
- Personal profesional capacitado con competencia demostrada en la aplicación de las leyes pertinentes.
- Acuerdos de ayuda mutua o memorandos de entendimiento establecidos para facilitar la investigación y respuesta en jurisdicciones y agencias.
- Acceso a información sobre prácticas modelo en el uso de autoridades legales pertinentes y su aplicación.

La idoneidad de la preparación legal local y estatal para los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos también se debe evaluar de manera periódica a través de ejercicios y revisiones posteriores a la acción de los brotes reales.

Como parte de asegurar la preparación legal de sus jurisdicciones, los funcionarios locales y estatales deben consultar con su asesor legal

## 2.1 Preparación legal de salud pública

### Cuadro 2.1. Asociarse con el abogado de su agencia (2)

#### Para prepararse para un brote:

- Reúnanse con el abogado de su agencia para discutir la autoridad legal específica y las responsabilidades contenidas en la ley local, estatal y federal relacionadas con la notificación de enfermedades, las investigaciones y las acciones reguladoras de alimentos (p. ej., suspensión y cierre de permisos, restricciones de los empleados).
- Identificar entornos o condiciones de brotes para los que se podría necesitar asistencia legal.

#### Situaciones o condiciones de un brote para las que se podría necesitar asistencia jurídica:

- Existe una posibilidad razonable de que la salud pública esté o pueda verse amenazada sin una intervención específica de salud pública.
- Su capacidad y autoridad para abordar la situación no está clara.
- El evento o circunstancia podría exponer a su agencia u organización a una posible responsabilidad o presión política.

#### En una situación de brote en la que podría necesitar asistencia legal:

- Comuníquese con el abogado de su agencia lo antes posible para obtener información legal.
- Sea sincero y abierto; proporcione todos los hechos, no permita sorpresas.
- Incluya de manera proactiva al abogado de su agencia en las discusiones en lugar de buscar la ratificación de las decisiones más adelante.

Si no comprende o no está de acuerdo con el consejo proporcionado por el abogado de su agencia, solicite una aclaración o analice otras opciones con él o ella en lugar de solicitar un consejo diferente de otro abogado.

(Cuadro 2.1) y con sus contrapartes en otras agencias gubernamentales que tengan la autoridad pertinente para garantizar la vigilancia y el control exitosos de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos incluyen agencias reguladoras de alimentos y agricultura y organismos de seguridad, asesoría legal de gobiernos locales y estatales, y tribunales y administradores de tribunales locales y estatales.

Las organizaciones privadas también deben conocer sus obligaciones legales con respecto a la seguridad alimentaria y la notificación de enfermedades. Estos deberes varían según el estado. Las entidades privadas pertinentes incluyen laboratorios privados, empresas de alimentos, hospitales y otros servicios de alimentos de instituciones de salud. Las entidades de la industria alimentaria deben estar preparadas para abordar tanto los requisitos reguladores como la forma en que estos requisitos pueden afectar sus políticas internas sobre el intercambio de información (3). Siempre que sea posible, se debe incluir tanto a las entidades públicas como las privadas en los ejercicios de enfermedades transmitidas por los alimentos para evaluar su comprensión de su autoridad legal y los deberes relacionados con los brotes.

### 2.1.2 Como entidades gubernamentales, las agencias de salud pública, alimentos

y agricultura operan dentro del contexto de la Constitución de los Estados Unidos, constituciones estatales, estatutos y regulaciones federales y estatales, estatutos y ordenanzas locales, decisiones judiciales y más. Por lo tanto, estas agencias están facultadas y limitadas dentro de este contexto y deben explorar los principios legales fundamentales del país, es decir,

- **Un sistema de controles y contrapesos.** Las agencias de salud pública, alimentación y agricultura pertenecen al Poder Ejecutivo y en términos generales están encargadas de implementar las leyes promulgadas por la legislatura e interpretadas por los tribunales.
- **Federalismo.** La Constitución de los Estados Unidos enumera poderes específicos para el gobierno federal y reserva otros poderes a los estados (las tribus son organismos autónomos o soberanos). Además, los gobiernos estatales y locales poseen poderes policiales inherentes para proteger la salud y la seguridad del público.
- **Protección de las libertades civiles y los derechos de propiedad.** Las Enmiendas Cuarta, Quinta y Decimocuarta protegen a los ciudadanos de pesquisas arbitrarias y de la privación de la vida, la libertad y la propiedad privada sin el debido proceso legal. Las constituciones estatales,

## 2.1 Preparación legal de salud pública

las leyes estatutarias y los fallos judiciales brindan protecciones adicionales pertinentes para que las agencias públicas lleven a cabo la vigilancia y las operaciones de enfermedades transmitidas por los alimentos.

**2.1.3 La autoridad legal que apoya el papel de los organismos de salud pública locales y estatales en la protección y promoción de la salud pública se deriva de la jurisprudencia constitucional, estatutaria, reglamentaria y judicial, así como de los poderes policiales generales.** Sin embargo, estos poderes no son ilimitados. Los parámetros legales importantes para la autoridad y la práctica de la salud pública se articularon en el fallo fundamental de 1905 del Tribunal Supremo de Estados Unidos en *Jacobson v. Massachusetts* (4):

- Con razón de peso, las libertades individuales pueden subordinarse al bienestar de la comunidad.
- El poder policial del estado autoriza la emisión y aplicación de regulaciones razonables para proteger la salud de la comunidad.
- Los tribunales ceden a la autoridad que los órganos legislativos otorgan a los organismos de salud pública si esa autoridad se ejerce sobre la base de pruebas médicas y de salud pública convincentes.
- Las agencias de salud pública no pueden actuar de manera arbitraria ni plantear riesgos irrazonables de daño.

En general, estos parámetros se aplican a la vigilancia y el control de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos por parte de las agencias de salud pública estatales y locales. Sin embargo, esas actividades están además autorizadas y condicionadas por los estatutos, reglamentos, ordenanzas y jurisprudencia de las jurisdicciones individuales. Algunas de estas leyes se relacionan específicamente con enfermedades transmitidas por los alimentos, pero en muchas jurisdicciones las agencias de salud pública se basan en leyes (estatutos estatales y ordenanzas locales) que autorizan la vigilancia de enfermedades infecciosas en general.

**2.1.4 Los CDC operan bajo la ley estatutaria promulgada por el Congreso y, especialmente en el caso de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos, bajo las disposiciones de la Ley de Servicios de Salud Pública** (5). Los CDC no están autorizados a exigir que los gobiernos estatales y locales o

entidades privadas notifiquen sobre enfermedades y afecciones. Sin embargo, los estados sí exigen la presentación de informes de conformidad con las leyes estatales.

Entre muchas otras disposiciones, la Ley del Servicio de Salud Pública autoriza a los CDC a recopilar datos sobre enfermedades de notificación obligatoria a nivel nacional de conformidad con las pautas que los CDC desarrollan en asociación con agencias de salud pública y sociedades profesionales estatales y locales. Muchos de estos datos provienen de agencias de salud pública estatales y locales. Los CDC se asocian con el Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales para establecer (y modificar según sea necesario) definiciones de casos de enfermedades. Sin embargo, estos lineamientos y definiciones de casos no son legalmente vinculantes. Los estados tienen la autonomía para adoptar estas definiciones de caso desarrolladas por el Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales o para desarrollar sus propias definiciones para usar en sus estados. Los CDC no recopilan identificadores personales sobre los datos de vigilancia de rutina que reciben de los departamentos de salud pública.

