



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la  
Producción**

*“Estudio de la Presencia de Enterobacter Sakazakii en Fórmulas  
Infantiles en Polvo Proporcionadas a Pacientes Lactantes de un  
Hospital Público de la Ciudad de Guayaquil”*

**TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERAS EN ALIMENTOS**

Presentada por:

Dennisse Lisseth Carvajal Pacheco

María Auxiliadora Paredes Faytong

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

**Año: 2013**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza de seguir adelante.

A mis padres por ser quienes me enseñaron el valor de luchar día a día.

A la familia Pérez Parra, a la Dra. Gloria Bajaña, que me brindaron el apoyo necesario.

A la Ing, Ana Maria Costa y al equipo de laboratorio Protal.

*Dennisse Lisseth Carvajal Pacheco*

## AGRADECIMIENTO

A Dios y a todas las personas que de algún modo apoyaron en el desarrollo de esta investigación, en especial a la Dra. Gloria Bajaña, Ing. Ana María Costa y al equipo de trabajo del laboratorio de microbiología de PROTAL.

*María Auxiliadora Paredes Faytong*

## DEDICATORIA

A DIOS,

A MIS PADRES,

MIS HERMANAS QUE  
CREYERON EN MÍ,

A MI ESPOSO E HIJO.

*Dennisse Lisseth Carvajal Pacheco*

# DEDICATORIA

A MIS PADRES,

A MIKI,

A MIS HERMANOS.

*María Auxiliadora Paredes Faytong*

# TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

---

DR. Kleber Barcia V., Ph.D.  
DECANO DE LA FIMCP  
PRESIDENTE

---

Dra. Gloria Bajaña J.  
DIRECTORA

---

Ing. Ana María Costa V.  
VOCAL

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

---

Dennisse Lisseth Carvajal Pacheco

---

María Auxiliadora Paredes Faytong

## RESUMEN

Este estudio se desarrolló con el objetivo de evaluar microbiológicamente las fórmulas infantiles en polvo proporcionadas a pacientes lactantes de un hospital público localizado en Guayaquil, para determinar la presencia/ausencia de *Enterobacter sakazakii* en estos alimentos.

En la primera etapa de esta investigación se determinó el tamaño muestral de la población de estudio, para luego realizar el muestreo de las fórmulas infantiles. Un total de 43 muestras fueron tomadas del área de almacenamiento y preparación de fórmulas infantiles en polvo destinadas a pacientes ingresados al hospital.

Luego, las muestras fueron llevadas a laboratorios PROTAL, donde se procedió a realizar los análisis microbiológicos para identificar *Enterobacter sakazakii*. Se siguieron protocolos recomendados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para aislamiento e identificación de *Enterobacter sakazakii* en fórmulas infantiles en polvo.

En la etapa final de confirmación bioquímica con el kit API 20 E, se observó que ninguna de las bacterias aisladas pertenecía a *Enterobacter sakazakii*, aunque sí se detectó la presencia de otras bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* en las muestras de fórmulas infantiles en polvo.



## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	..VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	VIII
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	3
<b>CAPÍTULO 1</b>	
1. GENERALIDADES.....	4
1.1. Enterobacteriáceas.....	4
1.1.1. <i>Enterobacter sakazakii</i> .....	6
1.2. Presencia de <i>E. sakazakii</i> en Alimentos.....	16
1.3. Situación a Nivel Mundial.....	22
1.4. Legislación sobre <i>E. Sakazakii</i> en Fórmulas Infantiles.....	23
<b>CAPÍTULO 2</b>	
2. METODOLOGÍA.....	28

2.1. Método de Diagnóstico de <i>E. Sakazakii</i> en Fórmulas infantiles en Polvo.....	33
2.1.1. Materiales.....	33
2.1.2. Técnica de Diagnóstico de la FDA.....	34
2.2. Población de Estudio y Muestreo.....	42
2.3. Preparación de Controles Positivos.....	42
2.4. Implementación del Método.....	43

### **CAPÍTULO 3**

3. RESULTADOS.....	50
3.1. Resultados de Colonia Presuntivas de Enterobacteriaceae.....	51
3.2. Resultados de Identificación de <i>E. sakazakii</i> .....	55

### **CAPÍTULO 4**

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	58
4.1. Conclusiones.....	58
4.2. Recomendaciones.....	60

### **ANEXOS**

### **BIBLIOGRAFÍA**

## ABREVIATURAS

BAM:	Manual Bacteriológico Analítico (FDA)
°C:	Grados Centígrados
EE:	Enterobacteriaceae Enrichment
FAO:	Food and Agricultural Organization
FDA:	Food and Drug Administration
INEN:	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ml:	Mililitros
pH:	Potencial del Hidrógeno
TSA:	Trypticase Soy Agar
VIH:	Virus de la inmunodeficiencia humana
VRBG:	Bilis Rojo-Violeta con Glucosa
WHO:	World Health Organization
µl:	Microlitros
%:	Por ciento

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1.	Posibles focos de contaminación.....20
Figura 2.1.	Colonia Típica de <i>E. sakazakii</i> en VRBG.....38
Figura 2.2.	Colonia Típica de <i>E. sakazakii</i> en TSA.....39
Figura 2.3.	Pre-enriquecimiento de Muestras.....43
Figura 2.4.	Muestras Pre-enriquecidas..... 44
Figura 2.5.	Incubación en Agua Estéril..... 44
Figura 2.6.	Incubación en Caldo EE..... 45
Figura 2.7.	Siembra en VRBG..... 46
Figura 2.8.	Crecimiento de Enterobacterias en VRBG..... 47
Figura 2.9.	Crecimiento de Colonias en TSA..... 48
Figura 2.10.	Pruebas en Kits API 20 E ..... 48
Figura 2.11.	Resultado Positivo en Kit API 20 E..... 49
Figura 3.1.	Muestras con Crecimiento de Colonias en VRBG..... 53
Figura 3.2.	Muestras con Colonias Presuntivas de <i>Enterobacteriaceae</i> ..... 55

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características Bioquímicas.....	8
Tabla 2. Detección de Enterobacteriáceas y <i>E. sakazakii</i> en Ingredientes Usados en Elaboración de Fórmulas Infantiles.....	.21
Tabla 3. Criterios para Microorganismos Patógenos.....	25
Tabla 4. Criterios para Organismos Indicadores de la Higiene del Proceso.....	26
Tabla 5. Requisitos Microbiológicos de Productos para Lactantes que han de Consumirse Después de Añadir un Líquido.....	27
Tabla 6. Valores de Z .....	30
Tabla 7. Apariencia de <i>Enterobacteriaceae</i> en VRBG.....	37
Tabla 8. Lectura de Kit Api 20 E para <i>E. sakazakii</i> .....	41
Tabla 9. Crecimiento de Colonias en VRBG .....	51
Tabla 10. Coloración de Colonias Encontradas en Agar VRBG.....	54
Tabla 11. Resultados de Pruebas Bioquímicas.....	56
Tabla 12. Frecuencia de Aislamiento de <i>E. sakazakii</i> .....	57

## ÍNDICE DE ANEXOS

- Anexo A Norma para Preparados para Lactantes y Preparados Para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes
- Anexo B Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños
- Anexo C Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 707:2010: Preparados de Inicio para la Alimentación de Lactantes. Requisitos.
- Anexo D Ficha de Identificación de Muestras
- Anexo E Información de Medios de Cultivo
- Anexo F Fichas de Resultados de Kit API 20E

## INTRODUCCIÓN

La escasa información que existe acerca de nuevos microorganismos o parásitos causantes de patologías en la población, ha representado un incremento significativo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en los últimos años. Tal es el caso de la *Enterobacter sakazakii*, que se conoció como "*Enterobacter cloacae*" hasta 1980.

Fue en 1961 cuando se conocieron los dos primeros casos de meningitis causada por este microorganismo, desde entonces se ha venido conociendo que otras patologías como septicemia, enterocolitis necrótica y lesión cerebral permanente también son provocadas por esta bacteria. A pesar de que la mayoría de los casos descubiertos están relacionados a niños recién nacidos o prematuros también existen relatos de infecciones menos graves en adultos.

La población infantil es la principal afectada con casos de ETA provocadas por *Enterobacter sakazakii* debido a que, en ocasiones, los lactantes no disponen de la suficiente leche materna para satisfacer sus necesidades nutricionales, por lo tanto se complementa o reemplaza la misma con sustitutos en polvo, y es principalmente en estas fórmulas infantiles en polvo

donde esta bacteria ha hecho su aparición como contaminante ocasional en los últimos años.

Asegurar la esterilización de este tipo de productos, manteniendo la calidad de los nutrientes y demás compuestos adicionales, únicamente sería posible mediante irradiación y, en este caso, las dosis que se necesitarían para inactivar *Enterobacter sakazakii* en estado seco producirían un deterioro organoléptico del producto. Por consiguiente, su inocuidad microbiológica actualmente depende, en parte, del cumplimiento riguroso de las buenas prácticas de higiene durante su manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución.

Actualmente no existe en el Ecuador estudios que proporcionen información sobre *Enterobacter sakazakii* y, además, sirvan como base para que el sector de la industria alimenticia lleve controles microbiológicos que ayuden a detectar la presencia de esta bacteria. Es por este motivo que el presente proyecto tiene como objetivo principal estudiar la presencia de este microorganismo en las fórmulas infantiles en polvo proporcionadas a pacientes lactantes de un hospital público de la ciudad de Guayaquil, y así determinar la calidad microbiológica del alimento suministrado a grupos sensibles de la sociedad y garantizar así su seguridad alimentaria.



## OBJETIVOS

1. Analizar y determinar la presencia/ausencia de *Enterobacter sakazakii* en fórmulas infantiles suministradas a pacientes lactantes de un hospital público de Guayaquil, mediante métodos tradicionales de laboratorio, siguiendo protocolos descritos por la FDA.
2. Determinar porcentualmente la cantidad de muestras que presentaron crecimiento de colonias para su posterior análisis e identificación bioquímica.
3. Proporcionar información sobre los riesgos que representa *Enterobacter sakazaki* para los lactantes, los posibles focos de contaminación e importancia de su control en alimentos; proporcionando así datos útiles que sirvan como base para futuras investigaciones.

# CAPÍTULO 1

## 1. GENERALIDADES

### 1.1 Enterobacteriáceas

*Enterobacter sakazakii* pertenece a las enterobacteriáceas (Enterobacteriaceae), que es una familia de bacterias Gram negativas con más de 30 géneros y más de 100 especies cuya morfología puede ser de bacilos o cocos. Los miembros de esta familia son parte de la microflora del intestino (coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies viven en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Se destruyen con facilidad en presencia de desinfectantes comunes como el cloro.

A continuación se nombran los criterios básicos que se usan para definir a las *Enterobacteriaceae*, además existen nuevos métodos taxonómicos para incluir a ciertos géneros que no cumplen con todos los siguientes criterios, pero que forman parte de esta familia:

- Son bacterias gram negativas
- No son exigentes, son de fácil cultivo.
- Carecen de la enzima citocromo oxidasa.
- Son capaces de reducir nitrato en nitrito.
- Son anaeróbicos facultativos.
- Son fermentadores de carbohidratos en condiciones anaeróbicas con o sin la producción de gas (en especial glucosa y lactosa), y oxidadores de una amplia gama de sustratos en condiciones aeróbicas.
- Muchos géneros tienen un flagelo que sirve para desplazarse, aunque algunos géneros no son móviles.

Además, las *Enterobacteriaceae* no forman esporas, algunas producen toxinas y pueden ser encapsuladas y son organismos catalasa positivos. Son quimioheterótrofos, y necesitan para su crecimiento compuestos simples de carbono y nitrógeno, generalmente sólo con D-glucosa, aunque algunas requieren

aminoácidos y vitaminas. Su temperatura óptima de crecimiento es de entre 22 °C y 37 °C.

Lo antes mencionado se refiere a la ecología en general de la familia *Enterobacteriaceae*, pero en cuanto a *Enterobacter sakazakii* que es un patógeno oportunista, poco se conoce sobre su ecología, patogenicidad, virulencia y otras características. Sin embargo, hay datos recientes que parecen indicar la existencia de diferencias entre la ecología microbiana de *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* (FAO/WHO, 2004).

#### 1.1.1 *Enterobacter sakazakii*

*Enterobacter sakazakii* es un bacilo Gram-negativo, móvil por flagelos Peritricos, Pertenece a la familia *Enterobacteriaceae*. En principio, este microorganismo se conoció como *Enterobacter Cloacae* pigmentado. Luego, en base a las diferencias con *Enterobacter cloacae* en su ADN, producción del pigmento amarillo y reacciones bioquímicas, en 1980, se lo definió como *Enterobacter sakazakii*, una nueva especie (Farmer et al, 1980). Se definieron 15 biogrupos, y luego un 16to grupo que ha sido añadido recientemente (Iversen et al., 2006). La existencia de estos

diferentes genotipos y biogrupos indica que *Enterobacter sakazakii* puede representar múltiples especies.

Después se propuso una reclasificación de estas cepas en un nuevo género, *Cronobacter* gen. nov. (Iversen et al., 2008), *Cronobacter* spp. es sinónimo de *Enterobacter sakazakii*. Este género está compuesto por seis especies que son: *Cronobacter sakazakii*; *C. turicensis*; *C. malonaticus*; *C. muytjensii* y *C. dublinensis*. La sexta especie se indica como genomoespecie I, e incluye sólo dos cepas representativas por ahora.

La reclasificación de *Enterobacter sakazakii* al nuevo género *Cronobacter* no requerirá la modificación de los métodos de aislamiento y detección ya propuestos y que están basados en cultivos de laboratorio. Todos los métodos de laboratorio actualmente válidos seguirán facilitando el reconocimiento de todos los organismos definidos en la nueva taxonomía.

- **Características Metabólicas**

Este microorganismo es anaerobio facultativo, quimioheterótrofo (obtiene energía de reacciones; y

carbono, a partir de fuentes orgánicas) y su metabolismo es fermentativo y respiratorio. Fermentan la glucosa, reducen nitratos a nitritos, pero no licuan el alginato y son oxidasa negativos.

Sus características en cuanto a reacciones y enzimas se pueden apreciar en la siguiente tabla:

**TABLA 1**  
**CARACTERÍSTICAS BIOQUÍMICAS.**

<b>Pruebas</b>		<i>E. sakazakii</i>
Lisina descarboxilasa		-
Arginina dihidrolasa		+
Ornitina descarboxilasa		+
Crecimiento en KCN		+
Fermentación de:	Sacarosa	+
	Dulcitol	-
	Adonitol	-
	Rafinosa	+
	D-sorbitol	-
	x-metil-D-glucósido	+
	D-arabitol	-
Pigmentación amarilla		+
Donde + representa 90-100% positivo; -: 0-9% positivo.		

Fuente: Farmer y Kelly, 1992

- **Parámetros de Desarrollo**

- Factores intrínsecos de desarrollo:

- Aw:

La capacidad de *Enterobacter sakazakii* de crecer a una aw de 0,94 no ha sido reportada para otra enterobacteria. Esto indica que es una de las enterobacterias más resistentes al estrés osmótico (Dancer y col 2009). Esta capacidad de osmotolerancia puede aumentar el riesgo de que el microorganismo tenga mayor predominio en el ambiente y el riesgo de contaminación post-elaboración de las fórmulas infantiles en polvo (FAO/WHO, 2004).

- pH:

En una investigación sobre la supervivencia de *Enterobacter sakazakii* se encontró que su crecimiento es mayor a pH 7,2 y ligeramente inhibido a pH 11,0 (Fu Songzhe et al., 2011).

*Enterobacter sakazakii* ha demostrado una substancial resistencia a pH ácidos (pH=3). Esto supone su resistencia durante el paso por el

estómago del neonato (FAO/WHO, 2004), (FAO/WHO, 2006).

○ Factores extrínsecos de desarrollo:

▪ Temperatura:

Se ha realizado experimentos para determinar su temperatura de crecimiento en fórmulas infantiles en polvo, observando como resultado un rango de 6°C a 45 °C y determinando que su temperatura óptima de crecimiento está entre 37 y 45°C (FAO/WHO, 2004).

Respecto a la tolerancia de *Enterobacter sakazakii* a las altas temperaturas, existen estudios que divergen en sus conclusiones. Se trata de investigaciones financiadas por la industria de fórmulas infantiles e investigaciones independientes, cuyas diferentes conclusiones se mencionan a continuación:

Según un estudio independiente realizado en Canadá acerca de la tolerancia térmica o resistencia



térmica de *Enterobacter sakazakii* en fórmulas infantiles, los autores indicaron “*E. sakazakii* sería más tolerante al calor que muchas otras Enterobacterias halladas en lácteos. Parece ser uno de los microorganismos más tolerantes al calor” (Nazarowec-White M. y Farber JM, 1997).

Este hallazgo es sustentado por al menos un informe acerca del aislamiento de *Enterobacter sakazakii* en baños termales (Mosso MA. et al., 1994).

Por su parte, una investigación patrocinada por la industria indica que “*E. sakazakii* no es especialmente tolerante al calor pero se puede adaptar a condiciones extremas de presión osmótica y proceso de secado” (Breeuwer P. et al., 2003).

Otra de las investigaciones patrocinadas por la industria de fórmulas infantiles, realizada por Chantal Kandhai, se ocupó de examinar el proceso de pasteurización estándar sobre los 70 °C de la leche en la fábrica antes del secado por spray para

producir la fórmula infantil y concluye que “*Enterobacter sakazakii* no sobrevive a tal tratamiento térmico” (Kandhai Chantal M. et al., 2004). Estos estudios indican que *Enterobacter sakazakii* no posee una termorresistencia importante y que la contaminación por esta bacteria solo se puede dar después del proceso de elaboración y que es derivada del entorno (IBFAN, 2012).

Existen otros estudios sobre la resistencia térmica entre distintas cepas de *Enterobacter sakazakii*, que han llegado a la conclusión de que existen dos tipos distintos de fenotipos de esta bacteria y su resistencia al calor varía hasta 20 veces (FAO/WHO, 2004).

- Humedad:

La capacidad del microorganismo de sobrevivir en ambientes secos hace que sea un riesgo de contaminación post-pasteurización en las fórmulas para bebés durante el envasado.

Se conoce poco sobre lo que ocurre con los preparados en polvo para lactantes contaminados una vez abiertos y luego almacenados en las condiciones ambientales de temperatura y humedad elevadas que caracteriza a los países tropicales. La información actual indica que el contenido de humedad de los preparados en tales circunstancias no aumentaría hasta tal punto que pudiera favorecer el crecimiento de los contaminantes intrínsecos (FAO/WHO, 2004).

- Resistencia a la Limpieza:

Se ha observado que *Enterobacter sakazakii* produce material capsular viscoso y que con él puede formar biofilms en latex, policarbonatos, goma de silicona y vidrio. Este biofilm puede conferir al microorganismo resistencia en la limpieza, provocando así acumulación de bacterias en los utensilios de preparación de las fórmulas infantiles. Se cree que la formación de estas cápsulas varía entre cepas (FAO/WHO, 2006).

- Población Vulnerable

Aunque *Enterobacter sakazakii* ha causado enfermedades en todos los grupos de edades, se ha observado que los lactantes (es decir, los niños menores a 1 año) son un grupo con un riesgo particular. Se considera que de este grupo el mayor riesgo lo tienen los lactantes inmunodeprimidos y los recién nacidos (con menos de 28 días), en particular los de peso bajo al nacer (<2500 g, según la OMS [1994]).

Los lactantes de madres VIH positivas son también motivo de preocupación, ya que para minimizar el riesgo de transmisión del virus de madre a hijo, las recomendaciones de las NNUU (OMS/UNICEF/ONUSIDA/FNUAP) son que cuando exista una fuente alterna de alimentación y ésta sea aceptable, factible, asequible, sostenible y segura, se debe evitar por completo la lactancia materna. Esta parte de la población, a la que se le suministra estos preparados en polvo como sustituto de leche materna, pueden ser más susceptibles a la infección

(FAO/WHO, 2004; OMS/UNICEF/ONUSIDA/UNFPA, 2004).

Otro factor que posiblemente contribuya a la supervivencia de la infección por *Enterobacter sakazakii* en lactantes es que el estómagos de los recién nacidos, en especial el de los prematuros, es menos ácidos que el de los adultos. Se ha observado resistencia del microorganismo a pH=3, cabe recalcar que el estómago adulto tiene un pH=1; mientras que el de un recién nacido es de 6, lo que lo hace susceptible a infecciones (FAO/WHO, 2004; North Carolina Department of Agriculture and Consumer Services Food and Drug Protection Division; Progal, 2012).

- Enfermedades

En ocasiones ha estado relacionada con casos esporádicos de pequeños brotes de sepsis, meningitis, cerebritis y enterocolitis necrotizante. La pauta de la enfermedad en los lactantes nacidos a término es poco clara, presentando algunos

anomalías congénitas importantes (por ejemplo, defectos en el tubo neural), mientras que en otros casos no se han manifestado síntomas de inmunodepresión en el huésped, pero *Enterobacter sakazakii* ha provocado sepsis o meningitis (Lai, 2001; FAO/WHO, 2004).

Se ha notificado tasas de mortalidad debida a la infección por *Enterobacter sakazakii* de hasta el 50% o más, aunque esta cifra se ha reducido a menos del 20% en los últimos años. La infección puede provocar una morbilidad importante en forma de deficiencias neurológicas, especialmente entre los afectados por meningitis y cerebritis bacteriana.

## **1.2 Presencia de *Enterobacter sakazakii* en Alimentos**

*Enterobacter sakazakii* ha sido encontrada en ambientes de plantas industriales de alimentos donde se procesa leche en polvo, chocolate, cereales, papas y pasta. También ha sido reportada en productos alimenticios como quesos, carnes, vegetales y leche.

