

# HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

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

---

## Cyclosporiasis y los Productos Agrícolas Frescos

---

### Datos Rápidos para los Agricultores:

- La cyclosporiasis es una enfermedad intestinal causada por el parásito *Cyclospora cayetanensis* (*C. cayetanensis*), que solo ocurre en humanos, y el síntoma más común es la diarrea.
- Las personas infectadas eliminan el parásito en sus heces.
- Cuando el parásito se encuentra en el agua o los alimentos, significa que el agua o los alimentos han sido contaminados con heces humanas.
- Otras personas pueden enfermarse al ingerir agua o alimentos contaminados con el parásito.
- Una buena higiene (incluyendo un adecuado lavado de manos) es un componente crítico para garantizar la inocuidad de los productos agrícolas frescos, pero por sí solo, puede no ser suficiente para evitar que los empleados infectados contaminen los productos agrícolas frescos.
- La Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos de FSMA requiere que el personal en huertas<sup>1</sup> utilice prácticas higiénicas (§ 112.32) y que los empleados enfermos no puedan manipular productos agrícolas frescos y superficies de contacto con los alimentos (§ 112.31).

### ¿Qué es *Cyclospora cayetanensis*?

*C. cayetanensis* es un parásito humano, lo que significa que debe vivir dentro de un huésped humano para sobrevivir y multiplicarse. El parásito puede causar una infección, llamada cyclosporiasis. Una persona puede infectarse después de ingerir alimentos o agua contaminados con el parásito. Las personas infectadas, incluso si no muestran síntomas de infección, pueden desechar al parásito en sus heces, y contaminar alimentos y agua, lo que puede provocar la infección de otras personas. Los brotes de cyclosporiasis se han asociado con el consumo de frutas y hortalizas frescas en todo el mundo, incluyendo en los EE. UU.

### ¿Cuáles son los síntomas de la cyclosporiasis?

La mayoría de las personas infectadas con *C. cayetanensis* desarrollan diarrea, con deposiciones frecuentes, a veces explosivas. Otros síntomas pueden incluir vómitos, dolores corporales, dolor de cabeza, fiebre, otros síntomas parecidos a la gripe, pérdida de apetito, pérdida de peso, calambres / dolor estomacal, hinchazón, aumento de gases, náuseas y fatiga.

Los síntomas pueden desaparecer y luego regresar una o más veces (recaída). Si no se trata, la enfermedad puede durar de unos días a un mes o más. Algunas personas que están infectadas con *C. cayetanensis* no muestran ningún síntoma. La infección se trata con antibióticos y la mayoría de las personas infectadas responden rápidamente al tratamiento.

---

<sup>1</sup> En esta hoja de asistencia técnica, el término huerta se intercambia con los términos explotación agrícola, finca, rancho, granja o fundo.

## ¿Dónde se encuentra este parásito?

- La cyclosporiasis es endémica o se encuentra comúnmente entre la población en ciertos países/regiones.<sup>2</sup>
- Dado que la infección ocurre solo en humanos, el parásito se encuentra en las heces de personas enfermas.
- El parásito también se puede encontrar en el agua y los alimentos, si ha sido contaminado por heces humanas.
- No se ha identificado ningún huésped no-humano (animal) para este parásito.
- *C. cayetanensis* no se limita a los alimentos importados. En julio de 2018, la FDA encontró la primera evidencia confirmada de la presencia de *C. cayetanensis* en productos agrícolas frescos nacionales cuando dos muestras de cilantro dieron positivo para el parásito.

## ¿Qué más sabemos sobre este parásito?

- Aunque la prueba clínica para el parásito en las heces humanas ha estado disponible desde la década de 1970, la FDA mejoró recientemente el método para la detección de este parásito en algunas frutas y hortalizas frescas.
- El parásito necesita pasar algún tiempo en el ambiente para luego causar cyclosporiasis, por lo tanto, es poco probable que *C. cayetanensis* se transmita directamente de persona a persona y siga causando enfermedad.
- El parásito necesita condiciones ambientales específicas para volverse infeccioso. Bajo condiciones experimentales, se requirió una combinación de tiempo y temperatura (temperaturas de 73° a 77°F (23° a 25°C) durante 7 - 15 días)<sup>3</sup> para que *C. cayetanensis* fuera infeccioso.
- Aunque el cloro y otros antimicrobianos son efectivos para reducir la presencia de bacterias y virus dañinos, no son tan efectivos contra *C. cayetanensis*. En países/regiones donde la cyclosporiasis es endémica, la micro filtración, el ozono o los tratamientos con UV pueden ser efectivos para disminuir la presencia de *C. cayetanensis* en aguas de riego.