La Ley del Servicio de Salud Pública también autoriza a los CDC a realizar pruebas de laboratorio en muestras recibidas de los gobiernos estatales y locales (y de otras fuentes) para identificar patógenos, confirmar serotipos o subtipos moleculares, realizar ensayos de diagnóstico e informar los hallazgos a los departamentos de salud estatales y locales correspondientes. Prácticamente todas las muestras de enfermedades entéricas analizadas en los laboratorios de los CDC se analizan inicialmente en laboratorios de salud pública estatales o locales.

Además, los CDC pueden participar en una investigación de brotes dentro de un estado si este los invita. Las investigaciones multiestatales suelen estar a cargo de los CDC o del departamento de salud estatal donde ocurrieron la mayoría de los casos.

## 2.2 Marco legal para la vigilancia y la notificación de enfermedades

La investigación de enfermedades entéricas para determinar la fuente de exposición, los factores de riesgo de infección y los contactos de una persona con una enfermedad contagiosa generalmente se considera parte de las actividades de vigilancia y control de enfermedades autorizadas por los estatutos locales y estatales. Asimismo, la autoridad estatal y local para exigir informes de enfermedades surge de la ley estatal. El proceso regulador se utiliza para especificar las enfermedades y afecciones que se deben notificar, la información que se debe notificar sobre un caso y el proceso para realizar una denuncia. Las leyes y reglamentos estatales también abordan la confidencialidad de las notificaciones de enfermedades y el cumplimiento de los requisitos de notificación (Cuadro 2.2).

### Cuadro 2.2. Comunicación con laboratorios y hospitales

Se deben establecer acuerdos de comunicación continua con laboratorios clínicos y comerciales nacionales o regionales para garantizar que las agencias de investigación reciban los resultados de los casos pertinentes, incluso cuando esas pruebas se realicen fuera del estado. También se deben establecer canales de comunicación similares con los hospitales dentro y fuera del estado que la población de la comunidad afectada por el brote atienden.

**2.2.1 Las agencias de salud locales y estatales se enteran de las enfermedades transmitidas por los alimentos a través de una variedad de fuentes que varían en confiabilidad y trazabilidad.** Como se analiza con más detalle en el Capítulo 4, estas incluyen

- Notificaciones a través del sistema de notificaciones obligatorias de enfermedades y afecciones del estado.
- Informes de vigilancia de patógenos entéricos.
- Solicitudes de antitoxina para el botulismo.
- Informes de intoxicación alimentaria o enfermedad gastrointestinal en personas o grupos definidos, como diarrea y vómitos entre residentes de un asilo de ancianos u hospital, asistentes a escuelas o guarderías o asistentes a una reunión relacionada con el trabajo.
- Informes a los centros de control de intoxicaciones.
- Informes de enfermedad entérica que posiblemente haya sido causada de manera intencional.
- Quejas de posible enfermedad transmitida por alimentos o presunta exposición a alimentos contaminados, adulterados o mal cocidos comprados en tiendas o restaurantes y notificados de manera voluntaria por el público.
- Vigilancia sindromática utilizando datos anónimos del departamento de emergencias o de la farmacia.
- Informes directamente de la industria alimentaria sobre consumidores quejándose de enfermedades.

**2.2.2 La legislatura estatal generalmente otorga una amplia autoridad estatutaria al departamento de salud estatal para recopilar información y exigir informes de enfermedades, afecciones y brotes de importancia para la salud pública.** En general, la legislatura estatal también le da al departamento de salud estatal la autoridad para adoptar reglas o regulaciones que especifiquen cuáles enfermedades o condiciones deben reportarse, quién debe reportarlas y cómo reportarlas (Tabla 2.1).

Los epidemiólogos y los funcionarios de salud de las agencias estatales y locales mantienen y actualizan la lista de enfermedades y afecciones de notificación obligatoria y los hallazgos de laboratorio, con la revisión y aprobación del organismo que supervisa el departamento de salud.

## 2.2 Marco legal para la vigilancia y la notificación de enfermedades

Además de una autoridad amplia, los estados suelen tener varios estatutos específicos para enfermedades, como los del virus de inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida, tuberculosis y enfermedades prevenibles por

vacunación, que autorizan actividades de vigilancia y control. Todos los estados también tienen estatutos que abordan la notificación y la respuesta a incidentes de bioterrorismo.

**Tabla 2.1. Procesos de notificación que normalmente se especifican en estatutos y reglamentos**

PROCESO	REQUISITO	COMENTARIO
Fuentes de los informes	<p>Las fuentes usuales de informes obligatorios son</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorios               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Laboratorios de hospitales.</li> <li>○ Laboratorios clínicos.</li> <li>○ Laboratorios de referencia comerciales nacionales o regionales.</li> <li>○ Laboratorios del departamento de salud local o estatal.</li> <li>○ Laboratorios de los CDC.</li> </ul> </li> <li>• Instituciones de atención médica.               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hospitales (p. ej., profesionales de control de infecciones que informan sobre pacientes hospitalizados).</li> <li>○ Departamentos de emergencia.</li> <li>○ Centros de cuidados a largo plazo u hogares de ancianos.</li> </ul> </li> <li>• Médicos.</li> <li>• Escuelas y guarderías.</li> <li>• Establecimientos de comida (p. ej., restaurantes); y otros departamentos de salud estatales.</li> </ul>	<p>La fuente de una notificación no afecta el estado legal de la información; si es información requerida, está protegida por estatutos y reglamentos.</p> <p>Por el contrario, las notificaciones a la agencia de una enfermedad que no figura como afección de notificación obligatoria podrían no estar sujetas a las regulaciones de vigilancia de enfermedades y protecciones de confidencialidad.</p>
Plazo y contenido de las notificaciones	<p>Los estatutos y reglamentos generalmente especifican los siguientes aspectos de los notificaciones de enfermedades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plazo para informar (por ejemplo, dentro de los 7 días posteriores al diagnóstico, dentro de las 24 horas posteriores al diagnóstico, de inmediato).</li> <li>• Información que se va a notificar (p. ej., diagnóstico; información de identificación y localización personal; fecha de inicio o diagnóstico independientemente de si es un posible caso o está confirmado).</li> </ul>	
Métodos de notificación	<p>Un estado o municipio puede utilizar una variedad de métodos para notificar. Los detalles varían dependiendo del lugar. Estos métodos incluyen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificaciones de alta seguridad y en Internet a sitios web de agencias de salud pública estatales o locales.</li> <li>• Notificaciones enviadas por correo electrónico.</li> <li>• Envío electrónico automático a través del intercambio de información médica.</li> <li>• Teléfono.</li> <li>• Copia impresa (fax o correo).</li> </ul>	