Aunque esta bacteria ha sido detectada en diferentes tipos de alimentos, solo las fórmulas infantiles en polvo contaminadas se

han visto asociadas a los brotes de enfermedades que produce este microorganismo (FAO y WHO, 2004).

- **Fórmulas Infantiles en Polvo**

- **Descripción del Producto:**

La fórmula infantil es un sustituto de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí misma, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta llegar a la etapa correspondiente a la alimentación complementaria. El producto se elabora solamente por medios físicos y se envasa para evitar su deterioro y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país donde se vende. Es un producto elaborado a base de leche de vaca o de otros animales o una mezcla de los mismos y/u otros ingredientes que han demostrado ser idóneos para la alimentación de lactantes Véase características del producto en Anexo A (Códex Alimentario, 1981).

Cabe destacar que, a pesar de que estas fórmulas han sido diseñadas para sustituir a la leche materna, no llegan

a igualar los beneficios insuperables de un tejido vivo como es la leche humana para nuestra especie. La leche materna es el alimento más completo que un infante puede consumir, ya que incluye todos los nutrientes que éste necesita en los primeros meses de vida y está exenta de contaminación (McCann et. al. 1984); además, es un medio de transmisión de los anticuerpos que contribuyen al mecanismo de defensa inmunológica del niño (CEPAR, 2012).

➤ **Empleo del Producto**

Existen casos en los que, por diversos motivos, los lactantes son alimentados parcial o totalmente con sustitutos de leche materna.

A continuación se menciona ciertos casos en que se emplea fórmulas infantiles en polvo como alimento para los lactantes:

- Deterioro de curva de crecimiento del niño.
- Niños con deshidratación que deben reponer líquido y sales.



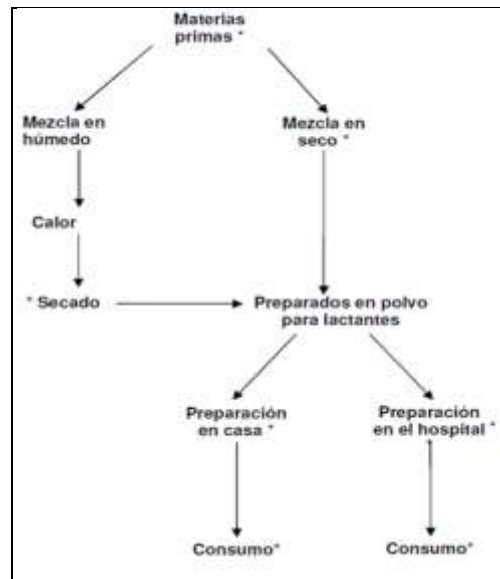
- Madres con enfermedades como: portadoras de VIH, herpes o varicela, tuberculosis, hepatitis B.
- Madres drogadictas
- Madres con enfermedad física o mental severa.

➤ **Posibles Fuentes de Contaminación**

*Enterobacter sakazakii* puede estar presente en las fórmulas infantiles y llegar al lactante mediante 3 rutas básicas:

- a) A través de las materias primas/ingredientes utilizados para elaborar el producto.
- b) Por contaminación luego de la pasteurización.
- c) Por contaminación de la fórmula al ser reconstituida en el hogar / institución para alimentar a los infantes.

En el siguiente diagrama se destaca los puntos en los que se podría producir contaminación bacteriana:



Fuente: Pérez J., 2010.

### FIGURA 1.1. POSIBLES FOCOS DE CONTAMINACIÓN

- **A través de materias primas:**

En ciertos casos las materias primas no son sometidas a tratamientos térmicos y son añadidas al producto, pudiendo contaminar el producto final, por eso la calidad microbiológica de estas materias debe ser igual a la del producto terminado. Existen ingredientes que pueden tener un alto riesgo de contener *E. sakazaki*; a continuación se presenta los resultados de un estudio realizado en una planta para detectar la contaminación por *E. sakazaki* en

los distintos ingredientes utilizados para producir fórmulas infantiles:

**TABLA 2**  
**DETECCIÓN DE ENTEROBACTERIÁCEAS Y *E. SAKAZAKII***  
**EN INGREDIENTES USADOS EN ELABORACIÓN DE**  
**FÓRMULAS INFANTILES**

Ingredientes	n (10g)	Positivos a coliformes o enterobacteriáceas	Positivos a <i>E. sakazakii</i>
Vitaminas	793	8	0
Leche en polvo	835	1	1
Suero en polvo	23	3	0
Sacarosa	1 691	28	0
Lactosa	2 219	70	2
Lecitina	136	1	1
Almidón	1 389	155	40

Fuente: FAO/WHO, 2004.

○ **Luego de Pasteurización**

Un reciente estudio realizado en China, en el que se estudió la supervivencia de *Enterobacter sakazakii* durante la elaboración de fórmulas infantiles indicó que existe riesgo de contaminación durante el secado y el llenado, por lo que esta bacteria sí se considera un peligro en el

producto terminado y que se debería llevar un cuidadoso control durante esas etapas (Fu Songzhe et al., 2011).

- **Contaminación Durante el Uso del Producto**

Durante la reconstitución y manipulación de las fórmulas infantiles se puede dar contaminación externa de las mismas.

La contaminación durante la manipulación del producto, ya sea en hogares u hospitales, puede ser por ingredientes agregados (por ejemplo: el almidón), utensilios que no han sido desinfectados y han sido empleados durante la reconstitución, o ambientes contaminados durante la preparación de la fórmula infantil.

### **1.3 Situación a Nivel Mundial**

Alrededor del mundo se ha reportado casos de infecciones por *Enterobacter sakazakii* en todos los grupos de edades, especialmente en niños. En base a los casos y brotes conocidos de infección por *Enterobacter sakazakii*, es evidente que los más afectados han sido los neonatos. Teniendo un amplio historial de casos en el mundo y conociendo que el riesgo está presente, en

varios países se ha incluido el control de este microorganismo en la legislación que establece la calidad microbiológica que deben de cumplir las fórmulas infantiles en polvo.

▪ **Situación en Ecuador**

En el Ecuador no existen datos de estudios que se hayan llevado a cabo por infecciones típicamente provocadas por *Enterobacter sakazakii*, por lo tanto no hay reportes que revelen su incidencia en el país. Tampoco se ha investigado la presencia de esta enterobacteria en los alimentos del grupo más vulnerable que son los lactantes; siendo la presente investigación un primer avance en el estudio de su presencia en fórmulas infantiles, realizado en una importante institución de Guayaquil, en Ecuador.

**1.4 Legislación sobre *E. sakazakii* en Fórmulas Infantiles**

Luego de una reunión realizada entre la FAO/OMS y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en 2004, se publicaron informes en los que se alertaba sobre los peligros de la presencia de *Enterobacter sakazakii* en los preparados en polvo para lactantes y se recomendó que se revisaran los lineamientos

internacionales del *Codex* para mejorar las especificaciones microbiológicas establecidas para estos productos.

Tomando en cuenta dichos informes, en 2009 el *Codex* estableció el “Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños”, en el que se establece los límites específicos para *Enterobacter sakazakii*; se cubre los requerimientos de higiene para la fabricación de los productos en polvo y para la planta de producción; también se proporcionan guías en cuanto a etiquetado, para que los consumidores tengan conocimiento acerca de una apropiada manipulación y almacenamiento del producto una vez reconstituido. (Véase Anexo B: Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños).

Este código establece los siguientes criterios: a) para organismos patógenos y b) para organismos indicadores de la higiene del proceso.

a) Criterios para microorganismos patógenos: Estos criterios aplican a producto terminado después del envasado primario o

en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

**TABLA 3**

**CRITERIOS PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS**

Microorganismos	N	c	m	Clases del plan
<i>Enterobacter sakazakii</i> ( <i>Cronobacter</i> spp.)	30	0	0/10g	2
Salmonella	60	0	0/25g	2

Fuente: Códex Alimentario, 2008.

- b) Criterios para organismos indicadores de la higiene del proceso: Relativos a la higiene del proceso y que se aplican al producto terminado o cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para verificación. Estos criterios están destinados a que los utilice el fabricante para evaluaciones permanentes de sus programas de higiene.

**TABLA 4**  
**CRITERIOS PARA ORGANISMOS INDICADORES DE LA**  
**HIGIENE DEL PROCESO**

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas	5	2	500/g	5 000/g	3
Enterobacteriáceas	60	2 <sup>22</sup>	0/10g	No aplicable	2

Fuente: Códex Alimentario, 2008.

En casos de incumplimiento continuo se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

- **Legislación en Ecuador**

En Ecuador la normativa ha incluido los límites de este microorganismo en sus especificaciones para preparados de inicio para la alimentación de lactantes (Véase Anexo C). A continuación se muestra lo establecido por la norma INEN:



**TABLA 5**  
**REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS PARA**  
**LACTANTES QUE HAN DE CONSUMIRSE DESPUÉS DE**  
**AÑADIR UN LÍQUIDO**

<b>Microorganismos</b>	<b>N</b>	<b>c</b>	<b>M</b>	<b>Plan</b>	<b>M</b>
Recuento de aerobios Mesófilos UFC/g	5	2	500	3	5000
Recuento de Enterobacteriaceae	10 10	2	0/10g	2	-
<i>Enterobacter sakazakii</i> ( <i>Cronobacter</i> )	30	0	0/10g	2	-
Salmonella	60	0	0/25g	2	-

Fuente: INEN, 2010.

# CAPÍTULO 2

## 2. METODOLOGÍA

A continuación se detalla las etapas principales de la metodología de trabajo de esta investigación:



### Reconocimiento de población de estudio

Se desea conocer la presencia o ausencia de *Enterobacter sakazakii* en las fórmulas infantiles proporcionadas a pacientes lactantes de un hospital público de la ciudad de Guayaquil. En la sección 2.2 se detalla los criterios considerados para la selección de la población de estudio.

### Determinación del tamaño muestral

Para calcular el tamaño de la muestra ( $n$ ) se utilizó la fórmula de tamaño de muestra para proporciones y el muestreo fue no probabilístico por conveniencia. Se consideraron los siguientes criterios:

Nivel de confianza:	C= 95%
Valor Z:	Z= 1,96
Proporción (prevalencia) de la variable:	$p= 0,5$
Precisión:	d= 15%

De un tamaño de población desconocido, se desea determinar el tamaño de la muestra, con una precisión del 15% y un nivel de confianza del 95%.

Donde:

**$n$**  = Tamaño de la muestra

**$p$**  = Proporción de la variable. Este valor se toma de literaturas, pruebas piloto, o, en caso de no conocerse, se maximiza su valor a 0,5.

**Z**= Es un valor constante obtenido mediante niveles de confianza. En la práctica se toma usualmente en relación al 95% de confianza que equivale a 1,96 o en relación al 97% de confianza que equivale a 2,17. Este valor queda a elección del investigador (Véase tabla 7).

**d** = Valor de precisión. Indica el radio máximo deseado para el intervalo, este valor queda a criterio del investigador. (En este caso se eligió 15% por motivos de costos de producto de muestreo y de materiales de laboratorio).

**TABLA 6**  
**VALORES DE Z.**

Los valores Z más utilizados y sus niveles de confianza son:							
Z	1,15	1,28	1,44	1,65	1,96	2,17	2,58
Nivel de confianza	75%	80%	85%	90%	95%	97%	99%

Fuente: PROBABILIDAD Y ESTADÍSTICA, 2005.

Solución:

Para este estudio se utilizó un nivel de confianza del 95% que, como indica la tabla 6, corresponde a un valor Z de 1,96. Al no conocerse un valor sobre p (proporción de la variable), se le da a p el valor máximo

de 0,5; por lo que  $q=1-p$  toma el valor de 0,5. En cuanto al valor de  $d$  se le asigna el 15% de precisión.

Una vez conocidos los valores de la ecuación 1, se procedió a reemplazar por los valores:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2}$$

Ec. 1. Fórmula para tamaño de muestra

Quedando la ecuación de la siguiente forma:

$$n = \frac{1,96^2 * 0,5 * 0,5}{0,15^2}$$

Resultando  $n = 43$  (número de muestras a tomar).

Así, tomando en cuenta estos criterios y reemplazando los valores en la fórmula, se tiene como resultado que el número de muestras es 43, con una precisión del 15% y un nivel de confianza del 95%.

### Muestreo

Se visitó el hospital y, por cuestiones de recursos de laboratorio donde se llevó a cabo el análisis microbiológico, se tomó un limitado número de muestras semanalmente hasta completar el número de muestras requerido. El lugar de muestreo fue el área de almacenamiento y preparación de fórmulas infantiles de la sala donde se encuentran los

pacientes menores de 1 año que reciben estas fórmulas como base de su alimentación.

Las muestras fueron codificadas y se registró el tipo de fórmula a la que perteneció cada una (ver Anexo D).

#### Análisis de fórmulas infantiles en polvo

Las muestras de fórmulas infantiles en polvo fueron recolectadas en fundas herméticamente cerradas y transportadas al laboratorio de microbiología de Protal, en la ESPOL, para su posterior análisis.

Luego, para la detección de *Enterobacter sakazakii*, se siguió el protocolo recomendado por la FDA para fórmulas infantiles en polvo. Para dicho análisis se utilizaron los materiales y medios de cultivo que se detallan en la sección 2.1; la técnica e implementación del ensayo se detallan en las secciones 2.1.2 y 2.3, respectivamente.

#### Análisis de resultados

Una vez obtenidos los resultados de los análisis de todas las muestras, se determinó la presencia o ausencia de *Enterobacter sakazakii* en las mismas y, además, se determinó cuáles fueron las muestras que presentaron crecimiento de colonias presuntivas de enterobacterias.

## 2.1 Método de Diagnóstico de *Enterobacter sakazakii* en Fórmulas Infantiles en Polvo

El método utilizado para el diagnóstico de *Enterobacter sakazakii* en las muestras de fórmulas infantiles es el indicado por la FDA. A continuación se detalla los materiales y la técnica aplicados:

### 2.1.1 Materiales

- **Material Biológico**

Para realizar los controles, se utilizó la cepa ATCC 51329 (*Cronobacter Muytjensii*).

- **Material Inerte**

Las 43 muestras de fórmulas infantiles en polvo tomadas en el área seleccionada del Hospital.

- **Material de Laboratorio**

- Equipos:

Horno esterilizador de materiales

Autoclave para esterilizar medios de cultivo

Incubadoras a 35-37 °C y 24-26 °C

Cámara de flujo laminar

Balanza

- **Materiales:**

Cajas petri

Pipetas (1,5 y 10 ml)

Matraces

Asas de inoculación

Utensilios estériles para la manipulación de las muestras

Botellas de dilución de vidrio con tapón de rosca

- **Medios de cultivo:**

Agar Tripticasa de Soya (TSA)

Agar biliado rojo violeta glucosa (VRBG Agar)

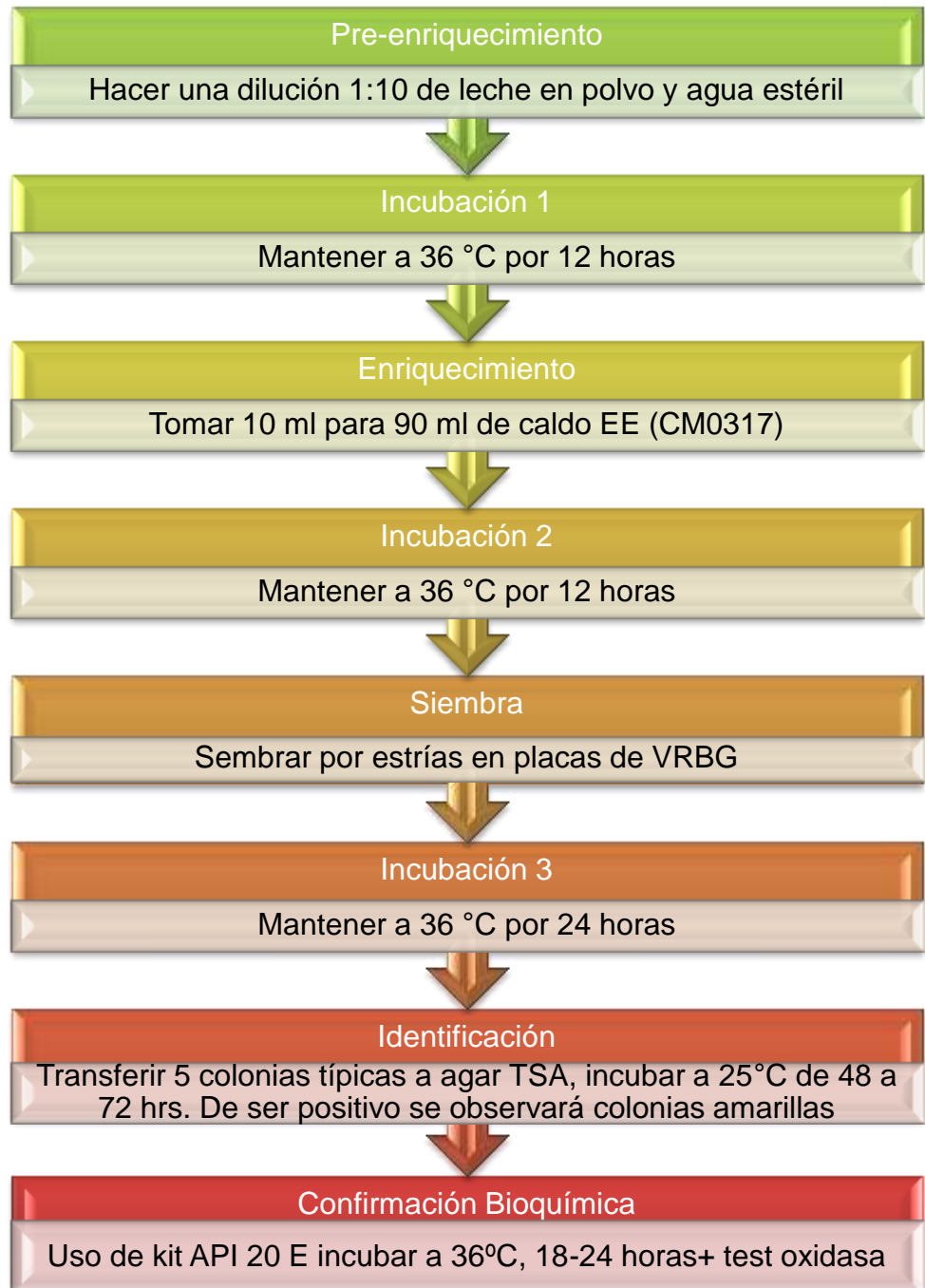
Caldo de enriquecimiento de *Enterobacteriaceae* (EE Broth)

- **Reactivos:** Kit API 20 E, tiras para detección de enzima citocromo-oxidasa.

### **2.1.2 Técnica de Diagnóstico de la FDA**

A continuación se muestra los pasos de la técnica de aislamiento de *Enterobacter sakazakii* a partir de fórmulas infantiles en polvo que indica la FDA:





### ❖ **Fundamento para el Aislamiento**

El método de aislamiento utilizado en esta investigación se basa en la utilización de medios de cultivo selectivos para Enterobacteriaceae y una evaluación bioquímica final para la verificación de la presencia de *Enterobacter sakazakii*. A continuación se detalla la función de cada medio de cultivo en este método:

#### ➤ **Caldo de Enriquecimiento para Enterobacteriaceae (*Enterobacteriaceae Enrichment Broth*):**

En la primera etapa del ensayo, la muestra es incubada en Caldo EE que inhibe casi completamente el crecimiento de flora bacteriana indeseada gracias a su contenido de verde brillante y bilis. La dextrosa favorece el crecimiento de todas las Enterobacteriaceae. La fuerte capacidad tamponante de este medio de cultivo previene que los ácidos formados maten al cultivo.

#### ➤ **AGAR VRBG (*Violet Red Bile Glucose*):**

Luego de la incubación en el caldo EE, se transfiere parte del material resultante a un medio de selectivo, que es el VRBG.

El cristal violeta y las sales biliares del VRBG inhiben la flora bacteriana indeseada. La degradación de la glucosa está acompañada por la producción de ácido, que es indicado por un cambio de coloración a rojo y por zonas de precipitación de ácidos biliares que rodean a las colonias. Todas las Enterobacteriaceae son detectadas ya que todas degradan la glucosa a ácido. De todos modos, el medio de cultivo no es absolutamente específico para estos organismos ya que algunas otras bacterias también muestran estas reacciones. En la siguiente tabla se describe la apariencia que usualmente presentan las colonias de Enterobacteriaceae:

**TABLA 7**

**APARIENCIA DE ENTEROBACTERIACEAE EN VRBG**

<b>Apariencia de Colonias</b>	<b>Microorganismos</b>
Rojas, rodeadas de zonas de precipitación púrpura.	Enterobacteriaceae y otros.
Sin color	Ausencia de Enterobacteriaceae

Fuente: Merck Microbiology Manual, 12<sup>va</sup> Edición.

Como se puede apreciar en la figura 2.1., las colonias típicas de *Enterobacter sakazakii*, luego de haber sido

incubadas en VRBG, se observan como colonias púrpura rodeadas por un halo púrpura de ácidos biliares precipitados.



Fuente: FDA, 2002.

**FIGURA 2.1. COLONIA TÍPICA DE *E. SAKAZAKII* EN VRBG.**

➤ **TSA (*Tryptic Soy Agar*):**

Luego de la incubación en VRBG, se realiza una siembra en TSA para verificar si las colonias presentan coloración amarilla típica en la mayoría de cepas de *Enterobacter sakazakii* por debajo de los 37°C, misma que se puede observar en este medio de cultivo.

La figura 2.2 muestra el aspecto de las colonias típicas de *Enterobacter sakazakii* luego de haber sido incubadas en placas de TSA.



Fuente: FDA, 2002.