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

El control de las fuentes de contaminación en el campo, en la planta de empaque y de los trabajadores agrícolas es clave para prevenir enfermedades. Las huertas pueden hacer lo siguiente para minimizar la posibilidad de contaminar productos agrícolas frescos con *C. cayetanensis*:

- Capacite a los trabajadores de las huertas sobre cómo usar adecuadamente las instalaciones sanitarias proporcionadas por la huerta, incluida la eliminación sanitaria del papel higiénico.
- Considere las diversas prácticas culturales de los trabajadores agrícolas al proporcionar capacitación sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos.
- Si utiliza un contratista para limpiar y desinfectar los inodoros portátiles, considere el uso de compañías de buena reputación que eliminen los desechos humanos en un sistema de alcantarillado adecuado o por otros medios adecuados. El tratamiento de aguas residuales municipales incorpora procesos de desinfección diseñados para eliminar o inactivar *C. cayetanensis*.

---

<sup>2</sup> Arabia Saudita, Bangladesh, Brasil, Chile, China, Cuba, Egipto, Guatemala, Haití, India, Indonesia, Jordania, Marruecos, México, Nepal, Nigeria, Pakistán, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Rumania, Tailandia, Tanzania, Turquía, Venezuela, Vietnam y Zimbabue; (Ortega, et al. *Clinical Microbiology Reviews*, 2010 Jan; 23(1):218-234.)

<sup>3</sup> Ortega, et al. *Clinical Microbiology Reviews*, 2010 Jan; 23(1):218-234.

## ¿Cuáles son algunos de los pasos que las huertas deben tomar según la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos de FSMA?

Las huertas cubiertas por la Norma de la Inocuidad para los Productos Agrícolas Frescos deben hacer lo siguiente:

- Capacitar a los trabajadores agrícolas que manipulan productos agrícolas frescos o superficies de contacto con los alimentos sobre cómo lavarse las manos adecuadamente con agua y jabón, secarse las manos adecuadamente y desechar adecuadamente las toallas de papel. Existen videos gratuitos y materiales de capacitación en varios idiomas en línea<sup>4</sup>.
- Asegúrese de que los baños y las estaciones de lavado de manos se mantengan, limpien y vacíen de manera que se evite que los desechos humanos y / o las aguas residuales contaminen productos agrícolas frescos, superficies de contacto con los alimentos y áreas adyacentes.
- Capacite a los trabajadores de la huerta para que informen por sí mismos sobre los síntomas y enfermedades pertinentes a la persona responsable correspondiente, y no permita que los trabajadores agrícolas enfermos manejen los productos agrícolas frescos o toquen las superficies de contacto con los alimentos.

## ¿Qué sucede si los trabajadores agrícolas infectados manejan los productos agrícolas frescos?

Los trabajadores infectados con *C. cayetanensis* pueden transmitir el parásito a productos agrícolas frescos, lo que puede provocar que la gente se enferme si se consume el producto contaminado. Por lo tanto, es esencial que los empleados enfermos sean excluidos del manejo de productos agrícolas frescos y superficies de contacto con los alimentos. Si tiene motivos para sospechar una infección por ciclosporiasis, considere trabajar con su agencia de salud pública. Identificar y tratar la infección es esencial para prevenir nuevas infecciones en consumidores o trabajadores agrícolas, a través de alimentos y agua contaminados.

### Para más información:

- FSMA Final Rule on Produce Safety:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

- Produce Safety Network:

[ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov)

- *Cyclospora*:

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pathogens/ucm610936.htm>

- Cyclosporiasis:

<https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>

Have you seen our Blog? [FDA Voice](#)



---

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

---

<sup>4</sup> For example, see <https://www.cdc.gov/cdctv/spanish/healthyliving/acabe-con-los-microbios.html>