## 2.2 Marco legal para la vigilancia y la notificación de enfermedades

**Tabla 2.1. Procesos de notificación que normalmente se especifican en estatutos y reglamentos**  
Continuación

PROCESO	REQUISITO	COMENTARIO
Envío obligatorio de muestras de laboratorio	<p>Muchas agencias de salud pública han adoptado regulaciones que requieren que los laboratorios envíen cepas aisladas de patógenos específicos a un laboratorio del departamento de salud local o estatal para realizar más pruebas confirmatorias o genómicas, como electroforesis en gel con campos alternantes o secuenciación del genoma completo, para mejorar la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos (consulte también 6). Cuando el laboratorio clínico no obtiene cepas aisladas, algunos estados exigen o solicitan el envío de material clínico primario o caldos de enriquecimiento. Las regulaciones a menudo incluyen un plazo para el envío de dichos materiales.</p> <p>Con el creciente desarrollo y uso en entornos clínicos de prueba de diagnóstico independiente del cultivo (CIDT), que no producen una cepa aislada, existe una creciente preocupación de que se agote el suministro de cepas aisladas a los departamentos de salud, lo que obstaculiza las actividades de vigilancia de la salud pública. Para abordar estas preocupaciones, los estados han comenzado a enmendar sus leyes. Algunos estados han agregado un lenguaje que brinda instrucciones específicas de envío a un laboratorio clínico que haya utilizado métodos de CIDT para hacer un diagnóstico. Otros estados han ampliado su lista de materiales aceptables para la presentación más allá de solo una "cepa aislada" para incluir "muestra", "material clínico primario", "caldos de enriquecimiento" y otros materiales alternativos para enviar si la cepa aislada preferida no está disponible. Los estados pueden continuar enmendando sus leyes para la notificación de enfermedades, de diversas formas para adaptarse a las necesidades de la jurisdicción, a medida que se continúa desarrollando el CIDT para una mayor cantidad de patógenos.</p>	<p>En algunos lugares, la presentación voluntaria de muestras logra el mismo objetivo.</p>

2 PREPARACIÓN LEGAL PARA LA VIGILANCIA, LA INVESTIGACIÓN Y EL CONTROL DE LOS BROTES DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

### 2.2.3 La notificación confiable por parte de personas e instituciones encargadas de notificar enfermedades es la base del sistema de notificación.

Cuando no se notifican enfermedades entéricas, se puede pasar por alto un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos. Debido al problema de la falta de notificación, se han establecido sistemas de notificación redundantes para garantizar que se notifique un caso (p. ej., médicos, laboratorios e instituciones de atención médica pueden notificar por separado una infección por *Salmonella*). Debido a que las agencias de salud desean fomentar el cumplimiento, es imperativa la educación y la comunicación continuas con las personas e instituciones encargadas de notificar para reforzar la importancia de los requisitos de notificación.

La educación es el método preferido para lograr el cumplimiento de las notificaciones, pero cuando surgen violaciones, los estatutos y reglamentos que exigen la notificación de enfermedades también contienen disposiciones de aplicación y sanciones. Dependiendo

de la jurisdicción y la frecuencia y gravedad de los casos en que no se notifica, las sanciones pueden variar desde un aviso a una junta estatal de licencias hasta multas civiles o sanciones penales.

Puede ser complicado hacer que un laboratorio o proveedor de atención médica fuera de la jurisdicción de una agencia cumpla con el requisito de notificación, p. ej., cuando un estado busca notificaciones de un laboratorio de referencia ubicado en otro estado. En esa situación, la falta de notificaciones suele ser el resultado de una mala comprensión de cómo hacerlo. En ocasiones, un laboratorio afirmará que cumple con los requisitos de la agencia de salud pública en el estado en el que se encuentra ubicado físicamente, lo que podría o no requerir la notificación de la enfermedad, infección o resultado de laboratorio específicos. Una vez más, la comunicación continua con las partes requeridas para notificar y la coordinación con la agencia estatal de salud en el estado de origen de las partes puede mejorar la notificación.

## 2.3 Protección de confidencialidad y autoridad para acceder a registros

Las agencias de salud locales y estatales necesitan acceder con regularidad a registros confidenciales cuando investigan informes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, al hacerlo, las leyes federales y estatales exigen la protección de la información personal confidencial durante estas investigaciones de salud pública.

Por lo general, la autoridad amplia para llevar a cabo la vigilancia incluye la autoridad para investigar y controlar enfermedades de importancia para la salud pública, incluida la revisión de registros e informes médicos y de laboratorio pertinentes (es decir, información que no se incluye necesariamente en el informe básico del caso). Aunque el personal médico y de laboratorio puede estar preocupado por posibles violaciones de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (7) y las leyes estatales de privacidad en la divulgación de registros, las excepciones para la salud pública y otras agencias gubernamentales permiten el acceso a los registros. Se recomienda consultar con un abogado de la agencia siempre que surjan preguntas o inquietudes sobre el acceso o la divulgación de información confidencial (Cuadro 2.3).

### 2.3.1 La HIPAA y sus regulaciones asociadas limitan el acceso a la información médica protegida (protected health information, PHI)

#### Cuadro 2.3. Prepárese para las preguntas sobre la autoridad para acceder a la información

Es posible que el personal de una organización que deba proporcionar información a funcionarios locales, estatales y federales sobre brotes y enfermedades transmitidas por los alimentos no esté familiarizado con la autoridad de los funcionarios gubernamentales para acceder a información de identificación individual y otra información de privacidad restringida según ciertas disposiciones del estado o la ley federal.

Estas organizaciones pueden incluir aquellas (p. ej., cuidado de niños, cuidado de ancianos) que, dependiendo de la ley estatal, podrían no tener una interacción rutinaria con los sistemas de notificación de enfermedades e investigación de brotes.

Consulte con el abogado de su agencia para preparar un memorando u hojas de información adaptadas a los diferentes tipos de organizaciones que especifican la autoridad estatal y federal para acceder a la información.

**de una persona (7, 8).** La PHI es información que se puede utilizar para identificar individualmente a una persona a través de datos demográficos, de diagnóstico, de tratamiento o pago por tratamiento (9).

Importantes excepciones a la HIPAA permiten que la salud pública y otras agencias gubernamentales accedan a la PHI, incluyendo

- **Requisito por ley.** Las entidades cubiertas por la HIPAA (p. ej., médicos, planes de atención médica) pueden usar y divulgar la PHI sin autorización individual si así lo exige la ley (p. ej., estatuto, reglamento u orden judicial).
- **Actividades de salud pública.** Las entidades cubiertas pueden divulgar la PHI en varias circunstancias relacionadas con actividades de salud pública, incluidas
  - Autoridades de salud pública autorizadas por la ley para recopilar o recibir información para prevenir o controlar enfermedades, lesiones o discapacidades.
  - Personas que podrían haber estado expuestas o contraído una enfermedad contagiosa cuando la ley autoriza la notificación.
  - Entidades sujetas a la regulación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para fines como el seguimiento de productos o retiros de productos.

Estas excepciones, en efecto, autorizan a una entidad cubierta (p. ej., un médico) a divulgar PHI que de otro modo sería confidencial. Explicar estas excepciones a los médicos o su personal a menudo resulta en un mejor cumplimiento de los requisitos de notificación. La HIPAA no restringe el uso de información anónima, que no identifica a una persona ni proporciona una base para la identificación (10).