**FIGURA 2.2. COLONIA TÍPICA DE *E. SAKAZAKII* EN TSA.**

➤ **Kit de identificación API 20E:**

La identificación de colonias sospechosas debe de ser confirmada con pruebas adicionales, para ello se utiliza el kit API 20E que es un sistema que incluye 21 pruebas bioquímicas para identificar bacterias de la familia *Enterobacteriaceae* y otros bacilos Gram negativos no exigentes, y una base de datos. Los microtubos para cada

prueba se inoculan con la suspensión bacteriana que reconstituye los tests. Las reacciones producidas en la incubación se traducen en cambios de colores espontáneos o revelados mediante la adición de reactivos. La lectura de estas reacciones se lleva a cabo una tabla de lectura incluida en el kit, y la identificación se obtiene con la ayuda de un catálogo analítico o del software de identificación (en este ensayo se utilizó el software de identificación).

Esta confirmación permitirá conocer si las características bioquímicas de las bacterias analizadas son propias de *Enterobacter sakazakii*. En la tabla 8 se aprecian los resultados que el kit debe mostrar en casos positivos a esta bacteria.

**TABLA 8**  
**LECTURA DE KIT API 20E PARA *E. SAKAZAKII***

Test	Componentes activos	Reacciones/enzimas	Resultado
ONPG	2-nitro-fenil- $\beta$ D-galactopiranosido	$\beta$ -galactosidasa(orto-nitro-fenil- $\beta$ D-galactopiranosidasa)	+
ADH	L-arginina	Arginina-dihidrolasa	+
LDC	L-lisina	Lisina Descarboxilasa	-
ODC	L-ornitina	Ornitina descarboxilasa	+
CIT	Citrato trisódico	Utilización del citrato	+
H <sub>2</sub> S	Tiosulfato sódico	Producción de H <sub>2</sub> S	-
URE	Urea	Ureasa	-
TDA	L-triptófano	Triptófano desaminasa	-
IND	L-triptófano	Producción de indol	+
VP	Piruvato sódico	Producción de acetoína (Voges Proskauer)	+
GEL	Gelatina	Gelatinasa (gelatina)	+
GLU	D-glucosa	Fermentación/oxidación de glucosa	+
MAN	D-manitol	Fermentación/oxidación de manitol	+
INO	Inositol	Fermentación/oxidación de inositol	+
SOR	D-sorbitol	Fermentación/oxidación de sorbitol	+
RHA	L-ramnosa	Fermentación/oxidación de ramnosa	+
SAC	D-sacarosa	Fermentación/oxidación de sacarosa	+
MEL	D-melbiosa	Fermentación/oxidación de melbiosa	+
AMY	Amigdalina	Fermentación/oxidación de amigdalina	+
ARA	L-arabinosa	Fermentación/oxidación de arabinosa	+
OX*		Citocromo oxidasa	-

\*El test de oxidasa no está incluido en el kit.

Fuente: FDA, 2002.

## **2.2 Población de Estudio y Muestreo**

La población de estudio fueron las fórmulas infantiles en polvo proporcionadas a pacientes lactantes (niños  $\leq$  1 año de edad) de un hospital público de la ciudad de Guayaquil. El área seleccionada fue el área de almacenamiento y preparación de fórmulas infantiles de la sala donde se encuentran los pacientes menores a 1 año de edad.

Se determinó el tamaño de la muestra y luego se procedió a la recolección de muestras, misma que se realizó en el mes de diciembre de 2012. Para facilitar la identificación de las muestras a analizar, se designó un código a cada una (Véase Anexo D).

## **2.3 Preparación de Controles Positivos**

Para los controles positivos se utilizó la cepa *E. sakazakii* ATCC 51329, adquirida comercialmente, esta cepa se mantuvo en agar nutritivo a 4°C. Se utilizó estos controles para comparar el crecimiento de las colonias *E. sakazakii* vs. el crecimiento de las colonias aisladas en cada etapa del análisis, y su posterior análisis bioquímico.



## 2.4 Implementación del Método

El protocolo que recomienda la FDA para el diagnóstico de *Enterobacter sakazakii* se aplicó para el análisis de las fórmulas infantiles del muestreo. A continuación se detalla paso a paso la implementación del método:

1. Se hizo un pre-enriquecimiento, haciendo una dilución 1:10 de muestra y agua estéril (10 g de fórmula en polvo/ 90 ml de agua estéril). Se incubó por 12 horas a 36 °C.



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.3. PRE-ENRIQUECIMIENTO DE MUESTRAS**



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.4. MUESTRAS PRE-ENRIQUECIDAS**



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.5. INCUBACIÓN EN AGUA ESTÉRIL.**

2. Se extrajo 10 ml de cada suspensión y se añadió a 90 ml de caldo de Enriquecimiento de Enterobacterias (EE) en botellas de dilución estériles, este caldo contiene sales biliares y verde brillante que inhibe el crecimiento de bacterias que no sean de la familia *Enterobacteriaceae*. Luego se incubó a 36 ° C por 12 horas. Los detalles sobre la composición y preparación del caldo EE se muestran en el Anexo E.



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.6. INCUBACIÓN EN CALDO EE**

3. El aislamiento a partir del caldo EE, se hizo por duplicado. A partir del caldo EE, se sembró por estrías en agar VRBG. Se mantuvo a 36°C por 24 horas. Los detalles sobre la composición y preparación del Agar VRBG se muestran en el Anexo E.



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

#### **FIGURA 2.7. SIEMBRA EN VRBG**

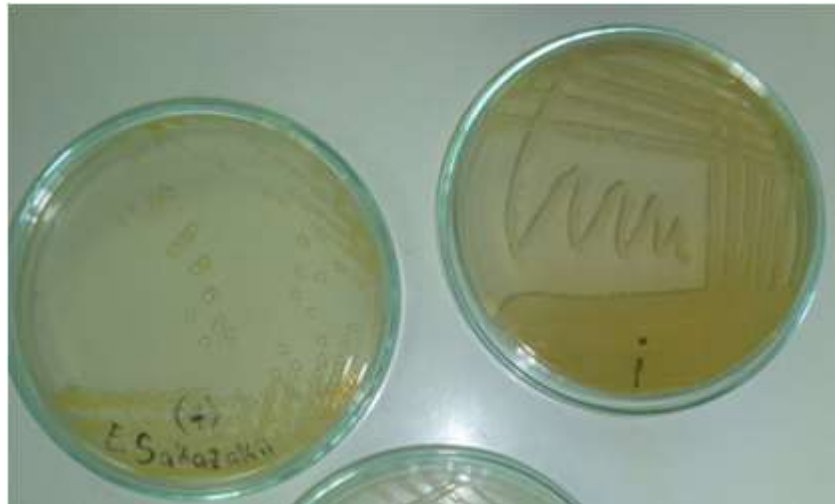
4. Una vez incubadas las placas, se observó colonias rojas o púrpura rodeadas por un halo púrpura de ácidos biliares precipitados en las placas que presentaron crecimiento de enterobacterias.



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.8. CRECIMIENTO DE ENTEROBACTERIAS EN  
VRBG.**

5. De cada placa se tomaron 5 colonias sospechosas y se inocularon en agar TSA, luego se incubaron a 25 °C por 24 horas.
  
6. Luego de la incubación en TSA, las colonias sospechosas se sometieron a las pruebas bioquímicas de confirmación (Kits API 20E).



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.9. CRECIMIENTO DE COLONIAS EN TSA**



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 2.10. PRUEBAS EN LOS KITS API 20 E**

7. Los kits API 20 E fueron dejados a 36 °C por 24 horas para su reacción y posterior lectura de resultados. Este kit no incluye la prueba de oxidasa, por lo que ésta se realizó con tiras para detectar la presencia del enzima citocromo-oxidasa.

En la etapa de confirmación bioquímica, las muestras positivas de *Enterobacter sakazakii* debieron mostrar reacciones como las que se muestran en la siguiente figura:



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

#### **FIGURA 2.11. RESULTADO POSITIVO EN KIT API 20 E**

Nota importante: Aunque el protocolo de la FDA indica que solamente las colonias de coloración amarilla son llevadas a confirmación bioquímica, en esta investigación se sometieron a prueba también las cepas blancas que crecieron en el agar TSA, ya que existe bibliografía que sugiere que no todas las cepas de esta bacteria presentan coloración amarilla luego de su incubación en TSA, ya que también existen cepas blancas de *Enterobacter sakazakii* (FAO/WHO, 2004).

# CAPÍTULO 3

## 3. RESULTADOS

A continuación se detallan los resultados del análisis de las muestras en las siguientes etapas: 1) Colonias Presuntivas de Enterobacteriaceas y 2) Resultados de la Identificación de *Enterobacter sakazakii*.

La primera etapa incluye los detalles que se observaron en cuanto a la morfología de las colonias que resultaron del aislamiento a partir de las fórmulas infantiles en polvo luego de haber llevado a cabo los protocolos de la FDA para aislamiento de *Enterobacter sakazakii*. Y en la segunda fase se muestran los resultados de las pruebas bioquímicas realizadas con el kit API 20E a las colonias sospechosas.



### 3.1. Resultados de Colonias Presuntivas de Enterobacteriaceae

- **Crecimiento de Colonias en VRBG**

En la etapa inicial del análisis se determinó qué placas de las muestras presentaron crecimiento de colonias luego de su incubación en agar VRBG. En las siguientes tablas se detallan los resultados obtenidos en cada una:

**TABLA 9**  
**CRECIMIENTO DE COLONIAS EN VRBG.**

<b>Código de Muestra</b>	<b>Colonias en VRBG</b>
001	-
002	-
003	-
004	-
005	-
006	-
007	-
008	-
009	+
010	-
011	-
012	-
013	+
014	+
015	+
016	-
017	+
018	+
019	-
020	-
021	-
022	+
023	-

024	-
025	+
026	-
027	+
028	-
029	+
030	-
031	-
032	+
033	-
034	-
035	-
036	+
037	-
038	-
039	-
040	+
041	-
042	-
043	-

Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

En la siguiente figura se encuentra representado el porcentaje de muestras que presentaron crecimiento de colonias.



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 3.1. MUESTRAS CON CRECIMIENTO DE COLONIAS EN VRBG**

A continuación se describe el aspecto de las colonias encontradas en las placas luego de su incubación en VRBG:

**TABLA 10**  
**COLORACIÓN DE COLONIAS ENCONTRADAS EN VRBG.**

<b>Código de Muestra</b>	<b>Coloración de Colonias</b>
009	Rojo-violeta con halo púrpura
013	Rojo-violeta con halo púrpura
014	Rojo-violeta con halo púrpura
015	Sin color
017	Sin color
018	Rojo-violeta con halo púrpura
022	Rojo-violeta con halo púrpura
025	Rojo-violeta con halo púrpura
027	Rojo-violeta con halo púrpura
029	Sin color
032	Rojo-violeta con halo púrpura
036	Rojo-violeta con halo púrpura
040	Sin color

Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

En la siguiente figura se encuentra representado el porcentaje de muestras en las que se observó crecimiento de colonias con aspecto típico de la familia *Enterobacteriaceae*, caracterizado por color rojo-violeta con la presencia de un halo púrpura de precipitado de sales biliares:



Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

**FIGURA 3. 2. MUESTRAS CON COLONIAS PRESUNTIVAS DE ENTEROBACTERIACEAE**

Luego de la incubación en VRBG, se inocularon las colonias típicas en TSA para su posterior incubación. Y finalmente se sometieron las colonias aisladas a las pruebas bioquímicas.

### 3.2. Resultados de la Identificación de *E. sakazakii*

#### ▪ Confirmación Bioquímica

Una vez analizadas todas las colonias con los kits de confirmación, se introdujo manualmente en el programa del kit API 20E los resultados bioquímicos obtenidos de las colonias de cada aislamiento.

A continuación se muestra la lista de los resultados obtenidos de dichas pruebas bioquímicas:

**TABLA 11**  
**RESULTADOS DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS.**

Tabla de Resultados de Pruebas Bioquímicas				
Pruebas	Resultados			
ONPG	+	+	+	+
ADH	+	-	-	-
LDC	-	-	-	-
ODC	+	-	-	-
CIT	+	-	-	-
H <sub>2</sub> S	-	-	-	-
URE	-	-	-	-
TDA	-	-	-	-
IND	-	-	-	-
VP	+	+	+	+
GEL	-	-	-	-
GLU	+	+	+	+
MAN	+	+	+	+
INO	-	+	+	+
SOR	+	-	-	-
RHA	+	+	+	+
SAC	+	+	+	+
MEL	+	-	-	+
AMY	+	+	+	+
ARA	+	-	+	+
OX	-	-	-	-
No. Muestras	4	2	2	1
Taxón significativo	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pantoea spp3</i>	<i>Pantoea spp3</i>	<i>Pantoea spp3</i>

Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

Las fichas de los resultados obtenidos con el software del Kit API 20 E se encuentran adjuntas en el Anexo F.

- **Frecuencia del Aislamiento de *Enterobacter sakazakii***

**TABLA 12**

**FRECUENCIA DEL AISLAMIENTO DE *E.SAKAZAKII***

<b>Detección de <i>Enterobacter sakazakii</i> (<i>Cronobacter</i> spp)</b>	<b>N°</b>	<b>%</b>
Presencia	0	0
Ausencia	43	100
Total	43	100

Elaborado por: Carvajal Lisseth y Paredes María, 2012.

# CAPÍTULO 4

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 4.1. Conclusiones

Se siguieron protocolos de la FDA para aislamiento e identificación de *Enterobacter sakazakii* en fórmulas infantiles. Se encontró que los resultados finales de confirmación fueron distintos a los de *Enterobacter sakazakii*, obteniendo como resultado una frecuencia de aislamiento del 0%.

De las 43 muestras analizadas, 9 (20,9%) presentaron crecimiento de colonias con aspecto típico de la familia *Enterobacteriaceae* en agar VRBG (caracterizado por la coloración típica de las colonias de esta familia: rojo-violeta con halo púrpura de precipitado de sales biliares), la presencia de las mismas se confirmó mediante el uso del Kit API 20E. Y 4 (9,2%) de las muestras presentaron crecimiento



de colonias cuyos resultados bioquímicos fueron distintos a los de la familia *Enterobacteriaceae*.

De las colonias aisladas y sometidas a pruebas bioquímicas, se identificaron a 5 como pertenecientes al género *Pantoea*; y 4, a la especie *Enterobacter cloacae*. De acuerdo a la base de datos del sistema API 20E, no fue posible identificar a nivel de especie los aislamientos del género *Pantoea*. De todos modos, esta base de datos solo incluye *Pantoea* spp1, spp2, spp3 y spp4 (sinónimos de los grupos 1, 2, 3 y 4 de *Enterobacter agglomerans*).

*Enterobacter Cloacae* pertenece a la categoría “B”, de bacterias que son causa de enfermedades en lactantes y ya han sido encontradas en preparados en polvo para lactantes, pero no se ha demostrado de manera convincente que los preparados contaminados sean el vehículo y la fuente de la infección. Dentro de esta categoría también se encuentran *Pantoea agglomerans*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter koseri*, *C. freundii* y *Klebsiella oxytoca*. (FAO y WHO, 2004).

Es posible que estas bacterias encontradas lograran llegar a las muestras por una inadecuada manipulación de las fórmulas infantiles durante la preparación de las mismas, ya que provenían

de latas que ya habían sido abiertas; pero no se conoce con certeza la fuente de contaminación de las mismas.

Se encontró que las condiciones de salubridad para la preparación de las fórmulas infantiles en este hospital público no eran las más adecuadas.

Previo a este estudio, se había realizado el análisis de fórmulas infantiles en un hospital público de Milagro para determinar la prevalencia de *Enterobacter sakazakii* en este alimento. Al encontrar la ausencia de este microorganismo en las muestras de esa institución, se continuó realizando la búsqueda en un hospital público de Guayaquil y se desarrolló el presente trabajo.

#### **4.2. Recomendaciones**

Para determinar la fuente de contaminación por *Enterobacter sakazakii* en fórmulas infantiles, se requiere continuar realizando más investigaciones sobre este microorganismo en áreas claves donde se puede dar la contaminación del producto, tanto en plantas de producción como en hospitales.

Las fórmulas infantiles no son productos estériles, como indican diversos estudios, por lo tanto es preciso que se difunda información sobre los cuidados que se debe tener en la preparación de estas fórmulas a los padres de familia y al personal

de instituciones que asume la tarea de alimentar lactantes y niños pequeños. Entre las precauciones que se deben de tomar está el suministrar la fórmula infantil inmediatamente luego de su preparación para evitar crecimiento de bacterias, muchas otras medidas importantes que se deben dar a conocer en las capacitaciones se encuentran en el Código de Prácticas de Higiene para Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños establecido por el Códex Alimentario.

Es importante llevar controles microbiológicos periódicos en centros públicos donde diariamente se atienden y alimentan niños susceptibles a infecciones por *Enterobacter sakazakii* y otras enterobacteriaceas, y tomar medidas correctivas en el caso de encontrar contaminación con estas bacterias. En el caso de este estudio, el hallazgo de enterobacterias en las fórmulas infantiles en polvo almacenadas en este centro público indica que se requiere tomar medidas correctivas y preventivas a nivel de hospitales públicos donde lactantes y niños pequeños acuden y reciben estos productos.

A nivel de producción, es recomendable establecer sistemas de control de inocuidad mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de

Control. Desde el aspecto microbiológico, es importante llevar controles en materias primas, filtros de aire y líquidos, temperaturas de pasteurización, almacenamiento, ingredientes que no reciben tratamiento térmico, producto terminado, muestras ambientales y de superficies. También es importante que la industria alerte al consumidor que la fórmula infantil no es un producto estéril y sobre los cuidados que se debe tener una vez abierto su envase.

## BIBLIOGRAFÍA

- Breeuwer P, Lardeau A, Peterz M, Joosten HM. "Dessication and heat tolerance of *Enterobacter sakazakii*". Journal of Applied Microbiology. 2003, Vol. 95: 967-973. Suiza.
- CEPAR. "Lactancia Materna y Nutrición". 16 de diciembre de 2012. <[http://www.cepar.org.ec/endemain\\_04/nuevo06/lactancia\\_materna.htm](http://www.cepar.org.ec/endemain_04/nuevo06/lactancia_materna.htm)>
- Comisión del Codex Alimentarius.1981. Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes. Codex Stan 72 – 1981. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, Italia.
- FAO/WHO. "Enterobacter sakazakii y Otros Microorganismos en los Preparados en Polvo para Lactantes". Informe de la Reunión FAO/WHO sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Roma, Italia. 2004.
- FAO/WHO. "Enterobacter sakazakii and Salmonella in Powdered Infant Formula". Informe de la Reunión FAO/WHO sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Roma, Italia. 2006

- FDA. Manual Bacteriológico Analítico (FDA, 2002). <<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114665.htm>>
- Fu S., Gao J., Liu Y. y Chen H. "Isolation of *Cronobacter* spp. Isolates from Infant Formulas and Their Survival in the Production Process of Infant Formula". Czech Journal of Food Sciences. 2011, Vol. 29: 391–399. República Checa.
- Gurtler J, Kornacki J, Beuchat L. "*Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health". International Journal of Food Microbiology, Septiembre 2005,104(1):1-34. EE.UU.
- IBFAN. Do you know that powdered baby milks or formulas, even in sealed and unopened packets, are not sterile products?. 20 de diciembre de 2012. <<http://www.ibfan.org/fact-contaminants-packets-more.html>>
- INEN. Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2010. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 707:2010. Preparados de Inicio para la Alimentación de Lactantes. Requisitos.
- Iversen, C., Mullane, N., McCardell, B., Tal, B.D., Lehner, A., Fanning, S., Stephan, R. & Joosten, H. "*Cronobacter* gen. nov., a new genus to

accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb. nov., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter* genomospecies 1, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dublinensis* subsp. *lausannensis* subsp. nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov.” International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology. 2008. 58(6): 1442–1447.

- Kandhai Chantal M, Reij MW, Gorris LGM, Guillaume-Gentil O, van Schothorst M. “Ocurrence of *Enterobacter sakazakii* in Food Production Environments and Households”. The Lancet. 2004. 363: 39-40. Holanda.
- Llanos S., “Detección de *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) y Enterobacterias desde Fórmulas Lácteas Infantiles en Polvo”. (Tesis, Instituto de Medicina Preventiva Veterinaria. Universidad Austral de Chile. 2009).
- Mosso MA, de la Rosa MC, Vivar C, Medina MR. “Heterotrophic Bacterial Populations in Mineral Waters of Thermal Springs in Spain”. Journal of Applied Bacteriology. 1994 Octubre; 77(4): 370-381.

España. Nazarowec-White M. y Farber JM. "Thermal Resistance of *Enterobacter sakazakii* in Reconstituted Dried-Infant Formula". Letters in Applied Microbiology. 1997, Vol. 24: 9-13. Canadá.

- NNUU (OMS/UNICEF/ONUSIDA/UNFPA). "El HIV y la alimentación infantil: Pautas para tomadores de decisiones". 2004: 9-13.
- North Carolina Department of Agriculture and Consumer Services Food and Drug Protection Division. "Ph y los alimentos". 10 de diciembre de 2012. <<http://www.ncagr.gov/fooddrug/espanol/documents/EIAguaenNuestraDieta.pdf>>
- Pérez Julia. "*Enterobacter sakazakii* en las fórmulas en polvo para lactantes". (Tesina Universidad de Belgrano. Facultad de Ciencias de la Salud. Licenciatura en Nutrición. 2010).
- Progal. "Tipos de inmunidad. Mecanismos inespecíficos de Defensa (MID)". 14 de diciembre de 2012. <[http://www.progal-bt.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=53%3Ainmunidad&lang=es](http://www.progal-bt.com/index.php?option=com_content&view=article&id=53%3Ainmunidad&lang=es)>



- Vergara Miguel. “*Enterobacter sakazakii* en la industria de alimentos”. Nestlé Chile S.A., 2010.