## 2.3 Protección de confidencialidad y autoridad para acceder a registros

**2.3.2 El personal de las agencias de salud locales y estatales debe conocer los requisitos de sus leyes de libertad de información y las exenciones de ellas.** La información de identificación personal (personal identifying information, PII) (p. ej., nombre, edad, sexo, raza, origen étnico, residencia o fecha de diagnóstico) en las notificaciones de enfermedades y los registros de investigación es generalmente confidencial y está exenta de divulgación en respuesta a solicitudes de libertad de información. Cada estado puede definir lo que considera PII. El objetivo es evitar la divulgación de datos que permitan identificar de manera directa o indirecta a la persona afectada si los datos divulgados se combinan con otra información. Cuando hay un gran número de casos, es posible que se divulguen datos, *además de nombres y residencias*, en respuesta a solicitudes de libertad de información. Cuando hay muy pocos casos entre la población de un área determinada, una agencia puede tener una política de no divulgar datos para protegerse contra la posible identificación de una persona. Esta determinación se debe hacer en cada caso junto con epidemiólogos, estadísticos y abogados de la agencia.

Además de las posibles restricciones sobre el intercambio de PII, las leyes estatales pueden restringir el intercambio de otros tipos de información, como información comercial confidencial e información deliberativa/previa a la toma de decisiones. Además, la Ley de Privacidad federal puede restringir el intercambio de cierta información de privacidad personal (personal privacy information, PPI) por parte de agencias federales (11).

En ocasiones, una agencia de salud pública debe responder a una consulta de los medios de comunicación en la que estos se hayan enterado de la identidad de un caso particular de otra fuente. La respuesta de la agencia a la consulta de los medios de comunicación debe estructurarse con cuidado para evitar la confirmación no intencional de la identidad del paciente. La preparación de informes resumidos finales de la investigación de brotes sin ningún tipo de PII puede acelerar y simplificar la divulgación de esos informes a abogados o medios de comunicación.

**2.3.3 Se puede restringir que una agencia de salud pública comparta PPI con otras agencias gubernamentales sin el consentimiento de la persona denunciada. Sin embargo, estas restricciones están sujetas a varias excepciones:**

- Por lo general, las agencias de salud locales y estatales pueden compartir información con otras agencias estatales, locales y federales para confirmar y rastrear casos.
- Muchos estatutos estatales contienen una excepción para compartir información cuando, a juicio de la agencia, es necesario compartir la información para proteger la salud pública.
- Prácticamente todos los estados tienen una excepción para compartir información con los organismos de seguridad para la investigación de contaminación intencional o un incidente de bioterrorismo.

**2.3.4 El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (Department of Health and Human Services, DHHS), la FDA, ha formalizado acuerdos para compartir información con agencias reguladoras locales y estatales.** La FDA proporciona información no pública a agencias estatales y locales de conformidad con los acuerdos de la sección 20.88 (12) y a ciertos funcionarios estatales y locales que han sido comisionados por la FDA (Cuadro 2.4).

- Los acuerdos de la sección 20.88 están autorizados de conformidad con el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), Sección 20.88. Los acuerdos en la sección 20.88 permiten a la FDA compartir cierta información no pública con funcionarios gubernamentales estatales y locales. Estos acuerdos permiten el intercambio de información comercial confidencial, PPI e información previa a la toma de decisiones (predecisional information, PDI) e información secreta comercial. La agencia receptora debe comprometerse a mantener la confidencialidad de esta información (12,13). La FDA ofrece varios tipos de acuerdos de la sección 20.88:
  - Los acuerdos de intercambio de información a largo plazo de firma única (alimentos y piensos, composición farmacéutica, seguridad de los medicamentos) (20.88 a largo plazo) permiten el intercambio de información no pública de forma proactiva o previa solicitud relacionada con alimentos, alimentos para animales, cosméticos, compuestos farmacéuticos, seguridad de medicamentos con todos los empleados que notifican al firmante.

## 2.3 Protección de confidencialidad y autoridad para acceder a registros

- Un acuerdo de la sección 20.88 para casos específicos permite el intercambio de información no pública relacionada con un incidente particular que involucre una industria relacionada con la FDA (p. ej., alimentos, medicamentos, dispositivos, productos biológicos). Se puede acelerar un acuerdo de la sección 20.88 para casos específicos si se informa a la FDA de la necesidad de un procesamiento urgente. Cada empleado que necesite acceder a la información debe firmar.
- Un acuerdo de la sección 20.88 con Asociaciones permite únicamente compartir de manera proactiva o previa solicitud procesos deliberativos no públicos e información previa a la decisión. Los ejemplos pueden incluir proyectos de reglas o proyectos de orientación.
- **Proceso de comisión.** El proceso de comisión de la FDA permite que un funcionario estatal o local de salud, alimentos o medicamentos sea encargado como funcionario del DHHS (14). Los funcionarios comisionados pueden recibir información no pública únicamente para el propósito de su trabajo en nombre de la FDA como funcionario comisionado. Por lo general, pueden divulgar esa información a otros funcionarios comisionados por la FDA (en su calidad de funcionarios comisionados por la FDA) y empleados de la FDA (15). Esta información sigue siendo información de la FDA. El proceso de comisión también autoriza a los funcionarios estatales o locales a realizar inspecciones de conformidad con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) (16).

**2.3.5 El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA) tiene un proceso para compartir información con socios gubernamentales.** La Directiva 2620.5 del FSIS aborda los “procedimientos necesarios para compartir información sobre productos regulados por el FSIS con agencias estatales o locales, funcionarios de gobiernos extranjeros y organizaciones internacionales responsables de los programas y laboratorios de inspección de alimentos” (17). Para solicitar información relacionada con brotes del FSIS, envíe un correo electrónico a [FoodborneDiseaseReports@usda.gov](mailto:FoodborneDiseaseReports@usda.gov).

### Cuadro 2.4 Coordinación entre jurisdicciones y sectores

La notificación eficaz de casos de enfermedades transmitidas por alimentos depende de la notificación coordinada entre jurisdicciones (p. ej., gobiernos locales, estatales, tribales y federales) y entre sectores (p. ej., atención médica y salud pública). Los funcionarios de salud locales y estatales deben evaluar periódicamente la necesidad de memorandos de acuerdo (u otros acuerdos legales) con socios en otras jurisdicciones y sectores para garantizar informes oportunos y efectivos. Los CDC han creado varios recursos para evaluar y mejorar la coordinación entre jurisdicciones y sectores (18,19).

## 2.4 Marco legal para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

Los objetivos compartidos de los sectores público y privado son prevenir el mayor número posible de brotes y mitigar los que ocurren. Los cambios en la tecnología y la producción de alimentos han traído oportunidades y desafíos. Las mejoras en las tecnologías de laboratorio y comunicación han permitido a las agencias vincular casos que antes se pensaba que eran esporádicos e identificar y

abordar los alimentos y las fuentes implicados. Sin embargo, con la continua globalización de las industrias de producción de alimentos, se están descubriendo más brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en varios estados e y a nivel internacional, lo cual amplía el enfoque de las investigaciones de brotes y las medidas de control. Esta sección revisa las funciones de

## 2.4 Marco legal para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

las agencias locales, estatales y federales y las autoridades legales que las facultan para actuar.

**2.4.1 La ley de los EE. UU. autoriza a varias agencias federales a emprender acciones reguladoras y no reguladoras sobre la seguridad alimentaria en diversas etapas del proceso continuo de producción, importación, procesamiento, transporte, almacenamiento y venta de alimentos.** Las agencias que regulan los alimentos tienen la autoridad para inspeccionar, retirar y confiscar alimentos peligrosos. Todas las agencias coordinan y colaboran con los estados y localidades en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos y en investigaciones multiestatales. Esta sección se centra en los CDC, la FDA, el USDA y la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) y su autoridad legal en relación con la seguridad alimentaria (consulte el Capítulo 3 para conocer las funciones y recursos de cada agencia federal).

- **DHHS, CDC**  
La Ley del Servicio de Salud Pública (5) autoriza a los CDC a identificar y monitorear las enfermedades transmitidas por los alimentos e investigar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en coordinación con las agencias de salud locales y estatales. Los CDC pueden dirigir investigaciones sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en varios estados y, cuando se les invita, trabajar en asociación con el estado donde han ocurrido la mayoría de los casos.
- **DHHS, FDA**  
La FFDCA (16) autoriza a la FDA a regular los alimentos nacionales e importados, excepto la carne, las aves y los productos de huevo procesados (es decir, huevos congelados, secos y líquidos), que están regulados por el USDA.
- **FFDCA**  
La legislación principal por la cual la FDA ejerce autoridad sobre los alimentos es la FFDCA. Un objetivo de la FDA es prevenir la contaminación de los productos alimenticios antes de su distribución. La FFDCA también faculta a la FDA para lograr:
  - El cumplimiento voluntario mediante la emisión de observaciones de inspección, cartas sin título y cartas de advertencia.

- Un proceso civil, como una orden judicial para prevenir futuras violaciones de la FFDCA (p. ej., distribución continua de alimentos adulterados).
- Un proceso de incautación para eliminar lotes específicos de alimentos adulterados.
- El retiro obligatorio de alimentos que presenten un cierto riesgo para la salud pública.
- Un proceso penal contra una persona o empresa que viole la FFDCA, por ejemplo, cuando adultera alimentos debido a un procesamiento y manipulación inadecuados.
- Detenciones administrativas de ciertos alimentos por hasta 30 días.
- La suspensión del registro de una instalación para que los alimentos de la instalación no se puedan introducir en el comercio.

En algunas circunstancias, la autoridad de la FDA de conformidad con la FFDCA está limitada por el requisito de que los alimentos se comercialicen entre estados. Sin embargo, tanto en virtud de la FFDCA como de la Ley de Servicios de Salud Pública, la FDA puede regular el comercio entre estados en ciertos casos. Incluso cuando existe autoridad para la acción de la FDA, confiar en la acción de la agencia estatal puede ser más rápido cuando las autoridades estatales son más expansivas o flexibles que las autoridades de la FDA.

Las enmiendas a la FFDCA en 2007 requieren que las instalaciones de alimentos registradas que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos, informen al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios de la FDA cuando exista una probabilidad razonable de que el uso o la exposición a un alimento provocará graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de seres humanos o animales (20). La FFDCA fue enmendada en 2011 por la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (21).

- **Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA**  
La Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA), promulgada como ley en enero de 2011, modificó la FFDCA para mejorar la capacidad del gobierno federal

## 2.4 Marco legal para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

de prevenir y responder a la contaminación en el suministro de alimentos (21). La ley aborda las actividades de prevención, inspección, cumplimiento y respuesta.

La FDA, la principal agencia responsable de implementar la FSMA, ha desarrollado una serie de reglas y documentos de orientación para abordar los requisitos de la ley. En abril de 2018, la FDA ha finalizado las siguientes reglas:

- Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos de alimentos para humanos (22,23).
- Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos de alimentos para animales (24,25).
- Programas de verificación de proveedores extranjeros (26,27).
- Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (28,29).
- Transporte sanitario de alimentos para humanos y animales (30,31).
- Normas para el cultivo, la cosecha, el empaque y el almacenamiento de productos para el consumo humano (32,33).
- Acreditadores terceros para certificación (34,35).

La FDA también ha implementado un Programa Voluntario de Importador Calificado (36). Es un programa voluntario basado en tarifas que proporciona a los importadores que cumplen criterios específicos una revisión acelerada y las importaciones de alimentos para humanos y animales. Además de las reglas, la FDA ha publicado varios documentos de orientación sobre la implementación de la FSMA y sus reglas. El sitio web de la FDA (<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>) proporciona detalles sobre la ley, las reglas y las actualizaciones sobre el estado de la implementación de la FSMA.

- **Código de alimentos de la FDA**  
Aunque el Código de Alimentos de la FDA no es una ley ni reglamento federal, los

estados, tribus y localidades pueden adoptar o adaptar este código modelo como base para las normas de seguridad alimentaria de sus jurisdicciones para establecimientos minoristas y de servicios de alimentos (p. ej., restaurantes, supermercados, instituciones) (37). El Código de Alimentos ayuda a las jurisdicciones a actualizar sus reglas para que sean consistentes con la política federal de seguridad alimentaria, aunque cada jurisdicción se somete a su propio proceso de reglamentación para adaptar el código para que se ajuste al marco legal de la jurisdicción. Actualmente, la FDA revisa el Código de Alimentos cada 4 años.

### • USDA, FSIS

El USDA-FSIS tiene la autoridad legal para regular los productos cárnicos, de aves de corral y de huevo partiendo de los siguientes estatutos:

- Ley Federal de Inspección de Carnes (38).
- Ley de Inspección de Productos Avícolas (39).
- Ley de Inspección de Productos de Huevo (40).

Cada una de estas leyes está destinada a proteger la salud y el bienestar del público consumidor evitando la introducción de productos de carnes, aves de corral o huevos adulterados o mal etiquetados en el comercio entre estados. Además, en los estados que no tienen programas de inspección de carnes o aves de corral “al menos iguales” a los programas federales, la Ley Federal de Inspección de Carnes y la Ley de Inspección de Productos Avícolas establecen la regulación e inspección federal de operaciones y transacciones totalmente dentro del estado en la misma medida que si tales operaciones y transacciones se llevaran a cabo en el comercio entre estados o nivel internacional.

En el desempeño de sus funciones en virtud de estas leyes, el USDA-FSIS puede llevar a cabo las siguientes acciones:

- Acción reguladora para instalaciones inspeccionadas por el gobierno federal, como retención de producto, acciones de retención y avisos de aplicación, suspensión o retiro previstos;
- Proceso civil, como una orden judicial para prevenir futuras violaciones de las leyes (p. ej., distribución continua de productos adulterados o mal etiquetados).

## 2.4 Marco legal para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

- Proceso de detención e incautación para retirar productos específicos del comercio.
- Proceso penal contra una persona o empresa que viole las leyes.
- Cumplimiento voluntario a través de avisos de advertencia.