[http://www.inofood.cl/neo\\_2010/pdf/presentaciones\\_2010/santiago/miercoles/07%20MANUEL%20VERGARA%20-%20NESTLE.pdf](http://www.inofood.cl/neo_2010/pdf/presentaciones_2010/santiago/miercoles/07%20MANUEL%20VERGARA%20-%20NESTLE.pdf)>

- Zurita Gaudencio. Probabilidad y Estadística. Fundamentos y Aplicaciones. 2005.

# **ANEXOS**

## NORMA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES

### CODEX STAN 72 – 1981

#### SECCIÓN A: DE NORMA REVISADA PARA PREPARADOS PARA LACTANTES

##### PREÁMBULO

La presente Norma está dividida en dos secciones. La Sección A se refiere a los preparados para lactantes, y la Sección B trata de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

##### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para lactantes.

1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

##### 2. DESCRIPCIÓN

###### 2.1 Definición del producto

2.1.1 El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2.1.2 El producto se elabora exclusivamente por medios físicos y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en cualesquiera condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto.

###### 2.2 Otras definiciones

Por *lactante* se entiende los niños no mayores de 12 meses de edad.

##### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

###### 3.1 Composición esencial

3.1.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad así como la idoneidad nutricional de los preparados para lactantes para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.

3.1.2 El preparado para lactantes listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía.

3.1.3 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia<sup>1</sup>, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación. Los principios generales adoptados para el establecimiento de estas cantidades se indican en el Anexo II de la presente Norma.

**a) Proteínas<sup>2) 3), 4)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 <sup>5), 6)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	0,45 <sup>5), 6)</sup>	0,7	-

- 2) Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en esta Norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.
- 3) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo I); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y sisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.
- 4) Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.
- 5) el valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca. en los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. en los preparados a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kj).
- 6) Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.

---

<sup>1</sup> Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados para lactantes no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados para lactantes o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

**b) Lípidos****Contenido total de grasas<sup>7), 8)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,05	1,4	-

<sup>7)</sup> En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados comercialmente.

<sup>8)</sup> Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

**Ácido linoleico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

**Ácido  $\alpha$ -linolénico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	N.E.*.	-
mg/100 kJ	12	N.E.	-

\*N.E. = no especificado.

**Proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico**

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

**c) Carbohidratos****Carbohidratos totales<sup>9)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

<sup>9)</sup> La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.

En los preparados para lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

**d) Vitaminas****Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10})/100 \text{ kcal}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{10})/100 \text{ kJ}$	14	43	-

<sup>10)</sup> Expresada como retinol equivalente (RE).

1  $\mu\text{g RE}$  = 3,33 UI de vitamina A = 1  $\mu\text{g}$  de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

**Vitamina D<sub>3</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{11})/100 \text{ kcal}$	1	2,5	-
$\mu\text{g}^{11})/100 \text{ kJ}$	0,25	0,6	-

<sup>11)</sup> Calciferol. 1  $\mu\text{g}$  de calciferol = 40 UI de vitamina D.

**Vitamina E**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12})/100 \text{ kcal}$	0,5 <sup>13)</sup>	-	5
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12})/100 \text{ kJ}$	0,12 <sup>13)</sup>	-	1,2

<sup>12)</sup> 1 mg  $\alpha\text{-TE}$  (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d- $\alpha$ -tocoferol.

<sup>13)</sup> El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$  por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1g de ácido  $\alpha$ -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

**Vitamina K**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	1	-	6,5

**Tiamina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	60	-	300
$\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$	14	-	72

**Riboflavina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

**Niacina<sup>14)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	70	-	360

<sup>14)</sup> La niacina se refiere a la niacina preformada.

**Vitamina B<sub>6</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,5	-	45

**Vitamina B<sub>12</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0.1	-	1,5
µg/100 kJ	0,025	-	0,36

**Ácido pantoténico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

**Ácido fólico**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

**Vitamina C<sup>15)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 <sup>16)</sup>
mg/100 kJ	2,5	-	17 <sup>16)</sup>

<sup>15)</sup> Expresada como ácido ascórbico.

<sup>16)</sup> Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

**Biotina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

**e) Minerales y oligoelementos****Hierro**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR <sup>17)</sup>
mg/100 kcal	0,45	-	-
mg/100 kJ	0,1	-	-

<sup>17)</sup> Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

**Calcio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

**Fósforo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 <sup>18)</sup>
mg/100 kJ	6	-	24 <sup>18)</sup>

<sup>18)</sup> Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

**Proporción de calcio/fósforo**

Min	Max
1:1	2:1

**Magnesio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

**Sodio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-



**Cloro**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

**Potasio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

**Manganeso**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

**Yodo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,5	-	14

**Selenio**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0,24	-	2,2

**Cobre<sup>19)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,5	-	29

<sup>19)</sup> En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes.

**Zinc**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

**f) Otras sustancias****Colina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1,7	-	12

**Mioinositol**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9,5

**L-carnitina (mg)**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,2	N.E.	-
mg/100 kJ	0,3	N.E.	-

**3.2 Ingredientes facultativos**

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en la Sección 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

3.2.2 La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

3.2.3 Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

**Taurina**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

**Total de nucleótidos**

Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales.

**Ácido docosahexaenoico<sup>20)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

<sup>20)</sup> Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Las autoridades nacionales podrán apartarse de las condiciones anteriores, según convenga en función de las necesidades nutricionales.

3.2.4 podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L(+).

**3.3. Fluoruro**

No debería añadirse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no debería superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en los preparados para lactantes producidos listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

**3.4 Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con la Sección 3.1.3 d) y e) y los demás nutrientes añadidos de conformidad con la Sección 3.2.1 de esta Norma deberían seleccionarse de las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979).

**3.5 Consistencia y tamaño de las partículas**

Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

**3.6 Requisitos de pureza**

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deben cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.

**3.7 Prohibición específica**

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

**4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Los alimentos descritos en la Sección 2.1 de la presente Norma podrán contener únicamente los aditivos alimentarios enumerados en esta sección o en las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979), como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las condiciones siguientes:

a) la cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no superará el nivel máximo especificado; y

b) el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contendrá el aditivo alimentario en cantidad mayor de la que resultaría de utilizar las materias primas o los ingredientes con arreglo a buenas prácticas de fabricación, de conformidad con las disposiciones sobre transferencia contenidas en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995).

Se considera aceptable el uso de los siguientes aditivos alimentarios para la elaboración de preparados para lactantes, con arreglo a lo indicado en la Sección 2.1 de la presente Norma (en 100 ml de producto listo para el consumo preparado siguiendo las instrucciones del fabricante, a menos que se indique otra cosa):

N° del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
<b>4.1 Espesantes</b>		
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
1440	Almidón hidroxipropilado	
407	Carragenina <sup>2)</sup>	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
<b>4.2 Emulsionantes</b>		
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>22)</sup>
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>22)</sup>
<b>4.3 Reguladores de la acidez</b>		
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para lactantes

2) Pendiente de evaluación por el JECFA. Las autoridades nacionales podrán restringir su uso hasta que el JECFA haya completado su evaluación.

22) Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.

500ii	Hidrogencarbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 c) en todos los tipos de preparados para lactantes
500i	Carbonato de sodio	
525	Hidróxido de potasio	
501ii	Hidrogen-carbonato de potasio	
501i	Carbonato de potasio	
526	Hidróxido de calcio	

N° del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
270	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331i	Citrato disódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
<b>4.4 Antioxidantes</b>		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
304i	Palmitato de ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
<b>4.9 Gases de envasado</b>		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	

## 5. CONTAMINANTES

### 5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

### 5.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (por ejemplo, sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes. El producto regulado por las disposiciones de la presente Norma se ajustará a los límites máximos de residuos (LMR) y niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

#### Nivel máximo

Plomo 0,02 mg/kg (en el producto listo para el consumo).

## 6. HIGIENE

6.1 Se recomienda que el producto regulado por las disposiciones de la presente Norma sea preparado y manipulado conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex como el *Código de Prácticas de Higiene para los Preparados en Polvo para Lactantes y Niños Pequeños* (CAC/RCP 66-2008).

6.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21-1997).

## 7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

## 8. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no deberá ser:

- i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);
- ii) inferior al 85 % v/v, para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas);
- iii) inferior al 90 % v/v, para productos que pesen más de 250 g (8 onzas), de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20° C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## 9. ETIQUETADO

Los requisitos establecidos en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985), las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) y las Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables se aplican a los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Además de estos requisitos se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

### 9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

9.1.2 El producto se denominará “preparado para lactantes” o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

9.1.4 Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “preparado para lactantes a base de leche de vaca”.

9.1.5 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente.

### 9.2 Lista de ingredientes

9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

### 9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:

- a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 gr o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;
- b) la cantidad total de cada vitamina, mineral o colina indicados en el apartado 3.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de esta Norma, por 100 gr o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;
- c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

### 9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

9.4.1 Se indicará la fecha de duración mínima (precedida de la expresión “Consumir preferiblemente antes del”) especificando el día, mes y año en orden numérico no cifrado, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse por letras en los países en que ese uso no induzca a confusión al consumidor.

Cuando se trate de productos para los que sólo se requiera la declaración del mes y el año, y la duración del producto alcance hasta el final de un determinado año, podrá emplearse como alternativa la expresión “fin de (indicar el año)”.

9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.

### 9.5 Instrucciones de uso

9.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

9.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado sobrante.

9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento una preparación o un uso inadecuados.

9.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

### 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) las palabras “aviso importante” o una expresión equivalente;

b) la declaración “la leche materna es el mejor alimento para su niño” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna;

c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado;

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

9.6.3 No se utilizarán términos como “humanizado”, “maternalizado” u otros términos análogos.

9.6.4 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

9.6.5 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

## **10. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO<sup>3</sup>**

---

<sup>3</sup> En proceso de finalización.



## ANEXO 1

**Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna\***

Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes.

El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1,8 g/100 kcal aceptado en esta Norma (mg de aminoácido/gr de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y multiplicado por 1,8).

La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6,25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

\*Adaptado de *Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

mg de aminoácido por	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos			
	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	24 horas, mezclada entre los meses 4° y 6°		Leche mezclada después del 1 <sup>er</sup> mes		Leche de entre 21 días y 2 meses							
	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal
Cistina	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38	
Histidina	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41	
Isoleucina	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92	
Leucina	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169	
Lisina	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114	

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos					
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º		México (n = 40)		Houston (n = 40)		Leche mezclada después del 1º mes					Leche de entre 21 días y 2 meses		
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g nítrógeno	g proteínas	100 kcal	
Metionina	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	<b>85</b>	<b>14</b>	24			
Fenilalanina	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	<b>282</b>	<b>45</b>	81			
Treonina	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	<b>268</b>	<b>43</b>	77			
Triptófano	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	<b>114</b>	<b>18</b>	33			
Tirosina	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	<b>259</b>	<b>42</b>	75			
Valina	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	<b>315</b>	<b>50</b>	90			

### Referencias

- Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224.
- Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34.
- Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848.
- Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120.
- Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281.
- Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32.
- Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194.

## ANEXO II

**PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES**

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.
2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberá tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

En relación con nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no sean suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:
  - a) biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado;
  - b) niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido;
  - c) variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.
6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.
7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:
  - a) la ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día; y
  - b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg; y

- c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.

## **SECCIÓN B: PREPARADOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A LOS LACTANTES**

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.

1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, etiquetado e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

1.3 Sólo se aceptará la comercialización como preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.

1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán tenerse en cuenta, según sea apropiado para los productos a los que se aplica esta sección y las necesidades especiales de los lactantes a los cuales se destinan, las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño.

### **2. DESCRIPCIÓN**

#### **2.1 Definición del producto**

2.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinados a los lactantes es un sucedáneo de la leche humana o los preparados para lactantes que se ajusta a lo previsto en la Sección 2 (Descripción), de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991) y ha sido especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

#### **2.1.2**

Véase la Sección A 2.1.2.

#### **2.2 Otras definiciones**

Véase la Sección A 2.2.

### **3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

#### **3.1 Composición esencial**

3.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal y/o de origen sintético adecuados para el consumo humano. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.

3.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá basarse en principios médicos y nutricionales válidos. Deberán demostrarse científicamente la inocuidad y la idoneidad nutricional del preparado a fin de promover el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que se destina, de manera apropiada según los productos y las indicaciones específicos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados.

3.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes, tal como se especifican en la Sección A 3.1.2 y A 3.1.3, salvo determinadas disposiciones sobre la

composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

3.1.4 Además de los requisitos estipulados en el párrafo 3.1.3, deberán tomarse en consideración, cuando proceda, los siguientes requisitos.

#### **Cromo**

<b>Unidad</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>NSR</b>
μ 100 kcal	1,5	-	10
μ 100 kJ	0,4	-	2,4

#### **Molibdeno**

<b>Unidad</b>	<b>Mín</b>	<b>Máx</b>	<b>NSR</b>
μ 100 kcal	1,5	-	10
μ 100 kJ	0,4	-	2,4

### **3.2 Ingredientes facultativos**

3.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el párrafo 3.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

3.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

3.2.3 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

### **3.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales**

Véase la Sección A 3.4.

### **3.4 Consistencia y tamaño de las partículas**

Véase la Sección A 3.5.

### **3.5 Requisitos de pureza**

Véase la Sección A 3.6.

### **3.6 Prohibición específica**

Véase la sección A 3.7.

## **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Véase la Sección A 4.

En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes pueden ser necesarios otros aditivos alimentarios. El uso de dichos aditivos podrá ser determinado por las autoridades nacionales.

## **5. CONTAMINANTES**

Véase la Sección A 5.

## **6. HIGIENE**

Véase la Sección A 6.

## **7. ENVASADO**

Véase la Sección A 7.

## **8. LLENADO DE LOS ENVASES**

Véase la sección A 8.

## **9. ETIQUETADO**

Véase el párrafo introductorio de la Sección A 9.

### **9.1 Nombre del alimento**

9.1.1 Véase la Sección A 9.1.1.

9.1.2 El producto se denominará “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes” o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

9.1.3 Si la única fuente de proteínas es la leche de vaca, la etiqueta del producto podrá decir “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes a base de leche de vaca”.

### **9.2 Lista de ingredientes**

Véase la sección A 9.2.

### **9.3. Declaración de los valores nutritivos**

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).

### **9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

Véase la Sección A 9.4.

### **9.5 Información para el uso**

Véase la Sección A 9.5.

### **9.6 Requisitos de etiquetado adicionales**

9.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.2 En la etiqueta deberá figurar una declaración bien visible que indique que el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición.

9.6.3 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991.

9.6.4 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

9.6.5

Véase la Sección A 9.6.5.

## **10. Métodos de análisis**

Véase la Sección A 10.



## CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

### CAC/RCP 66 - 2008

#### INTRODUCCIÓN

La leche materna está reconocida internacionalmente como la mejor fuente de nutrición para los lactantes. No obstante, en ocasiones puede ser insuficiente o no estar disponible y, por consiguiente, es posible que sea necesario complementarla o reemplazarla. En esos casos, una de las opciones alimentarias disponibles es el uso de preparados en polvo para lactantes.

Para los fines del presente documento, el término “preparados en polvo” abarca lo siguiente:

- Los preparados para lactantes y preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes, que sirven como fuente única de nutrición<sup>1</sup>;
- Los preparados de continuación que se utilizan junto con otros alimentos como parte de la dieta de destete de lactantes de mayor edad y niños pequeños<sup>2</sup>;
- Los preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños, cuya finalidad es ser empleados como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación<sup>3</sup>;
- Los productos para el enriquecimiento de la leche materna utilizados como complementos de ésta.

Estos productos deberán distinguirse de los preparados líquidos listos para el consumo, que han sido esterilizados comercialmente.

Al tratarse de productos deshidratados, no es posible utilizar la tecnología actual para producir preparados en polvo que estén exentos de bajas concentraciones de microorganismos, es decir, estos productos no pueden ser esterilizados. Por consiguiente, su inocuidad microbiológica depende del cumplimiento riguroso de las buenas prácticas de higiene tanto durante la fabricación como durante el uso.

En dos reuniones de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad microbiológica de los preparados en polvo para lactantes<sup>4, 5</sup> se estudiaron casos de enfermedades en lactantes relacionadas con el consumo de un preparado en polvo, ya sea epidemiológica o microbiológicamente. Se identificaron tres categorías de microorganismos con base en la solidez de las pruebas de una relación causal entre su presencia en los preparados para lactantes y la enfermedad de éstos: A) microorganismos con claras pruebas de causalidad, específicamente, *Salmonella enterica*<sup>6</sup> y *Enterobacter sakazakii*<sup>7</sup>; B) microorganismos para los cuales la causalidad es posible pero que no ha sido demostrada todavía, es decir, son causas comprobadas de enfermedad en lactantes y han sido encontrados en los preparados para lactantes, pero no se ha demostrado de manera convincente – ya sea

<sup>1</sup> Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (Codex STAN 72-108).

<sup>2</sup> Norma para preparados complementarios (Codex STAN 156-1987).

<sup>3</sup> Incluidos en el ámbito de aplicación de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (Codex STAN 180-1991).

<sup>4</sup> FAO/OMS. 2004. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 6.

<sup>5</sup> FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

<sup>6</sup> *Salmonella enterica* subespecie *enterica* abarca los diversos serotipos de *Salmonella* relacionados con enfermedades transmitidas por los alimentos, tales como *S. enterica* subgrupo *enterica* serotipo Typhimurium, comúnmente denominada *Salmonella* Typhimurium. El nombre genérico *Salmonella* se utilizará en el texto para aludir a los serotipos patógenos de *S. enterica* subgrupo *enterica*.

<sup>7</sup> La propuesta de reclasificar a *Enterobacter sakazakii* en un nuevo género *Cronobacter* se basa en un manuscrito de Iversen *et al.*, BMC Evolutionary Biology, 2007, 7:64.

epidemiológica o microbiológicamente – que el preparado contaminado sea el vehículo y la fuente de infección, p. ej. otras Enterobacteriaceae; y C) microorganismos en los cuales la causalidad es menos probable o no ha sido demostrada todavía, como aquéllos que, a pesar de causar enfermedad en lactantes, no han sido identificados en los preparados, o bien microorganismos que han sido identificados en los preparados para lactantes pero que no han sido implicados como agentes de dicha enfermedad en los lactantes, tales como *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*.

*Salmonella* es un patógeno humano antiguo y bien conocido que se transmite por los alimentos. Se informó que la incidencia de salmonelosis entre los lactantes, con origen en varias fuentes, es más de ocho veces mayor que la registrada en las personas de todas las edades en los Estados Unidos de América (CDC, 2004). Los lactantes también tienen mayores probabilidades de sufrir graves enfermedades o incluso la muerte a causa de la salmonelosis, y los que presentan condiciones de inmunodeficiencia son especialmente vulnerables. No está claro si la mayor incidencia de salmonelosis entre los lactantes es el resultado de una vulnerabilidad mayor, o si los lactantes tienen mayores probabilidades que las personas de otros grupos de edades de recibir atención médica o de que se les administren pruebas de coprocultivo cuando hay síntomas de la salmonelosis.

Por lo menos seis brotes epidémicos notificados de salmonelosis que afectaron a 287 lactantes se asociaron a preparados en polvo para lactantes entre 1985 y 2005. En la mayoría de esos brotes intervinieron serotipos poco comunes de *Salmonella*, lo cual muy probablemente ayudó a reconocer esos brotes. Se reconoce que el número notificado de brotes epidémicos y de casos esporádicos de salmonelosis causados por los preparados en polvo para lactantes es probablemente menor al número real<sup>5</sup>.

*Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*) ha surgido recientemente como patógeno en los lactantes. En las reuniones de expertos FAO/OMS se determinó que el grupo de todos los lactantes (<12 meses de edad) era la población expuesta a especial riesgo de infección por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*). En este grupo, los neonatos (<28 días) presentan el mayor riesgo de infección, especialmente los prematuros, los lactantes con bajo peso al nacer (<2500 g) y los inmunodeficientes, al igual que los lactantes de menos de 2 meses<sup>4,5</sup>. Los lactantes cuyas madres que son seropositivas al VIH también corren riesgo porque es posible que requieran específicamente preparados para lactantes y también que sean más vulnerables a las infecciones<sup>5,8</sup>.

Se han documentado infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) tanto como casos esporádicos que como brotes. Si bien la incidencia de estas infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en los lactantes parece ser baja, sus consecuencias pueden ser graves. Las principales manifestaciones de la infección por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en los lactantes, meningitis y bacteriemia, tienden a variar según la edad. La meningitis causada por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) tiende a presentarse en los lactantes durante el período neonatal, mientras que la bacteriemia causada por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) aparece sobre todo en los lactantes prematuros fuera del período neonatal, y en la mayoría de los casos antes de los dos meses de edad. Sin embargo, en los lactantes con inmunodeficiencia la bacteriemia se ha presentado hasta los 10 meses de edad; y lactantes anteriormente sanos también han presentado enfermedad invasiva fuera del período neonatal. Las infecciones se han presentado tanto en hospitales como en entornos ambulatorios. Se señaló que, debido a que los lactantes de mayor edad por lo general suelen vivir en el hogar dentro de la comunidad, hay mayores probabilidades de que el número notificado de infecciones en tales lactantes sea menor que el número real de casos.

Los índices de mortalidad notificados para las infecciones por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en los lactantes varían considerablemente, con índices tan altos como 50 % de mortalidad en al menos un brote epidémico. Además, un porcentaje de los lactantes sobrevivientes queda con discapacidades permanentes, tales como retraso mental y otras enfermedades neurológicas. Aunque todos los brotes conocidos incluyeron

---

<sup>8</sup> La OMS, el VIH y la alimentación de lactantes: marco para las acciones de prioridad. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003. El VIH y la alimentación de lactantes. Nuevas pruebas y experiencia programática (Informe de la Consulta Técnica, Ginebra, Suiza, 25 - 27 de octubre de 2006, celebrada en nombre del Equipo de Trabajo Interinstitucional (IATT) de la OMS sobre la Prevención de la Transmisión del VIH en Embarazadas, Madres y sus Niños (2007).

a lactantes, se notificaron casos esporádicos en adultos y en niños; sin embargo, estos últimos no se han relacionado con preparados en polvo<sup>4</sup>.