Específicamente, en respuesta a un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, si existe una base para concluir que un producto regulado por el USDA-FSIS contiene un patógeno o es dañino para la salud humana, y una investigación del brote ha identificado un producto específico, el USDA-FSIS puede recomendar un retiro de producto (41). Un retiro del mercado es la acción de una empresa para retirar un producto del comercio para proteger al público del consumo de productos adulterados o mal etiquetados. Aunque es una decisión de la empresa retirar un producto, el USDA-FSIS se coordina con la empresa para asegurarse de que haya identificado y retirado correctamente del comercio el producto verificando la efectividad de las actividades de retiro de la empresa. El USDA-FSIS también notifica al público sobre el retiro de productos.

De manera alternativa, si después de revisar los hallazgos de la investigación, existe una base para que el USDA-FSIS concluya que un producto regulado por el USDA-FSIS contiene un patógeno o es dañino para la salud humana, pero la investigación no ha identificado un producto que pueda retirarse (p. ej., no se ha identificado una marca específica del producto), entonces el USDA-FSIS puede emitir una alerta de salud pública (41).

Además, dependiendo de la evidencia recopilada y de qué tanto la enfermedad humana está vinculada a un producto regulado por el USDA-FSIS, este último puede tomar medidas distintas a recomendar el retiro de un producto o emitir una alerta de salud pública. Estas acciones pueden incluir aumentar o mejorar las actividades de inspección; aumentar la frecuencia de las pruebas microbianas; realizar una evaluación de riesgos para la salud pública; realizar una evaluación de la seguridad alimentaria en la planta; o tomar cualquiera de las acciones enumeradas anteriormente, como realizar una acción de control reglamentario o detener o incautar el producto (41).

- **Servicio de Inspección de Plantas y Animales (Animal and Plant Inspection Service, APHIS) del USDA**

El USDA-APHIS está encargado de proteger los recursos animales y vegetales contra las plagas y enfermedades agrícolas, incluidas las que afectan la salud pública. El USDA-APHIS opera bajo múltiples estatutos, incluyendo:

- **Ley de Protección de la Salud Animal.** Esta Ley autoriza la prevención, detección, control y eliminación de enfermedades y plagas en los animales para proteger la salud animal, la salud y el bienestar públicos y las preocupaciones económicas y ambientales. (42).
- **Ley de Protección Vegetal.** Esta ley permite la regulación para prevenir la introducción o diseminación de plagas de plantas en los Estados Unidos, incluidos ciertos organismos de control biológico (43).

- **EPA**

La EPA establece los límites para los residuos de pesticidas en los alimentos bajo la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (44). La EPA también está autorizada para establecer estándares para el agua potable en la Ley de Agua Potable Segura. (45).

### 2.4.2 Las agencias estatales de salud pública, agricultura y alimentos y medicamentos juegan un papel en la mitigación y prevención de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Cada agencia opera bajo una o más autoridades legales y reglamentarias específicas.

La forma en que se estructuran estos papeles y autoridades y la asignación de responsabilidades entre el estado y sus localidades varía según el estado. Los departamentos de salud locales en general operan bajo dos marcos: gobierno autónomo independiente y autoridad delegada.

Las agencias estatales o locales están autorizadas a emprender una variedad de acciones para mitigar y prevenir brotes, incluyendo:

- Requerir cambios en la preparación de alimentos.
- Retirar temporalmente del lugar de trabajo a las personas con enfermedades infecciosas.
- Embargar, incautar o destruir alimentos contaminados o exigir el retiro de lotes contaminados de las tiendas minoristas.

## 2.4 Marco legal para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

- Cierre de establecimientos de alimentos que representen una amenaza inminente para la salud pública.
- Emitir comunicados de prensa.

Estas acciones se toman a través de la autoridad de la agencia otorgada por ley y se implementan mediante reglas u órdenes administrativas. Al

emitir una orden administrativa de cierre de un restaurante, por ejemplo, dicha orden debe contener límites de tiempo para el cierre y especificar las condiciones que permitirían que el restaurante vuelva a abrir. Si es necesario, las agencias pueden procurar la ejecución de sus órdenes administrativas a través del tribunal.

## 2.5 Asuntos legales cambiantes

Aunque la notificación, la vigilancia y la mitigación de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos están bien establecidas en las leyes estatales y federales, continúan surgiendo problemas que demuestran diferencias entre las leyes estatales y federales. Estos problemas demuestran aún más la necesidad constante de comunicación y colaboración entre los funcionarios locales, estatales y federales que están unidos en el objetivo común de proteger la salud pública.

**2.5.1 Las iniciativas de soberanía alimentaria se basan en la idea de que las personas deben tener la capacidad de controlar democráticamente sus propias políticas alimentarias y agrícolas.** Para algunos grupos, el concepto está relacionado con la reducción de la pobreza y el suministro de alimentos saludables a través de parámetros ecológicamente sólidos y sostenibles. Estos grupos también se enfocan en estrategias para resistir y dismantlar la producción corporativa de alimentos y aumentar la producción y el control de alimentos locales. Para otros grupos, la desregulación es el foco principal de las leyes de soberanía alimentaria.

Por ejemplo, Maine promulgó una ley en octubre de 2017 que autoriza a los municipios a “adoptar ordenanzas con respecto a los sistemas alimentarios locales y el autogobierno comunitario que establezcan disposiciones que se apliquen exclusivamente a los intercambios de alimentos directos entre productores y consumidores y otras formas tradicionales de alimentación” (46). Básicamente, las disposiciones eliminan la supervisión estatal de ciertas áreas de producción de alimentos. Sin embargo, el estado conserva la autoridad para implementar y hacer cumplir las reglas relacionadas con la inspección de los productores de carnes y aves de corral. Esta versión

del estatuto entró en vigor después de que el USDA cuestionara si la versión original de la ley habría permitido a Maine mantener su condición de “mínimo igual a” y continuar gestionando sus programas de inspección de carnes y aves. La ley también requiere que cualquier persona que “cultive, produzca, procese o prepare alimentos o productos alimenticios destinados a cualquier distribución mayorista o distribución minorista fuera de” un municipio, cumpla con las leyes, normas y reglamentaciones estatales y federales de seguridad alimentaria (46).

**2.5.2 Si bien se reconocen las diferentes posiciones del gobierno federal y de muchos estados sobre la legalidad del uso de la marihuana con fines médicos y no médicos, existen preocupaciones sobre la seguridad alimentaria relacionadas con la incorporación de marihuana, derivados del cáñamo y cannabidiol en los alimentos (comestibles).** Los estados continúan trabajando en la aplicación de las leyes de seguridad alimentaria a los productores de dichos comestibles. Algunos estados someten a quienes producen comestibles a las restricciones estatales de trabajadores del sector alimenticio o a las normas de salud y seguridad locales y estatales relacionadas con la cocina que se utilizan en los establecimientos de venta minorista de alimentos.

**2.5.3 Las leyes de alimentos caseros se refieren colectivamente a las leyes y reglamentos estatales que permiten la venta, con restricciones, de ciertos alimentos producidos en hogares privados.** Los alimentos elegibles para la venta generalmente se consideran seguros de la contaminación bacteriana y no requieren medidas de seguridad de tiempo o temperatura para la producción o almacenamiento (47). Los ejemplos incluyen productos horneados, dulces, condimentos,

## 2.5 Asuntos legales cambiantes

conservas y mezclas secas. Se considera que las leyes de alimentos caseros promueven oportunidades económicas para las empresas alimentarias domésticas y agrícolas, a la vez que brindan algunas salvaguardias reglamentarias a estas empresas. A partir de junio de 2018, 49 estados y el Distrito de Columbia tienen algún tipo de ley de alimentos caseros;

Nueva Jersey no tenía una ley de ese tipo (48, 49).