Aunque se determinó que los preparados en polvo eran la fuente de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en algunos de los casos, en muchos otros no se indicaron, ni desde el punto de vista epidemiológico ni desde el microbiológico, como fuente de la infección. No obstante, en esos casos tampoco se determinaron otras fuentes desde ninguna de las dos perspectivas. Debido a la gran difusión de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) es posible que los lactantes, los niños y los adultos estén expuestos a dicho organismo en una variedad de fuentes.

Los brotes epidémicos de infección por *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) han llevado a establecer su vinculación con los preparados en polvo para lactantes especialmente en entornos de cuidado intensivo para neonatos. Se sabe que *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) está presente en bajas concentraciones en un porcentaje de estos preparados. Aunque el microorganismo ha sido detectado en otros tipos de alimentos y entornos ambientales, sólo los preparados para lactantes se han vinculado con brotes epidémicos.

En los lactantes expuestos a mayor riesgo, por ejemplo, en situaciones de cuidado neonatal intensivo, deberían usarse preparados líquidos esterilizados comercialmente, siempre que estén disponibles, a menos que el médico que los atiende recomiende algo distinto. Si se escoge una opción alimenticia sin esterilidad comercial debe usarse un procedimiento de descontaminación eficaz en el lugar de uso.

*E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* pueden introducirse en los preparados en polvo por cuatro vías: 1) a través de los ingredientes añadidos en las operaciones de mezclado en seco durante la fabricación del preparado; 2) por contaminación del preparado a partir del ambiente de elaboración en las de secado o después de este; 3) por contaminación del preparado tras la apertura del envase; y 4) durante la reconstitución del preparado que efectúa la persona que se ocupa del lactante previamente a su administración, o después de haberlo reconstituido. *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) puede encontrarse en muchos ambientes, tales como fábricas de alimentos, hospitales, instituciones, guarderías y hogares. Por consiguiente, el organismo puede tener acceso a la línea de elaboración y al producto, ya que la tecnología actual no logra eliminar completamente del entorno de fabricación.

Las iniciativas de prevención deben ser multifacéticas, dirigirse a los fabricantes, a los proveedores de atención médica y a las guarderías así como a las personas encargadas del cuidado de lactantes en el hogar, y deben tomar en consideración el riesgo que corren los lactantes tanto durante el período neonatal como después de él.

El etiquetado del producto, los programas de educación del consumidor y la capacitación del personal en los hospitales deberían actualizarse, según corresponda, para brindar la información adecuada a las personas encargadas del cuidado de los lactantes sobre el uso inocuo del producto y para proporcionar advertencias sobre los peligros para la salud que se derivan de la preparación y manipulación incorrectas de los preparados en polvo para lactantes.

## SECCIÓN I – OBJETIVOS

El objetivo del presente Código es proporcionar una orientación práctica y recomendaciones para los gobiernos, la industria y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los niños pequeños, según corresponda, sobre la fabricación higiénica de los preparados en polvo para lactantes y sobre la ulterior preparación, manipulación y uso higiénico del producto reconstituido. El Código complementa al *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y al *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004), y hace hincapié en el control de los peligros microbiológicos, en especial *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*). El Código indica las medidas de control pertinentes en las distintas etapas de la cadena alimentaria que pueden emplearse a fin de disminuir los riesgos para los lactantes y los niños pequeños relacionados con el consumo de preparados en polvo para lactantes

## SECCIÓN II – ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

### 2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Código se aplica a la producción, la preparación y el uso de productos disponibles en polvo, denominados en este documento preparados en polvo para lactantes, que se fabrican específicamente para utilizarse en lactantes y niños pequeños ya sea como sucedáneos de la leche materna, como complementos de preparados para lactantes o para enriquecer la leche materna, o bien en combinación con otros alimentos como parte de la dieta de destete para lactantes algo mayores y niños pequeños. Los productos tratados son preparados para lactantes, preparados de continuación, preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición, productos para el enriquecimiento de la leche materna y preparados en polvo para fines médicos especiales destinados a los lactantes y a los niños pequeños destinadas a utilizarse como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna, preparados para lactantes o preparados de continuación.

Las especificaciones nutricionales de estos productos están fuera del ámbito de aplicación de este documento. Los productos deberían cumplir las especificaciones nutricionales de las normas pertinentes del Codex<sup>1,2</sup>.

#### 2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES<sup>9</sup>

El documento está dirigido a los siguientes usuarios: gobiernos nacionales, fabricantes, profesionales de la salud y personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes y niños pequeños.

Aunque la responsabilidad principal de asegurar que los preparados en polvo fabricados sean inocuos y aptos para su uso previsto corresponde al fabricante, hay una cadena de medidas de control eficaces que deben aplicar otras partes, como los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado y las personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños, para reducir al mínimo el riesgo y asegurar la inocuidad e idoneidad de los preparados en polvo para lactantes

La interrelación y la repercusión de un segmento de la cadena alimentaria sobre otro segmento son importantes para asegurar que se aborden las posibles lagunas en la cadena alimentaria por medio de la comunicación y la interacción entre los proveedores de ingredientes, el fabricante, el distribuidor y las personas encargadas del cuidado de los lactantes y niños. Aunque es principalmente responsabilidad del fabricante realizar el análisis de peligros dentro del contexto de la elaboración de un sistema de control basado en el APPCCo en otros sistemas equivalentes – y, por consiguiente, de identificar y controlar los peligros relacionados con los ingredientes entrantes (materia prima) – las personas encargadas del cuidado de los lactantes también deberán conocer los peligros relacionados con los preparados en polvo para lactantes de manera que puedan ayudar a reducir al mínimo los riesgos relacionados con tales peligros.

Para lograr una cadena eficaz con el propósito de reducir el riesgo, las distintas partes deberían prestar especial atención a las siguientes responsabilidades:

- Los productores y los fabricantes de la materia prima deberían asegurar que en el ámbito de la granja se empleen buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de higiene y buenas prácticas pecuarias. Esas prácticas deberían adaptarse, según corresponda, a toda necesidad particular relacionada con la inocuidad que especifique y comunique el fabricante.
- Los fabricantes de ingredientes y de materiales de envasado deberían utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, así como tener implantados sistemas APPCC. Asimismo deberá aplicarse toda medida adicional comunicada por el fabricante de preparados en polvo y que sea necesaria para controlar los peligros en presentes en estos productos.
- Los fabricantes de preparados para lactantes deben utilizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de higiene, especialmente las presentadas en este Código. Toda necesidad de medidas

<sup>9</sup> En este contexto, el término “consumidores” también incluye a las personas encargadas del cuidado de los lactantes y de los niños.

adicionales relacionadas con el control de los peligros en las fases iniciales de la cadena alimentaria debería comunicarse eficazmente a los proveedores a fin de que puedan adaptar sus operaciones para cumplir esas medidas. De igual manera, es posible que el fabricante tenga que aplicar controles o adaptar sus procesos de fabricación en función de la capacidad que tenga el proveedor de ingredientes para reducir al mínimo o prevenir los peligros relacionados con los ingredientes. Dichas necesidades adicionales deberían respaldarse mediante un análisis de peligros adecuado, tomándose en cuenta, cuando corresponda, las limitaciones tecnológicas durante la elaboración.

- Los fabricantes deberían proporcionar información exacta y comprensible para permitir que quienes actúan en puntos posteriores de la cadena alimentaria – incluido el usuario final o persona encargada del cuidado de los lactantes – utilicen el producto debidamente. Ello incluye las medidas adicionales necesarias para controlar los peligros presentes en los preparados en polvo durante la reconstitución y después de esta.
- Los distribuidores, los transportadores y los vendedores al por menor deberían asegurar que preparados en los preparados en polvo que se hallan bajo su control sean manipulados y almacenados adecuadamente y según las indicaciones del fabricante.
- Los hospitales e instituciones deberían establecer salas diseñadas higiénicamente para la preparación del producto, aplicar buenas prácticas de higiene (p. ej., APPCC, etiquetado de los alimentos preparados, instrucciones de higiene y de limpieza, control de la temperatura, utilización de los productos en el mismo orden en que se han recibido) e impartir capacitación efectiva a su personal encargado del cuidado de lactantes.
- Los profesionales de la salud y los profesionales encargados del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían impartir una capacitación efectiva en materia de higiene a los consumidores (padres y demás personas que se ocupan de los lactantes y niños pequeños) con el fin de asegurar que los preparados en polvo sean preparados, manipulados y almacenados de manera adecuada<sup>10</sup> y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Las personas encargadas del cuidado de los lactantes deberían asegurarse de que los preparados en polvo se preparen, manipulen y almacenen adecuadamente<sup>10</sup> y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- A fin de implementar eficazmente este Código, las autoridades competentes deberían tener un marco legislativo establecido (p. ej., leyes, reglamentos, directrices y requisitos), una infraestructura adecuada e inspectores y personal debidamente capacitados. En relación con los sistemas de control de importaciones y exportaciones de alimentos, se debería hacer referencia a las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 26-1997) y a los textos del Codex conexos. Los programas de control deberían concentrarse en inspeccionar la documentación pertinente que muestre que cada participante a lo largo de la cadena ha cumplido sus responsabilidades individuales para asegurar que los productos finales se ajusten a los objetivos de inocuidad de los alimentos y a los objetivos y criterios afines. Además, se deberían implementar programas adecuados para educar al consumidor.

Es importante que exista una clara comunicación e interacción entre todas las partes para contribuir a asegurar que se empleen las mejores prácticas, que los problemas se identifiquen y se resuelvan rápidamente, y que se conserve la integridad de toda la cadena alimentaria.

## 2.2 UTILIZACIÓN

Este documento se ajusta o del *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Las disposiciones presentadas en este documento complementan las de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), incluido su

<sup>10</sup> FAO/OMS. 2007. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: directrices

Anexo sobre el *Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPC)* y *directrices para su aplicación* y el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)*, y deberán utilizarse conjuntamente con ellas.

Cuando proceda, este documento debe utilizarse conjuntamente con el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y la *Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño* de la OMS.

### 2.3 DEFINICIONES

**Lactante:** persona no mayor de doce meses de edad<sup>1</sup>.

**Niños pequeños:** personas de edad está comprendida entre los 12 meses y los tres años (36 meses)<sup>2</sup>.

**Producto para el enriquecimiento de la leche materna** (también denominado en algunos países *complemento de la leche materna* o *producto para fortificar la leche materna*): producto que puede añadirse a la leche materna para proporcionar nutrientes adicionales en la alimentación de lactantes con peso bajo al nacer y prematuros.

**Preparado en polvo:** para los fines de este Código de Prácticas, incluye todos los tipos de preparado en polvo para lactantes y niños pequeños, a saber, preparados en polvo para lactantes; preparados de continuación; preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y que sirven como única fuente de nutrición; productos para el enriquecimiento de la leche materna; preparados para fines médicos especiales destinados a lactantes y niños pequeños como sucedáneos o complementos parciales de la leche materna; preparados para lactantes o preparados de continuación.

**Preparado para lactantes:** sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente<sup>1</sup>.

**Preparado de continuación:** alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir del sexto mes y para niños pequeños<sup>2</sup>.

**Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes** (única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales*, (CODEX STAN 180-1991) y está especialmente fabricado para satisfacer, por sí mismo, las necesidades nutricionales especiales de lactantes con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria correspondiente<sup>1</sup>.

**Preparados para fines médicos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños** (que no son su única fuente de nutrición): sucedáneo de la leche materna o preparado para lactantes que cumple con el artículo 2, Descripción, de la *Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales*, CODEX STAN 180 (1991) y que está especialmente fabricado para satisfacer, en combinación con la leche materna o preparado para lactantes o el preparado de continuación, las necesidades nutricionales especiales de lactantes y niños pequeños con afecciones, enfermedades o condiciones médicas específicas.

**Proceso de mezclado en fase líquida:** proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se manipulan en una fase líquida, que puede incluir la homogenización, un tratamiento térmico, la concentración por un proceso de evaporación y la deshidratación.

**Proceso de mezclado en seco:** proceso de fabricación mediante el cual todos los componentes del preparado para lactantes se deshidratan y se mezclan para obtener el preparado final deseado.

**Proceso combinado:** proceso de fabricación en el cual ciertos componentes de los preparados para lactantes son procesados en fase líquida y luego deshidratados, añadiéndose luego otros ingredientes secos después del tratamiento térmico.

### **SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **SECCIÓN IV – DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las instalaciones y el equipo deberían emplazarse, diseñarse y construirse de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en las áreas de alto grado de higiene y se reduzca al mínimo su establecimiento o multiplicación en los lugares donde puedan anidarse. Es bien sabido que:

- Una separación inadecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas, así como el control deficiente de los desplazamientos de empleados, equipo y productos, favorece la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en las áreas de alto grado de higiene de las plantas de fabricación de preparados en polvo.
- El establecimiento de *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) en posibles lugares de anidamiento se ve favorecido por condiciones como la presencia de agua y la existencia de sitios o estructuras donde se depositan materias primas de la fabricación y que impiden la rápida eliminación de esos organismos mediante los procedimientos de limpieza adecuados.
- La presencia de agua, incluso en cantidades mínimas como las que se pueden encontrar, por ejemplo, en los puntos de condensación, favorece la proliferación de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), que por lo general ya forma parte de la flora microbiana normal de dichas áreas de alto grado de higiene.
- La aplicación de procedimientos de limpieza en húmedo se ha relacionado con la presencia y la propagación de *Salmonella* y especialmente de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*).

#### **4.1 EMPLAZAMIENTO**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

##### **4.1.1 Establecimientos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

##### **4.1.2 Equipo**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

El equipo debería estar diseñado, colocado y mantenido de manera que se facilite el acceso para lograr una limpieza y desinfección eficaces, evitando así que haya lugares donde se puedan acumular residuos. Si hay agua presente, esos residuos podrían conducir a la multiplicación microbiana, aumentando así el riesgo de contaminación.

#### **4.2 EDIFICIOS Y SALAS**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

##### **4.2.1 Proyecto y disposición**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las áreas de elaboración en seco donde se realizan las operaciones, desde el secado hasta el llenado y el cierre hermético de los envases, deberán mantenerse como áreas de alto grado de higiene. El diseño interno y la disposición de las instalaciones de fabricación de la FEP deberían asegurar una rigurosa separación física entre las áreas de procesamiento en fase líquida y las áreas de procesamiento en seco cuando exista la posibilidad de contaminación desde el entorno una vez terminado el procesamiento.

Para ser eficaz, la separación física, denominada zonificación, debe complementarse con medidas adecuadas tales como el mantenimiento de una presión positiva de aire para prevenir la entrada del aire no filtrado hacia las áreas de alto grado de higiene.

El acceso a las áreas de alto grado de higiene deberá limitarse y controlarse mediante medidas destinadas a prevenir o reducir al mínimo la entrada de los patógenos. Esto se logra generalmente mediante un adecuado diseño de los puntos de interconexión que establezca, por ejemplo, zonas separadas para el personal (donde éste pueda ponerse trajes protectores sobre su ropa y coberturas para el calzado), para la materia prima (p. ej., ingredientes utilizados en las operaciones de mezclado en seco o el material de envasado), para el equipo que debe transportarse fuera de las áreas de alto grado de higiene y devolverse luego a dichas áreas (p. ej., para el mantenimiento y(o) la limpieza en húmedo). Los sistemas de filtración del aire utilizados en el edificio, o de transporte de los ingredientes o el producto, también se incluyen en este principio de zonificación y deben diseñarse e instalarse con arreglo al mismo.

Es necesario evitar la condensación en las áreas de alto grado de higiene.

#### **4.2.2 Estructuras internas y mobiliario**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Dentro de las instalaciones de fabricación preparados en polvo para lactantes las estructuras deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos, y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. Los requisitos deberían adaptarse a las condiciones encontradas en las distintas áreas (húmedas y secas) de las instalaciones según se describe en el artículo 4.2.1. En las áreas secas de alto grado de higiene se requiere una atención especial para evitar crear huecos inaccesibles que favorezcan la acumulación de polvo y residuos de productos que podrían, en presencia de agua, transformarse en lugares de anidamiento.

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) para sobrevivir en ambientes secos durante períodos prolongados, hay que tomar precauciones cuando se planeen actividades de construcción como, p. ej., modificaciones en la disposición de la planta que requieran el traslado de equipos. Ese tipo de actividades podrían desalojar a *Salmonella* o *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) de los sitios donde se anidaban previamente y contribuir a la propagación de esos microorganismos por toda la planta. Por lo tanto, es importante aislar las áreas de construcción y reforzar los procedimientos de limpieza, así como la vigilancia ambiental según se describe en el Anexo III.

#### **4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos**

No se aplica a los productos regulados por este Código.

### **4.3 EQUIPO**

#### **4.3.1 Consideraciones generales**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Debido a la capacidad de *Salmonella* y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) para persistir en sitios ocultos por largos períodos, el equipo de procesamiento debería ser diseñado, construido y mantenido de tal manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y estructuras huecas, montajes próximos, superficies de metal con metal o de metal con plástico, interfases entre pisos y equipos, material aislante indebidamente instalado y mantenido, sellos desgastados u otros lugares que no se puedan alcanzar durante la limpieza.



Aunque esos elementos deben abordarse correctamente en todas las instalaciones, se requiere una atención especial a las áreas de alto grado de higiene donde se debería impedir la contaminación.

En el caso de equipos ubicados en el área de alto grado de higiene, se requiere atención especial para asegurar que el equipo pueda limpiarse utilizando técnicas de limpieza en seco. Asimismo, es importante eliminar cualquier condición que pudiera causar condensación, incluso en las superficies internas de los equipos.

#### **4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **4.4 SERVICIOS**

#### **4.4.1 Abastecimiento de agua**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, la disponibilidad y la presencia de agua y de los sistemas correspondientes de distribución de agua deberían limitarse al mínimo en esas áreas.

#### **4.4.2 Desagüe y eliminación de desechos**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

A fin de mantener las áreas de alto grado de higiene tan secas como sea posible, se recomienda el uso de desagüaderos secos para evitar la presencia de residuos de agua que puedan conducir a la multiplicación y a la propagación de microorganismos tales como los patógenos en cuestión y los organismos indicadores de la higiene del proceso.

En las áreas húmedas, se recomienda el uso de desagüaderos higiénicos y adecuadamente diseñados.

#### **4.4.3 Limpieza**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Con el fin de mantener las áreas de alto grado de higiene completamente secas o tan secas como sea posible, se recomienda la aplicación de procedimientos adecuados de limpieza en seco. Esas técnicas de limpieza se aplican tanto a las instalaciones como al equipo.

Si lo anterior no es posible, se puede utilizar la limpieza en húmedo siempre que se asegure que vaya seguida de un secado rápido y riguroso del equipo y del ambiente.

Cuando se apliquen procedimientos de limpieza en húmedo se deberían aplicar opciones adecuadas de gestión, tales como procedimientos operativos que aseguren una limpieza debidamente controlada y la eliminación rápida de todo residuo de agua inmediatamente después de la aplicación.

#### **4.4.4 Servicios de higiene y aseos para el personal**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.5 Control de la temperatura**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.6 Calidad del aire y ventilación**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Es importante instalar unidades de manipulación y ventilación del aire, de tal manera que se asegure la integridad de los principios de zonificación. Es importante instalar y mantener las unidades de manipulación del aire para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Por ejemplo, el diseño y la instalación adecuados de los filtros deberían impedir el paso de aire no filtrado, y se precisa un diseño adecuado del desagüe para evitar que se acumule condensación.

Los filtros de aire deberían estar firmemente instalados y debidamente sellados con juntas para prevenir la entrada del aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, del calentador de agua y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían reemplazarse o limpiarse y desinfectarse periódicamente de manera una que no contamine el ambiente del procesamiento.

#### **4.4.7 Iluminación**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.8 Almacenamiento**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### **SECCIÓN V – CONTROL DE LAS OPERACIONES**

#### **5.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además, el procedimiento descrito en la Sección 5.1 del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004) también se aplica a los preparados en polvo.

Aunque pueden existir peligros químicos, microbiológicos y físicos relacionados con los preparados en polvo, este Código de prácticas se concentra en los peligros microbiológicos y, específicamente, en *Salmonella* y *E. sakazakii*. Una combinación de medidas de control debería controlar eficazmente los peligros microbianos identificados en los preparados en polvo.

Cuando en el proceso de fabricación se utilicen leche y productos lácteos, éstos deberían cumplir con las disposiciones del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

#### **5.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE**

##### **5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los dispositivos de registro del tiempo y de la temperatura en cualquier punto de control de ambos parámetros (calentamiento o enfriamiento) deberían controlarse periódicamente, y confirmarse su exactitud con una sonda calibrada. En las operaciones de fabricación en que los tratamientos térmicos sean puntos críticos de control (PCC) para la reducción o la eliminación de un patógeno, se deberían mantener registros adecuados del tiempo y de la temperatura de tratamiento.

### 5.2.2 Fases específicas del proceso

Por lo general, las FEP se fabrican utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o un proceso de mezclado en seco, o bien una combinación de ambos procesos.

Para todos los tipos de procesos utilizados, se deberían tomar medidas a fin de evitar la contaminación del producto durante la manipulación del producto seco, después de las fases de procesamiento térmico que asegurarían la eliminación de los organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*).

Las fases que contribuyen a las buenas prácticas de fabricación incluyen:

#### 5.2.2.1 Tratamiento térmico

##### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

El tratamiento térmico es un paso crucial para asegurar la inocuidad de los preparados en polvo, y por consiguiente se considera un punto crítico de control.

Los tratamientos térmicos utilizados como procesos microbicidas<sup>11</sup> deberían, como mínimo, poder lograr la pasteurización, que se basa en la reducción de las formas vegetativas de patógenos hasta un nivel en que ya no constituyen una amenaza importante para la salud. Las combinaciones de tiempo y temperatura utilizadas para lograr la pasteurización deberían tomar en cuenta las propiedades del producto, por ejemplo el contenido de grasas, la materia seca, los sólidos totales, etc. que pudieran repercutir sobre la resistencia térmica de los organismos objetivo. Estos tratamientos térmicos se consideran puntos críticos de control y, por consiguiente, debe haber procedimientos establecidos para detectar desviaciones – tales como disminuciones de la temperatura y tiempo de tratamiento insuficiente – al igual que para aplicar medidas correctivas adecuadas, por ejemplo desviar el producto al área de desechos o someterlo nuevamente al proceso<sup>12</sup>.

#### 5.2.2.2 Almacenamiento intermedio

##### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Debido a que tanto las materias primas como los productos intermedios pueden favorecer la multiplicación microbiana, deben mantenerse a temperaturas que impidan esa multiplicación, tomando también en cuenta el tiempo de almacenamiento. Aunque por lo general se aplica el almacenamiento en frío, el almacenamiento a altas temperaturas que no favorezca la multiplicación microbiana podrá ser una alternativa adecuada.

El almacenamiento intermedio de líquidos podría ocurrir en diversas etapas del proceso de elaboración:

- i) Materias primas líquidas, tales como la leche cruda.
- ii) Productos intermedios antes del tratamiento térmico.

La multiplicación microbiana descontrolada en estas etapas podría reducir la eficacia del tratamiento térmico. Respecto del apartado i), véase el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CAC/RCP 57-2004).

- iii) Productos intermedios después de la etapa de tratamiento térmico y antes de la de secado.

La multiplicación microbiana en esta etapa podría resultar en productos no conformes con las normas debido a que el secado no se considera un paso microbicida.

<sup>11</sup> La pasteurización y otros tratamientos térmicos de la leche que tengan por lo menos un factor de eficacia equivalente se aplican en tales intensidades (combinaciones suficientes de tiempo y temperatura) que prácticamente eliminan patógenos específicos. Por ello, han sido utilizados tradicionalmente como medidas clave de control microbicida en la fabricación de productos lácteos (Anexo II, *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*, CAC/RCP 57-2004).

<sup>12</sup> Sección 4.1.1. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### 5.2.2.3 Etapas comprendidas entre el proceso de tratamiento térmico y el de secado

El control de la contaminación de los productos intermedios sometidos a tratamiento térmico se basa en la aplicación de rigurosos principios de higiene a todos los elementos de la línea de procesamiento, incluida la boquilla pulverizadora, p. ej., en sistemas cerrados. Esos elementos pueden ser desde simples caños hasta combinaciones más complejas de cañerías conectadas a otros equipos (p. ej. tanques de almacenamiento).

#### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida en un polvo seco. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo de deshidratación por aspersión en el cual el líquido se calienta y se bombea a alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara grande de secado. Normalmente, esto no se considera un procedimiento microbicida. La fase de secado debe realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación microbiana del producto final.

### 5.2.2.4 Enfriamiento

#### **Para el proceso de mezclado en fase líquida:**

Durante el proceso de secado, el polvo se enfría después de haber pasado por la cámara de secado. Por ejemplo, puede pasar de la cámara de secado a un lecho fluido de enfriamiento. El aire que entra en contacto con el producto debería ser debidamente filtrado para impedir la contaminación microbiana de los preparados en polvo.

### 5.2.2.5 Mezclado

#### **Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:**

El mezclado debería realizarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar la contaminación del producto final. Véase el artículo 5.3 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Requisitos relativos a las materias primas.

### 5.2.2.6 Almacenamiento

Los productos terminados deberían almacenarse en rigurosas condiciones de higiene para evitar su contaminación. Véase el artículo 4.4.8 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Almacenamiento.

### 5.2.2.7 Llenado y envasado envasado primario<sup>13</sup>

Véase el artículo 5.4 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969), Envasado. Además, en la elaboración de preparados en polvo para lactantes se deberían aplicar los principios siguientes:

- El acceso a la sala de envasado debería estar restringido al personal imprescindible (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969, artículo 5.2.4). El acceso al área de envasado debería efectuarse pasando por antecámaras donde el personal pueda lavarse las manos y ponerse trajes protectores, cubrirse la cabeza y colocarse zapatos especiales o fundas para su calzado.
- El área de envasado debería recibir aire debidamente filtrado para impedir que pueda contaminar los productos o los envases. Lo ideal sería que en la zona de envasado se mantuviera una presión positiva de aire para impedir la infiltración de aire contaminado proveniente del exterior o de áreas circundantes de la planta de elaboración. Véase el artículo 4.4.6 del *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969, artículo 4.4.6).
- Los materiales de envasado (tales como latas y envases flexibles) deben estar protegidos contra la contaminación durante el envío, el almacenamiento y el uso. El envasado debe inspeccionarse

<sup>13</sup> El envasado primario es el recipiente o envoltura que está en contacto directo con el producto alimenticio.

inmediatamente antes de su uso para asegurar que no está contaminado ni dañado. La limpieza de los recipientes puede asegurarse con procesos tales como la utilización de dispositivos para invertir latas, chorros de aire y dispositivos para eliminar la electricidad estática.

### 5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Véanse los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-1997) y los Anexos I y II. Además:

Los fabricantes son responsables de asegurar el cumplimiento en los productos terminados. En vista de las limitaciones de las pruebas en el producto final, el cumplimiento debería asegurarse mediante el diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante métodos apropiados de auditoría, tales como la inspección de los registros de vigilancia y de las desviaciones, y la confirmación de que se mantiene el control pertinente en los puntos críticos y se observan buenas prácticas de higiene.

Esas actividades pueden complementarse, según sea necesario, con muestras microbiológicas y planes de análisis debidamente documentados. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de la materia prima, de la línea de producción, de los ingredientes y de los productos terminados. Los procedimientos de verificación y vigilancia en los que se utilizan pruebas ambientales para los preparados en polvo se describen en el Anexo III. Las muestras ambientales se deberían tomar de las áreas con mayores probabilidades de provocar la contaminación del producto.

Cuando el seguimiento de las medidas de control y vigilancia o los resultados de la verificación demuestren desviaciones, deberían aplicarse medidas correctivas adecuadas y el producto terminado no debería aprobarse mientras una investigación adecuada no haya demostrado que cumple con las especificaciones del caso.

### 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

La contaminación del producto por *Salmonella* o *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) puede ocurrir después del secado y durante las pasos posteriores de la elaboración, tales como el desplazamiento en cintas transportadoras, el vertido, la mezcla y la combinación con ingredientes adicionales, hasta el punto de llenado o envasado. La contaminación está relacionada por lo general con los siguientes tres factores, de los cuales los primeros dos están vinculados:

- 1) la presencia de estos microorganismos en el entorno de elaboración, por ejemplo en las partes externas del equipo y el entorno que circunda las líneas de procesamiento, con la consiguiente posibilidad de que esos microorganismos lleguen hasta las líneas de procesamiento;
- 2) la presencia de estos microorganismos, proveniente del entorno de procesamiento (apartado 1), sobre las superficies internas del equipo que está en contacto directo con el producto; y
- 3) la presencia de estos microorganismos en los ingredientes añadidos y mezclados en el polvo base en seco, después del paso de tratamiento térmico<sup>12</sup>.

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos procesados y(o) listos para el consumo. Cuando sea posible, los ingredientes envasados de mezclado en seco deberían estar en doble bolsa (bolsas de las que se pueda quitar una capa exterior) para prevenir la contaminación en las estaciones de descarga de ingredientes. El material de envasado que entra en las áreas restringidas debería estar limpio.

Patógenos como *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) pueden contaminar y establecerse, en varios grados, en las plantas de fabricación de preparados en polvo. Los lugares donde se anidan pueden actuar como fuente de contaminación del producto si dichas áreas no se identifican, limpian y desinfectan para eliminar los patógenos. Los fabricantes deberán implementar un programa continuo de vigilancia

microbiológica para las áreas de la planta dedicadas al secado, el mezclado y el envasado, al igual que para el equipo que entra en contacto con las superficies y(o) con los alimentos (Anexo III). Cuando se detecten patógenos o indicadores de microorganismos en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para establecer la fuente de contaminación y para eliminar o controlar al microorganismo o microorganismos encontrados en el medio.

Los aumentos de los niveles o la frecuencia de detección de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) o, más en general, de los niveles de enterobacteriáceas en los entornos de procesamiento, pueden deberse ya sea a una entrada masiva y repentina de microorganismos causada por construcciones o actividades de mantenimiento mal planeadas o bien, más comúnmente, a la existencia de condiciones que permiten la proliferación de un bajo número de microorganismos que ya están presentes en el ambiente<sup>14</sup>.

Puesto que la multiplicación de microorganismos es posible solamente en presencia de agua, el entorno debe mantenerse tan seco como sea posible. El entorno de procesamiento, incluidas las áreas de secado, mezclado y envasado, deberían mantenerse en condiciones secas. La presencia de agua en el entorno de procesamiento puede ser resultado de la limpieza en húmedo de los entornos o del equipo sin practicar el secado inmediato adecuado, la formación de gotitas de condensación, válvulas de agua con pérdidas, desagües tapados en el piso, etc. o alguna vez puede ser resultado de la infiltración de agua tras fuertes lluvias o del uso de rociadores de agua en casos de alarma de incendio.

### 5.2.5 Contaminación física y química

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## 5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA MATERIA PRIMA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

### **Para el proceso de mezclado en seco y para el proceso combinado:**

Puesto que el proceso de mezclado en seco y los procesos combinados incorporan ingredientes que pueden no incluir la aplicación de un tratamiento térmico microbicida por parte del fabricante del preparado, la inocuidad microbiológica de esos ingredientes depende de los tratamientos aplicados por los proveedores y de que se mantenga la integridad del envasado durante el envío y el almacenamiento.

Los fabricantes deberían tomar medidas para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes de la mezcla seca cumpla con los requerimientos relativos a los productos terminados. Deben tomar en cuenta los procedimientos y medidas de protección aplicados por sus proveedores de ingredientes, y tener establecido un procedimiento de inspección capaz de verificar el desempeño de dichos proveedores. Ello se puede lograr con medidas tales como una selección cuidadosa de los mismos, la realización de inspecciones para evaluar los procesos de los proveedores, el control y la vigilancia de los procedimientos y las evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes (materia prima).

## 5.4 ENVASADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## 5.5 AGUA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

---

<sup>14</sup> Section 4.1.2. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

## 5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## 5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían mantener y guardar registros adecuados del procesamiento, la producción y la distribución por un período que sobrepase la vida útil del producto. La documentación puede mejorar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros sobre todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de APPCCu otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como de las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería mantener registros con información detallada sobre: toda la materia prima (p. ej., los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas efectivas aplicadas); la verificación del plan de APPC; las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas de los productos terminados así como de los requisitos de muestreo y pruebas ambientales. La documentación debería ser suficiente para facilitar el rastreo del producto en caso de que sea necesario retirarlo del mercado.

## 5.8 PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Puesto que los preparados en polvo son un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, cuando se haga necesario retirar un producto del mercado deberán aplicarse los *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos* (CAC/GL 19-1995), los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997), los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CAC/GL 60-2006) y el *Reglamento Sanitario Internacional* (AMS, 2005).

## SECCIÓN VI – MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES

### 6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

#### 6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Se debería reducir al mínimo la limpieza en húmedo, limitándola a partes del equipo que puedan trasladarse a una sala dedicada a este fin o donde puedan aplicarse los parámetros de secado adecuados inmediatamente después de la limpieza húmeda. La aplicación de procedimientos de limpieza en seco para las líneas, el equipo y el entorno del procesamiento se considera el método más eficaz para evitar la multiplicación de microorganismos<sup>15</sup>.

### 6.2. PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

---

<sup>15</sup> Recommendations. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in Powdered Infant Formula; Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series 10.

### 6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### 6.4 GESTIÓN DE LOS DESECHOS

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

### 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los fabricantes de preparados en polvo para lactantes deberían establecer prácticas eficaces de supervisión para asegurar que los procedimientos fundamentales – tales como limpieza manual, sistemas de lavado automático y mantenimiento de los equipos – se realicen de conformidad con los protocolos y las normas establecidos. Es especialmente importante cerciorarse de que las soluciones de limpieza y de desinfección sean las adecuadas para el uso previsto y que se utilizan en la concentración debida, de que se observan los requisitos de temperatura y velocidad de flujo de los sistemas de lavado automático y de que los equipos se enjuagan adecuadamente cuando es necesario.

Una actividad de vital importancia para reducir al mínimo el riesgo relacionado con los preparados en polvo es la implementación de programas de gestión ambiental (muestras ambientales, superficies que entran en contacto con el producto, productos terminados) basados en enterobacteriáceas como indicadores de la higiene del proceso; y en el análisis de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en muestras pertinentes para demostrar el control o para detectar desviaciones y evaluar el efecto de las medidas correctivas<sup>16</sup>. En el Anexo III se proporciona orientación sobre el establecimiento de un programa de vigilancia ambiental para *Salmonella*, *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y otras enterobacteriáceas.

## SECCIÓN VII – HIGIENE PERSONAL DENTRO DE LAS INSTALACIONES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## SECCIÓN VIII – TRANSPORTE

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## SECCIÓN IX – INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Los peligros microbiológicos se controlan mediante una selección y combinación adecuadas de medidas de control aplicadas durante la elaboración de los preparados en polvo para lactantes, junto con otras que se aplican durante y después de la reconstitución.

Incluso cuando los productos se han elaborado de conformidad con el presente Código, es posible que cierto número de porciones contenga microorganismos patógenos (véanse los Anexos I y II<sup>17</sup>). Puede existir un riesgo adicional de que el producto se contamine durante su preparación, manipulación y utilización. Por consiguiente, se necesitan medidas de control durante la reconstitución, la manipulación y la administración al lactante del preparado reconstituido.

<sup>16</sup> Section 4.1.4, *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, MRA Series 10. ISBN 92 4 156331 1 (OMS).

<sup>17</sup> El Anexo II se encuentra en curso de elaboración.



Todos los profesionales de la salud y personas encargadas del cuidado de lactantes y niños pequeños deberían estar informados de que, puesto que los preparados en polvo no son estériles, la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la reconstitución, manipulación y administración al lactante, incluido el almacenamiento adecuado del producto, es fundamental para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos.

Se deberían brindar a las personas encargadas del cuidado de lactantes y a los profesionales de la salud instrucciones claras sobre la preparación, la manipulación y la utilización adecuada de los preparados en polvo para lactantes. Varias combinaciones de medidas de higiene puedan lograr una reducción significativa del riesgo; éstas se abordan en el informe de la reunión de expertos FAO/OMS de 2006 sobre *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* en los preparados en polvo para lactantes<sup>23</sup> y pueden utilizarse conforme a la estrategia elegida para la reducción del riesgo. Por ejemplo, una estrategia de reducción del riesgo consiste en administrar al lactante el preparado inmediatamente después de haberlo reconstituido y de haberlo enfriado rápidamente hasta la temperatura adecuada para su consumo. En este caso, i) el tiempo de administración<sup>18</sup> del preparado reconstituido debería reducirse al mínimo y no sobrepasar dos horas, ii) el preparado reconstituido que no se haya sido consumido debe desecharse y iii) todo el producto preparado para un consumo posterior deberá refrigerarse inmediatamente después de su reconstitución, y utilizarse en el plazo de 24 horas. Las directrices elaboradas en 2007 por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocuos de los preparados en polvo<sup>10</sup> contienen varias otras estrategias para reducir los riesgos en la preparación, el almacenamiento y la manipulación de estos productos.

En ciertas situaciones – por ejemplo cuando existe un alto grado de confianza en la calidad microbiológica del producto y en la observación de buenas prácticas de higiene en su preparación, manipulación y utilización, o bien cuando el preparado contiene componentes que no resisten al calor – existen estrategias alternativas de gestión de riesgos, distintas de la temperatura de reconstitución de 70°C recomendada en las directrices de la FAO/OMS. El informe de la reunión de expertos de la FAO/OMS de 2006<sup>5</sup> y la herramienta conexa disponible en línea permiten considerar diversas opciones de gestión de riesgos que pueden resultar adecuadas en situaciones como las descritas más arriba.

Las medidas de control deberían comunicarse a los diversos interesados, tales como los padres, las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud, mediante un etiquetado adecuado del producto (que podría incluir información impresa presentada por separado), procedimientos estipulados por escrito (p. ej., en instituciones profesionales), o también a través de instrucciones verbales y capacitación. El cumplimiento de esas instrucciones contribuiría a la gestión de los riesgos del producto.

En los hospitales y otras instituciones de atención médica, es posible que las unidades encargadas de preparar la leche o los productos para lactantes necesiten tomar precauciones especiales para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de los preparados en polvo; una orientación al respecto puede encontrarse en las directrices de la FAO/OMS<sup>10</sup>.

La recomendación del tipo de preparado que debería utilizarse (p. ej., producto líquido esterilizado comercialmente, preparado en polvo u otros) debería hacerla, según sea necesario, un profesional de la salud.

Para los lactantes expuestos a mayor riesgo, cuando sea viable se deberían utilizar, en lugar de preparados en polvo, los productos líquidos esterilizados que estén disponibles en el comercio u otras opciones equivalentes de alimentos para lactantes que se hayan sometido a un procedimiento de descontaminación específico en el lugar de su uso.

## 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOTES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

---

<sup>18</sup> El tiempo de administración se define aquí como el tiempo que transcurre después del recalentamiento (o después del almacenamiento, si no se ha recalentado) hasta que se haya consumido todo el producto preparado<sup>21</sup>.

## 9.2 INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

## 9.3 ETIQUETADO

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

La etiqueta debe comunicar las medidas de control que ha de adoptar la persona encargada del cuidado de lactantes para una preparación, manipulación y utilización inocuas de los preparados en polvo.

El etiquetado debe incluir instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación.

Se debe proporcionar orientación sobre: i) el uso de prácticas de higiene tales como lavarse las manos, preparar las superficies y limpiar los utensilios (tetinas, tapas y utensilios, incluida su esterilización según sea necesario); ii) la necesidad de hacer hervir el agua y esterilizar los utensilios, según sea necesario; iii) la necesidad de enfriar el preparado antes de administrarlo al lactante cuando se haya utilizado agua caliente para la reconstitución; y iv) la necesidad de refrigerar el producto cuando el preparado no vaya a ser consumido de inmediato. Se debería destacar la importancia de desechar el producto preparado sobrante.

La etiqueta debería incluir información que indique claramente los riesgos que puede ocasionar una preparación, manipulación o utilización inadecuada, porque el preparado en polvo no es estéril y porque no observar las instrucciones del fabricante puede causar graves enfermedades. Se debería instar a la industria y a los gobiernos nacionales a cooperar a fin de asegurar que los mensajes previstos sean comprendidos por todos los posibles usuarios. Al redactar esa información, se debería también cuidar de que no haya riesgo de alentar involuntariamente a las personas encargadas del cuidado de lactantes al empleo de sucedáneos inadecuados de los preparados en polvo para lactantes (p. ej., leche en polvo). La etiqueta también debería incluir información que permita a los consumidores identificar fácilmente los productos en caso de que tengan que retirarse del mercado.

## 9.4 INFORMACIÓN PARA LOS CONSUMIDORES

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Se debería fomentar la elaboración de documentos pedagógicos relacionados con la preparación, la manipulación y la utilización de preparados en polvo para que sean difundidos entre todas las personas encargadas del cuidado de lactantes. Esos programas deberían permitir: i) que se comprenda la importancia de la información sobre el producto; ii) que se sigan las instrucciones que acompañan a los productos; y iii) que se tomen decisiones bien fundadas después de haber consultado a personas encargadas profesionalmente del cuidado de lactantes, según se requiera.

Los lactantes y los niños pequeños que no son amamantados requieren un sucedáneo de la leche materna adecuado. Cuando se utilice un preparado en polvo, se alienta a los gobiernos nacionales a proporcionar a todas las personas encargadas del cuidado de lactantes los materiales educativos pertinentes. Se pueden utilizar las directrices elaboradas por la FAO/OMS para la preparación, el almacenamiento y la manipulación inocua de los preparados en polvo para lactantes<sup>10</sup>.

Todas las personas encargadas del cuidado de lactantes deberían estar informadas de los posibles riesgos asociados con la preparación, manipulación o utilización inadecuada de productos en polvo para lactantes, que pueden causar graves enfermedades. También se debería señalar que es posible que otros ingredientes añadidos al preparado para lactantes durante o después de la reconstitución no sean estériles y que, por consiguiente, también pueden constituir un factor de contaminación.

Se debería destacar la necesidad de mantener condiciones de rigurosa higiene para la preparación y el almacenamiento del preparado debido al peligro de contaminación del producto proveniente de varias fuentes, tales como equipos, utensilios, ambiente de preparación y otros ingredientes o alimentos. De la

misma manera, el agua utilizada en la rehidratación de los preparados en polvo tendrá grandes repercusiones en la inocuidad del producto. La preparación y la manipulación adecuadas, realizadas de conformidad con las indicaciones del fabricante, reducen el riesgo de enfermedad, por lo que los gobiernos nacionales deben darles el debido relieve. Asimismo, la experiencia ha mostrado que todas las personas encargadas del cuidado de lactantes necesitan que se les recuerde periódicamente que el agua embotellada no es un producto estéril a menos que así lo indique específicamente la etiqueta del producto. Se debe hacer hincapié en la información y la educación sobre la necesidad de adoptar buenas prácticas de higiene durante la preparación, la manipulación y el almacenamiento en el hogar, en los hospitales, en las guarderías y en otros sitios. Es importante subrayar que en el preparado reconstituido pueden multiplicarse los microorganismos, y que su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. Los preparados en polvo reconstituidos deberían consumirse de inmediato de ser posible, o almacenarse en refrigerador durante no más de 24 horas. Los preparados reconstituidos deberían refrigerarse de inmediato en envases y volúmenes que permitan su rápido enfriamiento. Por consiguiente, deben mantenerse refrigerados si no se consumen inmediatamente después de su preparación. El preparado no debería almacenarse en refrigerador durante más de 24 horas después de haber sido reconstituido. Su exposición a temperaturas indebidas puede ocasionar enfermedades transmitidas por los alimentos. La manipulación y el almacenamiento incorrectos de los preparados en polvo reconstituida pueden promover la multiplicación de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y otros microorganismos, tales como los que producen esporas) que inicialmente puedan estar presentes en bajas concentraciones o que hayan contaminado el producto durante la manipulación y la preparación.