Aunque las leyes sobre alimentos caseros varían entre los estados, estas leyes abordan generalmente

los tipos de alimentos que se permite vender, quién puede vender, los límites en las ventas y los requisitos de licencias, permisos o inspección de etiquetas (50). En muchos estados se están realizando esfuerzos para ampliar los alimentos permitidos o modificar las restricciones a las ventas. Cualquier movimiento para cambiar las leyes existentes sobre alimentos caseros, ya sea expandiéndolas o agregando limitaciones, debe hacerse teniendo en cuenta la seguridad alimentaria y la salud pública.

## 2.6 Investigaciones de salud pública como base para nuevas acciones

El objetivo de la investigación de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos es identificar y controlar la fuente del brote. A lo largo de la investigación, los funcionarios pueden encontrar problemas que requieran el inicio de acciones reguladoras o administrativas o incluso procedimientos civiles o penales.

**2.6.1 Los datos recopilados durante una investigación de salud pública pueden convertirse en la base para futuras acciones de la agencia de salud u otras agencias estatales y federales.** Por ejemplo, si los datos epidemiológicos y de laboratorio proporcionan pruebas que vinculan la enfermedad con el consumo de un alimento en particular, se puede realizar una investigación de rastreo informativa para identificar la fuente de ese alimento. Dado el alcance nacional e internacional de la producción de alimentos, las investigaciones de rastreo informativo y regulador pueden involucrar a múltiples agencias reguladoras estatales y federales. Las violaciones de la ley federal o estatal que se identifican durante una investigación de rastreo regulador pueden dar lugar a acciones adicionales, como la incautación de los alimentos implicados o medidas cautelares.

Las agencias locales y estatales también pueden iniciar acciones administrativas sobre personas o empresas que violen las regulaciones estatales o locales. Por ejemplo, si un restaurante ha cometido repetidas violaciones de manipulación o almacenamiento de alimentos, puede estar sujeto a audiencias administrativas que conduzcan a la suspensión o revocación de su licencia de servicio de alimentos.

**2.6.2 Si durante una investigación se sospecha o se confirma que un brote de enfermedad transmitida por alimentos fue causado por un comportamiento delictivo negligente, contaminación intencional o bioterrorismo, las leyes estatales adicionales de respuesta a emergencias, antiterrorismo y antidelictivas mejorarán o dictarán el curso de la investigación del brote y la respuesta.** Si el brote es multiestatal, entonces se aplican los recursos y las leyes de respuesta federal y las agencias de salud pública locales y estatales deben trabajar en estrecha colaboración con otras agencias estatales y federales.

Las investigaciones conjuntas de las agencias de salud pública, alimentos, agricultura y los organismos de seguridad se pueden ver obstaculizadas por los diferentes poderes legales y prácticas de investigación que cada agencia aporta a tal evento. Por ejemplo, los funcionarios de las agencias de salud pública están autorizados a recolectar y analizar muestras para determinar su amenaza para la salud pública, mientras que los funcionarios del orden público pueden considerar las muestras sujetas a incautación como evidencia. Los funcionarios de salud pública, alimentación, agricultura y del orden público deben cumplir con las normas constitucionales (por ejemplo, Cuarta y Quinta Enmiendas) sobre la recopilación de pruebas, especialmente en situaciones que requieren una investigación conjunta. Las muestras de laboratorio recolectadas con fines reglamentarios se deben recolectar y enviar utilizando procedimientos que garanticen que la cadena de custodia de la muestra sea admisible en los tribunales (51). La

## 2.6 Investigaciones de salud pública como base para nuevas acciones

cadena de custodia es un proceso que se puede seguir para que la evidencia se pueda defender legalmente e incluye los siguientes elementos principales: identificación adecuada de la evidencia, un recolector neutral de la evidencia, protección contra manipulaciones y protección de evidencia en el sitio de recolección y mantenimiento del control físico de la evidencia.

Los funcionarios locales y estatales, en colaboración con los organismos de seguridad, deben evaluar periódicamente la necesidad de memorandos de entendimiento para aclarar las funciones

de las agencias de salud pública, alimentación, agricultura y del orden público en la realización de investigaciones conjuntas. Los funcionarios locales y estatales que desempeñan funciones en la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos deben comprender y demostrar competencia para aplicar sus autoridades legales en la realización de investigaciones conjuntas. Los recursos para mejorar la competencia en investigaciones conjuntas incluyen los planes de capacitación de los CDC (52) y ejemplos de memorandos de entendimiento (53).

## 2.7 Recursos de preparación legal del CIFOR

El CIFOR ha creado varios documentos de recursos para ayudar aún más a las agencias de salud pública locales y estatales a mejorar su preparación legal para llevar a cabo la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y responder a los brotes dentro de sus jurisdicciones y en varios estados y otros límites jurisdiccionales. El Proyecto de Ley del CIFOR creó los siguientes tres documentos, cada uno diseñado para abordar una audiencia y una necesidad de investigación discretas, pero relacionadas. Todos los documentos están disponibles a través del sitio web de CIFOR: <https://cifor.us/products/law-project>

- **Análisis de las autoridades legales estatales para la detección de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes.** Este documento describe y analiza los tipos de autoridades legales estatales disponibles para llevar a cabo actividades de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes. Destaca el mosaico de leyes y reglamentaciones estatales en varias áreas temáticas (salud pública, enfermedades contagiosas, seguridad alimentaria, reglamentación alimentaria, agricultura, salud ambiental y autoridad del gobierno general) en las que los profesionales de la salud pública y sus asesores legales deben confiar para cumplir con actividades de vigilancia de enfermedades y la respuesta a brotes.

## 2.7 Recursos de preparación legal del CIFOR

- **Manual de profesionales sobre autoridades legales para la detección de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes.** Este documento es una guía práctica para los profesionales de la salud pública que desempeñan funciones clave en la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes. El manual presenta información y recursos para los profesionales encargados de implementar las autoridades legales de su jurisdicción relacionadas con eventos de enfermedades transmitidas por los alimentos. El manual es una introducción a la variedad de posibles autoridades legales (p. ej., leyes de enfermedades contagiosas, leyes de seguridad alimentaria) que podrían estar disponibles y proporciona a los profesionales listas de verificación para identificar los actores y las leyes de las agencias pertinentes dentro de sus jurisdicciones.
- **Menú de opciones legales para la detección de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes.** Este documento proporciona un menú de opciones legales para que los funcionarios estatales de salud pública y los formuladores de políticas lo consideren cuando revisen las autoridades legales de su jurisdicción para llevar a cabo acciones de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes. El menú incluye disposiciones legales pertinentes para las actividades realizadas durante la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y la respuesta a brotes: detección, investigación, control y documentación de brotes. Su fin es ser un recurso para que los estados lo utilicen para llenar vacíos y aclarar o mejorar sus autoridades legales.