En el Anexo III se proporciona orientación sobre la vigilancia microbiológica en las unidades de preparación de estos productos en polvo en entornos de atención médica, que debería aplicarse según corresponda.

## **SECCIÓN X – CAPACITACIÓN**

Véase el *Código internacional recomendado de prácticas: principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969). Además:

Las Directrices sobre preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes, elaboradas en 2007 por la FAO/OMS<sup>10</sup>, deberían utilizarse como referencia para la capacitación.

## ANEXO I

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS PREPARADOS EN POLVO PARA LACTANTES,  
LOS PREPARADOS PARA FINES MÉDICOS ESPECIALES<sup>19</sup> Y LOS PRODUCTOS PARA EL  
ENRIQUECIMIENTO DE LA LECHE MATERNA**

Se deberían establecer criterios microbiológicos en el contexto de las opciones de gestión de riesgos y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos* (CAC/GL 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: una para organismos patógenos y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

Criterios para microorganismos patógenos

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

Microorganismos	n	c	m	Clases del plan
<i>Enterobacter sakazakii</i> (especie de <i>Cronobacter</i> )*	30	0	0/10 g	2
<i>Salmonella</i> **	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con los criterios; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa la buena calidad de la calidad defectuosa

\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 340 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 100 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

\*\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 526 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%)<sup>20</sup>.

Los métodos empleados para *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* deberían ser las ediciones más recientes de las normas ISO/TS 22964:2006 e ISO 6579, respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

Los criterios precitados se aplican en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que los criterios se aplican a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (p. ej., si este se fabrica en el marco de un sistema de APPCC plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes<sup>21</sup>. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados sería 1) impedir que el

<sup>19</sup> Esta categoría incluye el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes como única fuente de nutrición y el preparado para fines médicos especiales destinados a los lactantes de hasta seis meses de edad, destinada a reemplazar o suplementar parcialmente a la leche materna o a el preparado para lactantes.

<sup>20</sup> International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance objectives (Relacionar Criterios Microbiológicos a los Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos y a los Objetivos de rendimiento) by Mike van Schothorst; Marcel H. Zwietering, Ph.D.; Tom Ross; Robert L. Buchanan. Martin B. Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, (ICMSF), J. Food Control 20 (2009) 967–979.

<sup>21</sup> Section 4.3, FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10.

lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano, 2) retirar el producto del mercado si se ha puesto en circulación para el consumo humano y 3) identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento.

#### Criterios relativos a la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están destinados a que los utilice el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene, y no la autoridad competente. Por consiguiente, estas pruebas no tienen por objeto la evaluación de la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien la verificación de los programas de higiene.

Microorganismos	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	500/g	5.000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 <sup>22</sup>	0/10 g	No aplicable	2

Donde n = el número de muestras que deben ser conformes a los criterios; c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases, o de unidades de muestras marginalmente aceptables en un plan de tres clases; m = un límite microbiológico que separa la buena calidad de la calidad defectuosa en un plan de dos clases, o la buena calidad de la calidad marginalmente aceptable en un plan de tres clases; M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, la calidad marginalmente aceptable de la defectuosa.

\* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. El conteo de bacterias aerobias mesófilas proporciona una indicación útil sobre las condiciones de higiene durante las etapas de procesamiento en fase líquida. Un incremento que sobrepase los límites recomendados

<sup>22</sup> Se propone este plan de dos clases porque un plan de tres clases con un funcionamiento equivalente no resultaría práctico desde el punto de vista analítico, dados los bajos niveles de enterobacteriáceas que existen habitualmente cuando se mantienen condiciones rigurosas de higiene.

Podría parecer que con este criterio microbiológico se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debería indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de enterobacteriáceas y, si no se cumple el criterio microbiológico relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)) antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin.

La presencia de tres o más muestras positivas debería indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en ICMSF, 2002. *Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

indica la concentración de bacterias en equipos tales como los evaporadores, o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

\*\* La concentración promedio detectada es de 1 ufc en 16 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o bien 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%).

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas son las ediciones más recientes de ISO [4833:2003](#) e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios precitados están destinados a utilizarse para lograr una verificación permanente de los programas de higiene microbiológica de una instalación. Estas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se sobrepasen los límites. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios precitados consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, la vigilancia ambiental (Anexo III) y los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones sanitarias desde la etapa de secado hasta la de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante la elaboración en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). En casos de incumplimiento continuo se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas se crearon en un principio para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando existe pleno conocimiento del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Tales pruebas de indicadores resultan especialmente adecuadas para estadísticas y planes de muestreo de control alternativos.

## ANEXO II

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA PREPARADOS DE CONTINUACIÓN Y PREPARADOS CON FINES MEDICINALES ESPECIALES DESTINADOS A NIÑOS PEQUEÑOS**

Se deberían establecer criterios microbiológicos en el contexto de las opciones disponibles de gestión de riesgos y de conformidad con los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21-97). A continuación se presentan dos series de criterios: una para un organismo patógeno y otro para organismos indicadores de la higiene del proceso.

En los casos en los que la autoridad competente evalúa que existe evidencia científica de que la población nacional, bajo las condiciones de elaboración y medidas de control actuales, está expuesta a un riesgo relacionado con *E. sakazakii* (especie *Cronobacter*) debido al consumo de preparados de continuación, podrá considerar fortalecer una combinación de medidas de control disponibles, e inclusive considerar un criterio microbiológico adecuado.

Criterios para microorganismos patógenos

Microorganismos	n	c	m	Clases del Plan
<i>Salmonella</i> *	60	0	0/25 g	2

Donde: n = número de muestras que deben cumplir con el criterio; c = máximo número admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = límite microbiológico que, en un plan de dos clases, separa los lotes aceptables de los inaceptables.

\* La concentración promedio detectada es 1 ufc en 2034 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%), o 1 ufc en 577 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)<sup>23</sup>.

Este criterio se deberá aplicar al producto terminado (en polvo) después del envasado primario o en cualquier momento sucesivo antes de la apertura del envasado primario.

El método empleado para *Salmonella* debería ser la edición más reciente de la norma ISO 6579 u otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás.

El criterio mencionado anteriormente se aplica en el supuesto de que se desconoce la historia del lote y de que el criterio se aplica a cada lote por separado. En los casos en que se conozca la historia del producto (por ejemplo, si este se fabrica en el marco de un sistema de APPCC plenamente documentado), se podrán aplicar otros criterios de muestreo para la realización de pruebas de control del proceso entre lotes. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento del criterio mencionado anteriormente sería 1) impedir que el lote afectado sea puesto en circulación para consumo humano; 2) retirar el producto si se ha puesto en circulación para consumo humano y 3) identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento.

<sup>23</sup> Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum NY. ISBN 0-306-47262-7. Publishers, NY ISBN 0-306-47262-7. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance objectives (Relacionar Criterios Microbiológicos a los Objetivos de la Inocuidad de los Alimentos y a los Objetivos de rendimiento) by Mike van Schothorst; Marcel H. Zwietering, Ph.D.; Tom Ross; Robert L. Buchanan. Martin B. Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, (ICMSF), *J. Food Control* 20 (2009) 967–979.

### Crterios relativos a la higiene del proceso

Estos criterios se deberán aplicar al producto terminado (en polvo) o en cualquier otro punto previo que proporcione la información que se necesita para fines de verificación.

La fabricación inocua de estos productos depende del mantenimiento de un alto nivel de control sobre la higiene. Los criterios microbiológicos adicionales indicados a continuación están destinados a que los utilice el fabricante como medio de evaluación permanente de sus programas de higiene, y no la autoridad competente. Por consiguiente, estas pruebas no tienen por objeto la evaluación de la inocuidad de un lote específico de un producto sino más bien la verificación de los programas de higiene.

<b>Microorganismos</b>	<b>n</b>	<b>c</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>Clases del Plan</b>
Bacterias aeróbias mesófilas*	5	2	500/g	5000/g	3
Enterobacteriáceas**	10	2 <sup>24</sup>	0/10 g	No aplicable	2

Donde n = el número de muestras que deben ser conformes al criterio; c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases; m = un límite microbiológico que separa los lotes aceptables de los inaceptables en un plan de dos clases, o separa los lotes aceptables de los lotes marginalmente aceptables en un plan de tres clases; M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, los lotes marginalmente aceptables de los lotes inaceptables.

\* Los criterios para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos. El conteo de bacterias aerobias mesófilas proporciona una indicación útil sobre las condiciones de higiene durante las

<sup>24</sup> Se utiliza este plan de dos clases porque un plan de tres clases con un funcionamiento equivalente no resultaría práctico desde el punto de vista analítico, dados los bajos niveles de Enterobacteriáceas (EB) que existen habitualmente cuando se mantienen condiciones rigurosas de higiene.

Podría parecer que con este criterio microbiológico (CM) se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debería indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de EB y, si no se cumple el CM relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando el criterio microbiológico propuesto para *Salmonella* antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin).

La presencia de tres o más muestras positivas debería indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en el *Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management Microorganisms in Foods, 2002*, ICMSF. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.



etapas de procesamiento en fase líquida. Un incremento que sobrepase los límites recomendados indica la proliferación de bacterias en equipos tales como los evaporadores, o una contaminación causada por fugas en los intercambiadores de calor (véase el Anexo III).

\*\* La concentración promedio detectada es de 1 ufc en 16 g (suponiendo una desviación estándar de 0,8 y una probabilidad de detección de 95%) o de 1 ufc en 10 g (suponiendo una desviación estándar de 0,5 y una probabilidad de detección de 99%)

Los métodos que deberían emplearse para las bacterias aerobias mesófilas y las enterobacteriáceas (EB) son las ediciones más recientes de ISO [4833](#) e ISO 21528-1/21528-2 respectivamente, o bien otros métodos validados que puedan considerarse equivalentes en términos de sensibilidad, reproducibilidad, fiabilidad y demás. Los criterios mencionados anteriormente están destinados a ayudar a verificar los programas de higiene microbiológica de una instalación. Estas pruebas de indicadores tienen una eficacia máxima cuando la rigurosidad de los criterios permite detectar las desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se sobrepasen los límites. La medida que debería tomarse habitualmente en caso de incumplimiento de los criterios mencionados anteriormente consiste en identificar y corregir la causa primaria del incumplimiento y revisar, según corresponda, los procedimientos de vigilancia, incluida la vigilancia ambiental (Anexo III), y los programas de requisitos previos, especialmente las condiciones higiénicas desde la etapa de secado hasta la de envasado (enterobacteriáceas) y las condiciones del proceso durante la elaboración en fase líquida (bacterias aerobias mesófilas). En casos de incumplimiento continuo, se debería aplicar un incremento del muestreo del producto para detectar *Salmonella* y la posible revalidación de las medidas de control.

Aunque estas pruebas se crearon en un principio para aplicarse a lotes individuales con historia desconocida, su utilidad es mucho mayor cuando existe pleno conocimiento del producto y de los procesos utilizados para su fabricación, en cuyo caso pueden servir como medio para verificar la implementación correcta de medidas de higiene específicas. Tales pruebas de indicadores resultan especialmente adecuadas para estadísticas y planes de muestreo de control alternativos.

### **Etiquetado y educación**

Los preparados de continuación sólo deben utilizarse para la población objetivo a la que están destinados. Debe hacerse más hincapié en la educación de las personas encargadas del cuidado de los lactantes y los profesionales de la salud respecto de los usos adecuados de los preparados de continuación., además de la capacitación y educación sobre la preparación, la manipulación y el almacenamiento inocuos (tal como se recomienda en la Sección IX del presente Código de Prácticas), y un etiquetado eficaz<sup>25</sup> con relación al consumidor previsto.

---

<sup>25</sup> Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 69-2008).

### ANEXO III

#### **ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE *SALMONELLA*, *ENTEROBACTER SAKAZAKII* (ESPECIE DE *CRONOBACTER*) Y OTRAS ENTEROBACTERIÁCEAS EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE Y EN UNIDADES DE PREPARACIÓN DE FÓRMULA EN POLVO**

##### **1. ORIENTACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL Y CONTROL DEL PROCESO EN ÁREAS DE ELABORACIÓN DE ALTO GRADO DE HIGIENE**

Incluso en condiciones de higiene adecuadas, bajas concentraciones de enterobacteriáceas, incluida *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), podrían estar presentes en el ambiente de la planta de procesamiento. Esto podría determinar la presencia esporádica de bajas concentraciones de enterobacteriáceas en el producto terminado debido a la contaminación transmitida por el medio ambiente después de la pasteurización. El registro de la concentración de enterobacteriáceas en el entorno de la planta de procesamiento es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos de higiene aplicados y también permite la aplicación oportuna de medidas correctivas. La vigilancia ambiental de las enterobacteriáceas proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite registrar los cambios ocurridos a lo largo del tiempo. Aunque se reconoce que no hay una correlación universalmente demostrada hasta la fecha entre los recuentos de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*)/*Salmonella*, se ha demostrado en el ámbito de la planta de procesamiento individual que una reducción de las concentraciones de enterobacteriáceas en el entorno se traduce en concentraciones menores de enterobacteriáceas (incluidas *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y *Salmonella*) en el producto terminado.

En vista de las limitaciones que comporta la realización de pruebas únicamente en el producto final, es importante contar con un programa de vigilancia ambiental para estos productos, especialmente debido a que la contaminación ha provocado varios brotes infecciosos reconocidos.

Dicho programa de vigilancia podría utilizarse para evaluar el control del entorno de la planta de procesamiento en las áreas de alto grado de higiene (áreas secas) donde podría tener lugar la contaminación y, por consiguiente, sería una herramienta esencial para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

El programa de vigilancia debería formar parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos previos tales como buenas prácticas de higiene y un programa del sistema de APPCC.

A fin de formular un programa de vigilancia adecuado, es importante entender la ecología de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), así como también la de las enterobacteriáceas (utilizadas como indicadores de la higiene del proceso).

- Puesto que *Salmonella* se encuentra rara vez en las áreas de procesamiento en seco, la vigilancia debería tener por objeto determinar si las medidas de control que previenen su entrada han sido o no eficaces. También debería permitir determinar, cuando se verifica la entrada del microorganismo, si es posible prevenir su anidamiento y propagación toda el área o si esto ya ha ocurrido.
- *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) se encuentra con mayor frecuencia que *Salmonella* en las áreas de procesamiento en seco y se encuentra periódicamente cuando se utilizan métodos adecuados de muestreo y ensayo. El programa de vigilancia debería tener por objeto evaluar si existe un aumento de la presencia de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y si las medidas de control son o no eficaces para impedir la multiplicación del microorganismo.
- Las enterobacteriáceas están ampliamente difundidas y, por lo tanto, forman parte de la flora normal en las áreas de procesamiento en seco. Se encuentran con regularidad cuando se utilizan métodos (cuantitativos) adecuados de muestreo y pruebas. Las enterobacteriáceas se utilizan desde hace décadas como indicadores de la higiene del proceso para detectar desviaciones de las buenas prácticas de higiene.

En la elaboración de un programa de muestreo se deberían considerar varios factores (a – i) a fin de asegurar su eficacia:

a) Tipo de producto y proceso/operación

La necesidad de un programa de muestreo y la amplitud del mismo deberían definirse en función de las características de los productos y, en especial, de la edad y estado de salud del consumidor. Si bien *Salmonella* se considera un patógeno en todas las categorías de productos incluidos en este Código, *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) podría ser de interés solamente en ciertos productos específicos.

Las actividades de vigilancia deberían concentrarse en las áreas con probabilidades de contaminación, es decir, las áreas de procesamiento en seco ubicadas en las zonas de alto grado de higiene. Se debería prestar atención especial a las zonas de contacto entre estas y las áreas externas donde el nivel de higiene es inferior, así como a las áreas próximas a la línea de procesamiento y al equipo donde la contaminación es más probable, p. ej., debido al diseño del equipo o a la presencia de aberturas tales como escotillas que podrían abrirse de vez en cuando para la inspección. Los sitios donde se sabe o es probable que se oculten los microorganismos deberían ser prioritarios para la vigilancia.

El muestreo de áreas alejadas de la línea de procesamiento, o incluso de las áreas externas, tiene una utilidad limitada.

b) Tipos de muestras

En los programas de vigilancia deberían incluirse dos tipos de muestras:

1) Muestras ambientales recolectadas de superficies que no entran en contacto con los alimentos, tales como las partes externas de los equipos, los pisos alrededor de la línea de procesamiento, las tuberías y plataformas. En este caso, el riesgo de contaminación dependerá de la ubicación y del diseño de la línea de procesamiento y de los equipos, al igual que de los niveles determinados.

2) Muestras (muestras de la línea de procesamiento) recogidas de superficies que entran en contacto con los alimentos dentro del equipo situado después del secador y antes del envasado, y que presentan un riesgo mayor de contaminación directa del producto. Algunos ejemplos de esas áreas son los residuos de las cribas donde se acumulan grumos del producto y que podrían ser indicadores de absorción de humedad. La presencia de microorganismos indicadores *E. sakazakii* o *Salmonella* en superficies que entran en contacto con los alimentos representa un riesgo muy alto de contaminación directa del producto.

c) Organismos seleccionados como objetivo

Aunque *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) son los principales organismos objetivo, ha sido muy beneficioso para la industria incluir a las enterobacteriáceas como organismos indicadores de la higiene del proceso. Sus concentraciones son buenos indicadores de las condiciones que favorecen la posible presencia de *Salmonella* y la posible multiplicación de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*).

d) Lugares de muestreo y número de muestras

El número de muestras variará en función de la complejidad del proceso y de las líneas de procesamiento.

La selección de lugares idóneos para el muestreo debería concentrarse en las áreas con mayor probabilidad de anidamiento o entrada de microorganismos que den lugar a contaminación. Es posible encontrar información sobre los lugares de muestreo adecuados en las publicaciones científicas, así como basarse en la experiencia obtenida del proceso, en conocimientos de expertos o en datos históricos obtenidos de estudios realizados en la planta. Los lugares seleccionados para el muestreo deberían revisarse periódicamente, y es posible que se necesite incluir lugares adicionales en el programa en caso de situaciones especiales como actividades importantes de mantenimiento o construcción, o cuando se observe cualquier indicio de higiene deficiente.

Es necesario cuidar de que no se introduzca un margen de error al decidir en qué momento se tomarán las muestras. Se incluye en esto la exigencia de asegurar un muestreo adecuado en todos los turnos de fabricación y todos los periodos de producción dentro de dichos turnos. Las muestras adicionales tomadas justo antes del inicio de las actividades darán una buena indicación de la eficacia de las operaciones de limpieza.

#### e) Frecuencia del muestreo

La frecuencia del muestreo ambiental relativo a los distintos parámetros debería basarse principalmente en los factores descritos en el apartado a). Debería definirse en función de los datos existentes sobre la presencia de microorganismos de interés en las áreas que son objeto de un programa de vigilancia de esa índole. A falta de dicha información, se deberían generar suficientes datos idóneos para definir correctamente la frecuencia adecuada. Dichos datos deberían recolectarse durante períodos suficientemente largos como para que proporcionen información representativa y fidedigna sobre la prevalencia y la presencia de *Salmonella* a lo largo del tiempo, o de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), según corresponda.

La frecuencia del programa de vigilancia ambiental debe ajustarse en función de los resultados y de la importancia de estos últimos en términos de riesgo de contaminación. En particular, la identificación de patógenos y(o) niveles más elevados de organismos indicadores en el producto terminado debería conducir a un mayor muestreo ambiental y de investigación para identificar las fuentes de contaminación. También es necesario aumentar la frecuencia en situaciones en que se puede prever un aumento del riesgo de contaminación, por ejemplo en caso de actividades de mantenimiento o construcción o tras las actividades de limpieza en húmedo.

#### f) Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante elegir el tipo de herramientas y técnicas de muestreo y adaptarlas al tipo de superficies y lugares donde se tomarán las muestras. Por ejemplo, las raspaduras de residuos o los residuos de aspiradoras proporcionan muestras útiles, mientras que las esponjas húmedas (o los hisopos secos) pueden resultar más adecuados en superficies más grandes.

#### g) Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para analizar las muestras ambientales deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras ambientales es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de "huellas genéticas" de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej. electroforesis en gel con campo pulsátil) puede proporcionar información muy útil respecto a la(s) fuente(s) de *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

#### h) Gestión de los datos

El programa de vigilancia debería incluir un sistema para el registro de los datos y su evaluación, p. ej., la realización de análisis de las tendencias. Un estudio de largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de vigilancia. En el caso de enterobacteriáceas y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*), también puede revelar una contaminación intermitente en niveles reducidos que de otra manera pasaría desapercibida.

#### i) Cómo actuar en caso de resultados positivos

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes en el medio ambiente. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay

riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza, el rastreo de las fuentes de contaminación específicas (aumento de las pruebas ambientales) y la revisión de las prácticas de higiene hasta la retención del producto y la realización de pruebas.