## Bibliografía

- 1 Moulton AD, Gottfried RN, Goodman RA, Murphy AM, Rawson RD, What Is public health legal preparedness? *J Law Med Ethics*. 2003;31 (Supp. 4):672-83. <http://journals.sagepub.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2003.tb00134.x>
- 2 Northwest Center for Public Health Practice. Practical law for public health officials. [http://www.nwcp.org/docs/phlaw/phlaw\\_print\\_version.pdf](http://www.nwcp.org/docs/phlaw/phlaw_print_version.pdf)
- 3 Council to Improve Foodborne Outbreak Response. CIFOR industry guidelines: foodborne illness guidelines for owners, operators, and managers of food establishments. Washington, DC: National Association of County and City Health Officials, 2013. <http://cifor.us/products/industry>
- 4 *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905).
- 5 Public Health Service Act, as amended. Codified at 42 U.S.C. Chapter 6A.
- 6 Association of Public Health Laboratories. State legal requirements for submission of isolates and other clinical materials by clinical laboratories: a review of state approaches (December 2015). [https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/StateRequirements\\_Appendix\\_v6.pdf](https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/StateRequirements_Appendix_v6.pdf)
- 7 Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996). Codified at 42 U.S.C. § 300gg and 29 U.S.C § 1181 et seq. and 42 USC 1320d et seq.
- 8 HIPAA Privacy Rule. 45 CFR Part 160 and Subparts A and E of Part 164.
- 9 45 C.F.R. § 160.103.
- 10 45 C.F.R. §§ 164.502(d)(2), 164.514(a).
- 11 Privacy Act of 1974, as amended. Codified at 5 U.S.C. § 552a.7.
- 12 21 C.F.R. 20.88.
- 13 US Department of Health and Human Services. Information sharing. <https://www.fda.gov/ForFederalStateandLocalOfficials/CommunicationsOutreach/ucm472936.htm>
- 14 21 U.S.C. § 372(a).
- 15 US Department of Health and Human Services. Commissioning. <https://www.fda.gov/ForFederalStateandLocalOfficials/CommunicationsOutreach/ucm472941.htm>
- 16 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended. Codified at 21 U.S. Code Chapter 9.
- 17 U.S. Department of Agriculture, Food Safety Inspection Service. FSIS Directive 2620.5. Sharing information with state or local agencies, foreign government officials, and international organizations (September 25, 2018). <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9865dcd0-068c-4e2f-891F-ef93b879e831/2620.5.pdf?MOD=AJPERES>
- 18 Centers for Disease Control and Prevention. Menu of suggested provisions for public health mutual aid agreements. <https://www.cdc.gov/phlp/publications/type/mmou.html>
- 19 The Network for Public Health Law. Resource: intergovernmental cooperation agreements map. [https://www.networkforphl.org/resources\\_collection/2013/12/02/388/resource\\_intergovernmental\\_cooperation\\_agreements\\_map](https://www.networkforphl.org/resources_collection/2013/12/02/388/resource_intergovernmental_cooperation_agreements_map)
- 20 Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. Pub. L. No. 110-85, 1221 Stat. 823 (2007).
- 21 Food Safety Modernization Act. Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 (2011).
- 22 Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. 21 CFR 117.
- 23 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- 24 Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals. 21 CFR 507.
- 25 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule for Preventive Controls for Animal Food. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm>
- 26 FDA Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals. 21 CFR 1.
- 27 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>
- 28 Food and Drug Administration. Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration. 21 C.F.R. 121.

## Bibliografía

- 29 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
- 30 Food and Drug Administration. Sanitary Transportation of Human and Animal Food. 21 CFR 1.
- 31 FDA. FSMA Final Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>
- 32 Food and Drug Administration. Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption. 21 CFR 112.
- 33 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule on Produce Safety. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>
- 34 Food and Drug Administration. Accreditation of Third-Party Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications. 21 CFR 1.
- 35 Food and Drug Administration. FSMA Final Rule on Accredited Third-Party Certification. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>
- 36 Food and Drug Administration. Voluntary Qualified Importer Program (VQIP). <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm490823.htm>
- 37 Food and Drug Administration. FDA Food Code. <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/default.htm>
- 38 Federal Meat Inspection Act of 1906. Pub. L. No. 59-242, 34 Stat. 1256 (1907), as amended. Codified at 21 U.S.C. 601 et seq.
- 39 Poultry Products Inspection Act of 1957. Pub. L. No. 85-172, 71 Stat. 441 (1957), as amended. Codified at 21 U.S.C. 451 et seq.
- 40 Egg Products Inspection Act. Pub. L. No. 91-597, 84 Stat. 1620 (1970). Codified at 21 U.S.C. 1031 et seq.
- 41 U.S. Department of Agriculture. Food Safety Inspection Service. FSIS Directive 8080.3 Rev. 2 “Foodborne Illness Investigations” (October 27, 2017). <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1bffb125-cd80-4b3a-ab45-1f4c0ad863d9/80.3.pdf?MOD=AJPERES>
- 42 Animal Health Protection Act. Pub. L. No. 107-171, 116 Stat. 494 (2002). Codified at 7 U.S.C. 8301 et seq.
- 43 Plant Protection Act. Pub. L. No. 106-224, 114 Stat. 438 (2000). Codified at 7 U.S.C. 7701 et seq.
- 44 Food Quality Protection Act of 1996. Pub. L. No.104-170, 110 Stat. 1489 (1996). Codified in various sections at 7 U.S.C. Chapter 6.
- 45 Safe Drinking Water Act. Pub. L. No. 93-523, 88 Stat. 1660 (1974), as amended. Codified at 42 U.S.C. 300f et seq.
- 46 7 M.R.S. §281 et seq. (2017).
- 47 Food and Drug Administration. Food Code 1-201.10(B) (2017).
- 48 U.S. Department of Agriculture. National Agricultural Library. Agricultural Law Information Partnership: Local Foods. [https://www.nal.usda.gov/aglaw/local-foods#quicktabs-aglaw\\_pathfinder=3](https://www.nal.usda.gov/aglaw/local-foods#quicktabs-aglaw_pathfinder=3)
- 49 Harvard Food Law and Policy Clinic. Cottage food laws in the United States (August 2013). [https://www.chlpi.org/wp-content/uploads/2013/12/FINAL\\_Cottage-Food-Laws-Report\\_2013.pdf](https://www.chlpi.org/wp-content/uploads/2013/12/FINAL_Cottage-Food-Laws-Report_2013.pdf)
- 50 Adams E, Hall PK. Cottage food laws: adequately addressing food safety and economic opportunity? Presentation for National Agricultural Law Center (June 20, 2018). <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/2018/04/Cottage-Foods-for-NALC-2018.pdf>
- 51 Lazzarini Z, Goodman RA, Dammers KS. Criminal law and public health practice. In: Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothstein MA, Foster KL, editors. Law in Public Health Practice. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2007:136-67.
- 52 Centers for Disease Control and Prevention. Forensic epidemiology training curricula (version 3.0). <https://www.cdc.gov/phlp/publications/forensicepidemiology/index.html>
- 53 Centers for Disease Control and Prevention. Model memoranda of understanding. <https://www.cdc.gov/phlp/publications/type/mmmou.html>