Por lo general, los fabricantes deberían prever que encontrarán enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en el ambiente de procesamiento. Por lo tanto, es necesario que formulen e implanten un plan de acción apropiado para responder debidamente cuando se sobrepasen los criterios de adopción de decisiones. Se debería considerar la posibilidad de revisar los procedimientos y los controles de la higiene. El fabricante debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y de enterobacteriáceas. El tipo de medida que ha de adoptarse dependerá de la probabilidad de contaminación del producto por *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*).

## **2. VIGILANCIA MICROBIOLÓGICA EN LAS UNIDADES DONDE LOS PREPARADOS EN POLVO SE PREPARAN PARA EL CONSUMO**

La contaminación microbiológica extrínseca de preparados en polvo durante su preparación para el consumo es un factor que debe tomarse en cuenta en la formulación de medidas preventivas para los centros de atención médica y guarderías. Dichas medidas se basan, al igual que en la fabricación de los preparados en polvo, en la aplicación de las buenas prácticas de higiene correspondientes a las instalaciones donde se manipulan alimentos (*Código internacional recomendado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos* – CAC/RCP 1-1969) y en la aplicación del sistema de APPCC o de sistemas similares para responder a peligros específicos.

Una contaminación microbiológica extrínseca de esa índole puede ocurrir ya sea a partir del ambiente de preparación, de las superficies donde esta tiene lugar o de los utensilios utilizados. Por lo tanto, es importante evaluar y verificar que las medidas implementadas sean eficaces.

La vigilancia microbiológica de las áreas de almacenamiento de los preparados en polvo, de las áreas de preparación y de las superficies que entran en contacto directo con el producto (por ejemplo, los utensilios) constituye un elemento esencial del programa de garantía de la calidad.

Los resultados de un programa de vigilancia debidamente diseñado contribuirán a la identificación de posibles fuentes de contaminación y a demostrar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

Con respecto a la sección 1 del presente anexo, cuando se esté elaborando el programa de muestreo se deberían considerar varios factores para asegurar su eficacia, a saber: organismos objetivo; tipos de muestras; localización del muestreo; número de muestras; frecuencia de los muestreos y herramientas y técnicas utilizadas; métodos de análisis; gestión de los datos y medidas que deben tomarse en caso de resultados positivos.

La mejor manera de implantar un programa de vigilancia para las unidades donde se preparan para el consumo los preparados en polvo consiste en la toma de muestras ambientales y la aplicación de pruebas para la detección de microorganismos de interés como *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* (especie de *Cronobacter*), o de organismos indicadores de la higiene como las enterobacteriáceas. Dicho programa debería incluir muestras obtenidas con hisopos de las superficies de las áreas de preparación, los fregaderos, el equipo y los utensilios utilizados, así como muestras de residuos – por ejemplo, de las aspiradoras – recogidos en el área.

Es importante que el muestreo se realice utilizando herramientas y técnicas de muestreo adecuadas, adaptadas al tipo de superficie y a la ubicación del muestreo; y que las muestras se obtengan de lugares pertinentes que, de estar contaminados, podrían conducir a la contaminación (extrínseca) de los preparados en polvo.

Los métodos de análisis utilizados deberían ser adecuados para detectar los organismos objetivo. Al considerar las características de las muestras es importante demostrar que los métodos son capaces de detectar, con sensibilidad aceptable, los organismos objetivo. Esto último debería documentarse

adecuadamente. En determinadas circunstancias, es posible amalgamar (combinar) ciertas muestras sin perder la sensibilidad necesaria. Sin embargo, en el caso de resultados positivos será necesario hacer un muestreo adicional para determinar la ubicación de la muestra positiva. La obtención de “huellas genéticas” de las cepas mediante una o más técnicas moleculares disponibles (p. ej., electroforesis en gel con campo pulsátil, ribotipado) puede proporcionar información muy útil respecto a la fuente o fuentes de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y a las vías que conducen a la contaminación de los preparados en polvo.

Es también importante documentar las actividades de muestreo e incluir un sistema para registrar tanto los datos como la evaluación de estos últimos – por ejemplo realizando análisis de tendencias – y utilizar los datos para tomar las medidas correctivas necesarias. Para este propósito, es importante definir los objetivos que deberán lograrse, por ejemplo, en materia de niveles aceptables de indicadores de higiene o de la ausencia de patógenos. Tales objetivos deberían basarse en datos históricos o, si no están disponibles, en un estudio de reconocimiento inicial que permita definir el estado microbiológico normal de los distintos puntos de muestreo. En el caso de las enterobacteriáceas y de *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*), también puede revelarse así una contaminación intermitente en niveles bajos que de otra manera pasaría desapercibida.

El propósito del programa de vigilancia es encontrar a los organismos objetivo si están presentes. Por lo general se prevé la presencia de enterobacteriáceas y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) en el ambiente de la sala de preparación. Los criterios para las decisiones y las respuestas basados en ese programa de vigilancia deberían formularse antes de implantar dicho programa. El plan debería definir la forma en que se deberá actuar en cada caso, con la justificación correspondiente. Se debería responder a cada resultado positivo de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) y evaluar los cambios en las tendencias de los conteos de enterobacteriáceas. El tipo de medida tomada dependerá de la probabilidad de que organismos de *Salmonella* y *E. sakazakii* (especie de *Cronobacter*) contaminen el preparado. Podría no ser necesario adoptar medida alguna (si no hay riesgo de recontaminación), o bien requerirse desde la intensificación de la limpieza y el rastreo de las fuentes de contaminación específicas hasta la revisión de las prácticas de higiene.

Es importante también reexaminar el programa de vigilancia periódicamente para tomar en cuenta los cambios en las instalaciones, en las tendencias y demás.

# *Republic of Ecuador*

## EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.



NTE INEN 0707 (2010) (Spanish): Preparados de inicio para la alimentación de lactantes.  
Requisitos

BLANK PAGE







# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

**FE DE ERRATAS**  
**(2010-05-12)**

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 707:2010**  
**Segunda revisión**

---

---

## **PREPARADOS DE INICIO PARA LA ALIMENTACIÓN DE LACTANTES. REQUISITOS.**

### **Primera Edición**

START PREPARATIONS FOR FEEDING INFANTS. REQUIREMENTS.

First Edition

### **En la página 10 numeral 9.1**

Dice:

**9.1** El rotulado de estos productos debe cumplir con los requisitos establecidos en RTE INEN 022 y añadir una frase adicional que diga: "Producto de uso bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud".

Debe decir:

**9.1** El rotulado de estos productos debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1 y demás disposiciones sanitarias.

### **En la página 10 numeral 9.4**

Dice:

**9.4** El rotulado de estos productos no debe desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase debe contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya las palabras "*aviso importante*" o una expresión equivalente con la declaración "*la leche materna es el único alimento completo, accesible e irremplazable para su lactante*" o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.

---

DESCRIPTORES: Leche, productos lácteos, fórmulas infantiles.

AL 05.06-401

CDU: 641.562 :613.22

CIIU: 3112

ICS: 67.040

## **NTE INEN 707:2009 (2<sup>a</sup> R)/FE DE ERRATAS 2010-05-12**

Debe decir:

**9.4** El rotulado de estos productos no debe desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase debe contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya las palabras “*aviso importante*” o una expresión equivalente con la declaración “*la leche materna es el único alimento completo, accesible e irremplazable para su lactante*” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna y además declararlo como “Producto de uso bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud”.



# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 707:2010**  
**Segunda revisión**

---

---

## **PREPARADOS DE INICIO PARA LA ALIMENTACIÓN DE LACTANTES. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

START PREPARATIONS FOR FEEDING INFANTS. REQUIREMENTS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Leche, productos lácteos, fórmulas infantiles.  
AL 05.06-401  
CDU: 641.562 :613.22  
CIU: 3112  
ICS: 67.040

**Norma Técnica  
Ecuatoriana  
Obligatoria**

**PREPARADOS DE INICIO PARA LA  
ALIMENTACION DE LACTANTES.  
REQUISITOS.**

**NTE INEN  
707:2010  
Segunda revisión  
2010-06**

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN – Casilla 17-01-3999 – Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro – Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción

### 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir los preparados de inicio, líquidos o en polvo para la alimentación de lactantes.

### 2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a los preparados de inicio, líquidos o en polvo para lactantes destinadas a usarse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer los requerimientos nutricionales normales.

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones.

3.1.1 *Preparado de inicio para lactantes.* Es un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

3.1.2 *Lactante.* Es el niño o niña que durante el período inicial de la vida extrauterina se alimenta de leche materna pudiendo extenderse hasta 2 años de edad.

3.1.3 *Sucedáneo de la leche materna.* Preparado en polvo o líquido procesado que reemplaza total o parcialmente a la leche materna.

### 4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Se deben tomar en cuenta las recomendaciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (2005) y en la Ley de fomento, apoyo y protección de lactancia materna, y su Reglamento (Decreto ejecutivo 1469, Registro oficial 321, 18/Nov/1999) y recomendaciones incluidas en el Codex Alimentarius.

4.2 Los preparados de inicio para la alimentación de lactantes son considerados como alimentos debido a que son productos alimenticios elaborados que satisfacen plenamente las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada.

4.3 Sólo se acepta la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los requisitos de esta norma.

### 5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 El preparado para lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales, (permitidos por la autoridad competente), o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que han demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes.

5.2 El preparado para lactantes debe demostrar científicamente la inocuidad y la formulación nutricional idónea para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.

5.3 Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deben estar exentos de gluten.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Leche, productos lácteos, fórmulas infantiles.

**5.4** No se permite la utilización del aceite de sésamo y del aceite de algodón en los preparados de inicio para lactantes.

**5.5** Las vitaminas, minerales y otros nutrientes que se añadan deben seleccionarse de las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979 Rev. 2008).

**5.6** El producto y sus componentes no deben haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

## 6. REQUISITOS

### 6.1 Requisitos específicos

**6.1.1** El producto debe ser preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, debe estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes.

**6.1.2** El producto listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante debe contener, por cada 100 cm<sup>3</sup>, no menos de 250 kJ (60 kcal) y no más de 295 kJ (70 kcal).

**6.1.3** El preparado para lactantes listo para el consumo debe contener, por 100 kJ, las siguientes cantidades mínimas o máximas, según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

**6.1.3.1 Proteína.** El preparado para lactantes listo para el consumo deben cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1 para proteínas.

- a) Para los fines de la presente Norma, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo debe basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto.
- b) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo A); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tiroxina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.
- c) Pueden adicionarse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo. Para mejorar la calidad de las proteínas, pueden adicionarse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.
- d) El valor mínimo de proteína se aplica a las proteínas de la leche de vaca, en los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca es necesario aplicar otros valores mínimos, en los preparados a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).
- e) Los preparados para lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 0,45 g de proteína/100 kJ (2 g de proteínas/100 kcal) y los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 0,5 g de proteína/100 kJ (2,25g de proteínas/100 kcal) deberán evaluarse clínicamente.

**6.1.3.2 Lípidos.** El preparado para lactantes listo para el consumo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1 para grasas totales, ácido linoleico y ácido  $\alpha$ -linolénico. En los preparados para lactantes no se debe utilizar grasas y aceites comercialmente hidrogenados.

(Continúa)

- a) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, en conjunto no deben superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no debe superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúcido no debe superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debe superar los 72 mg/100 kJ (300 mg/100kcal).
- b) La proporción entre ácido linoleico sobre ácido  $\alpha$ -linolénico debe ser mínimo 5:1 y máximo 15:1.

**6.1.3.3 Carbohidratos totales.** El preparado para lactantes listo para el consumo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1 para carbohidratos totales.

- a) La lactosa y polímeros de glucosa deben ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para lactantes sólo pueden adicionarse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 cm<sup>3</sup>.
- b) En los preparados para lactantes debe evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

**TABLA 1. Especificaciones de macronutrientes en los preparados para lactantes**

Nutriente	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Proteína	g/100 kJ	0,45	0,7	ISO 8968-1
	g/100 kcal	1,8	3,0	ISO 8968-2
Grasa Total	g/100 kJ	1,05	1,4	ISO 8381
	g/100 kcal	4,4	6,0	
Ácido linoleico	mg/100 kJ	70	330	AOAC 992.25
	mg/100 kcal	300	1400	
ácido $\alpha$ -linolénico	mg/100 kJ	12	N.E.	
	mg/100 kcal	50	N.E.	
Carbohidratos totales	g/100 kJ	2,2	3,3	AOAC 986.25
	g/100 kcal	9,0	14,0	
N.E. no especificado				

**6.1.3.4 Vitaminas.** El preparado para lactantes listo para el consumo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 2.

(Continúa)

**TABLA 2. Especificaciones de vitaminas en los preparados para lactantes**

Nutriente	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Vitamina A (Retinol)	$\mu\text{g RE}^1 / 100 \text{ kJ}$	14	43	AOAC 992.06
	$\mu\text{g RE}^1 / 100 \text{ kcal}$	60	180	
Vitamina D <sub>3</sub> (Calciferol)	$\mu\text{g}^2 / 100 \text{ kJ}$	0,25	0,6	AOAC 992.26
	$\mu\text{g}^2 / 100 \text{ kcal}$	1	2,5	
Vitamina E ( $\alpha$ -tocoferol)	$\text{mg } \alpha\text{-TE}^3 / 100 \text{ kJ}$	0,12 <sup>4</sup>	1,2	AOAC 992.03
	$\text{mg } \alpha\text{-TE}^3 / 100 \text{ kcal}$	0,5 <sup>4</sup>	5	
Vitamina K (Fitonadiona)	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	1	6,5	AOAC 999.15
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	4	27	
Vitamina B <sub>1</sub> (Tiamina)	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	14	72	AOAC 986.27
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	60	300	
Vitamina B <sub>2</sub> (Riboflavina)	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	19	119	AOAC 985.31
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	80	500	
Niacina	$\text{mg}^5 / 100 \text{ kJ}$	70	360	AOAC 985.34
	$\text{mg}^5 / 100 \text{ kcal}$	300	1 500	
Vitamina B <sub>6</sub> (Piridoxina)	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	8,5	45	AOAC 985.32
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	35	175	
Vitamina B <sub>12</sub> (Cianocobalamina)	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	0,025	0,36	AOAC 986.23
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	0,1	1,5	
Ácido pantoténico	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	96	478	AOAC 992.07
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	400	2 000	
Ácido fólico	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	2,5	12	AOAC 992.05
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	10	50	
Vitamina C <sup>6</sup> (Acido ascórbico)	$\text{mg} / 100 \text{ kJ}$	2,5	17	AOAC 985.33
	$\text{mg} / 100 \text{ kcal}$	10	70	
Biotina	$\mu\text{g} / 100 \text{ kJ}$	0,4	2,4	EN 15607
	$\mu\text{g} / 100 \text{ kcal}$	1,5	10	

1) Expresada como retinol equivalente (RE).

1  $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$ . El contenido de retinol lo proporciona el retinol preformado, no debe incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

2) Calciferol. 1  $\mu\text{g de calciferol} = 40 \text{ UI de vitamina D}$ .

3) 1  $\text{mg } \alpha\text{-TE (alfa tocoferol equivalente)} = 1 \text{ mg d-}\alpha\text{-tocoferol}$ .

4) El contenido de vitamina E debe ser como mínimo de 0,5  $\text{mg } \alpha\text{-TE}$  por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5  $\text{mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido linoleico (18:2n-6)}$ ; 0,75  $\text{mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido } \alpha\text{-linolénico (18:3n-3)}$ ; 1,0  $\text{mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido araquidónico (20:4n-6)}$ ; 1,25  $\text{mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3)}$ ; 1,5  $\text{mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)}$ .

5) La niacina se refiere a la niacina preformada.

6) Expresada como ácido ascórbico

7) Este límite máximo se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo para almacenamiento de los preparados líquidos, en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

**6.1.3.5 Minerales y oligoelementos.** El preparado para lactantes listo para el consumo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 3.

(Continúa)

**TABLA 3. Especificaciones de minerales y oligoelementos en los preparados para lactantes**

Nutriente	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Hierro	mg/100 kJ	0,1	- <sup>1)</sup>	AOAC 985.35
	mg/100 kcal	0,45	- <sup>1)</sup>	
Calcio	mg/100 kJ	12	35	ISO 8070
	mg/100 kcal	50	140	
Fósforo	mg/100 kJ	6	24 <sup>2)</sup>	AOAC 986.24
	mg/100 kcal	25	100 <sup>2)</sup>	
Proporción calcio/fósforo		1:1	2:1	
Magnesio	mg/100 kJ	1,2	3,6	ISO 8070
	mg/100 kcal	5	15	
Sodio	mg/100 kJ	5	14	ISO 8070
	mg/100 kcal	20	60	
Cloro	mg/100 kJ	12	38	AOAC 986.26
	mg/100 kcal	50	160	
Potasio	mg/100 kJ	14	43	ISO 8070
	mg/100 kcal	60	180	
Manganeso	µg /100 kJ	0,25	24	AOAC 985.35
	µg /100 kcal	1	100	
Yodo	µg /100 kJ	2,5	14	AOAC 992.24
	µg /100 kcal	10	60	
Selenio	µg /100 kJ	0,24	2,2	AOAC 939.09
	µg /100 kcal	1	9	
Cobre <sup>3)</sup>	µg/100 kJ	8,5	29	AOAC 985.35
	µg/100 kcal	35	120	
Zinc	mg/100 kJ	0,12	0,36	AOAC 985.35
	mg/100 kcal	0,5	1,5	

1) Los valores máximos deben ser determinados por las autoridades nacionales competentes.

2) Este Límite máximo debe ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soya.

3) En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes

**6.1.3.6 Otras sustancias.** La adición de otros nutrientes diferentes a los indicados en la tabla 3, en el preparado para lactantes listo para el consumo debe cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 4.

**TABLA 4. Especificaciones de otras sustancias en los preparados para lactantes**

Nutriente	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Colina	mg/100 kJ	1,7	12	AOAC 999.14
	mg/100 kcal	7	50	
Mioinositol	mg/100 kJ	1	9,5	
	mg/100 kcal	4	40	
L-carnitina	mg/100 kJ	0,3	N.E.	
	mg/100 kcal	1,2	N.E.	

(Continúa)



**6.1.3.7 Ingredientes facultativos.** Se pueden adicionar otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurar que el preparado sea adecuado como fuente de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

- a) La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deben estar demostrados científicamente. El preparado debe contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.
- b) Pueden adicionarse las sustancias que se indican en la tabla 5 y otras que demuestren científicamente su idoneidad para el uso previsto.

**TABLA 5. Especificaciones de otras sustancias en los preparados para lactantes**

Nutriente	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Taurina	mg/100 kJ	-	3	AOAC 997.05
	mg/100 kcal	-	12	
Total de nucleótidos <sup>1)</sup>	mg/100 kJ	N.E	N.E	
	mg/100 kcal			
Acido docosahexaenoico*	% de ácidos grasos	-	0,5	

N.E No establecido

<sup>1)</sup> el contenido de nucleótidos debe ser respaldado mediante estudios científicos

\* Si se adiciona ácido docosahexaenoico (22:6n-3), DHA, a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) debe alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debe superar el contenido de ácido docosahexaenoico. Sin embargo bajo condiciones de necesidades nutricionales demostradas científicamente puede apartarse de las condiciones anteriores.

**6.1.3.8** Se debe utilizar, únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L+.

**6.1.3.9 Floruro.** No debe adicionarse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no debe superar los 24 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal) en los preparados para lactantes listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

**6.1.4 Aditivos alimentarios.**

**6.1.4.1** Se permite la utilización de los aditivos enlistados en la tabla 6 o en las Listas de de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979, Rev. 2008), como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las condiciones siguientes:

- a) La cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no debe superar el nivel máximo especificado; y
- b) El alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no debe contener el aditivo alimentario en cantidad mayor de la que resultaría de utilizar las materias primas o los ingredientes con arreglo a buenas prácticas de fabricación, de conformidad con las disposiciones sobre transferencia contenidas en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995. Rev. 2008 ).

(Continúa)

TABLA 6. Aditivos alimentarios permitidos.

Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 cm <sup>3</sup> de producto listo para el consumo
<b>Espesantes</b>		
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)	0,1 g en todos los tipos de preparados para lactantes
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soya
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
1440	Almidón hidroxipropilado	
407	Carragaenina <sup>1)</sup>	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
<b>Emulsionantes</b>		
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>2)</sup>
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>2)</sup>
<b>Reguladores de la acidez</b>		
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 6.1.2.1 e) en todos los tipos de preparados para lactantes
500ii	Hidrogencarbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 6.1.2.1 c) en todos los tipos de preparados para lactantes
500i	Carbonato de sodio	
525	Hidróxido de potasio	
501ii	Hidrogen-carbonato de potasio	
501i	Carbonato de potasio	
526	Hidróxido de calcio	
270	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331i	Citrato disódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
<b>Antioxidantes</b>		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
304i	Palmitato de ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
<b>Gases de envasado</b>		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	
<p>1) Pendiente de evaluación por el JECFA. Las autoridades nacionales podrán restringir su uso hasta que el JECFA haya completado su evaluación.</p> <p>2) Si se adiciona más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.</p> <p>B.P.F Buenas Prácticas de Fabricación</p>		

(Continúa)

### **6.1.5 Contaminantes**

**6.1.5.1** El producto debe prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

**6.1.5.2** El producto no debe contener contaminantes ni sustancias indeseables (por ejemplo, sustancias biológicamente activas, residuos de hormonas ni de antibióticos) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

**6.1.5.3** Los productos no deben superar límites máximos de residuos (LMR) y niveles máximos de contaminantes establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. (CAC/MRL 1, CAC/MRL 2 y Codex Stan 193).

**6.1.5.4** El nivel máximo permitido de plomo es 0,02 mg/kg en el producto listo para consumo.

**6.1.5.5** El nivel máximo permitido de melamina como contaminante es de 1 mg/kg en el producto listo para consumo.

### **6.1.6 Requisitos microbiológicos**

**6.1.6.1** Los productos deben ser preparados y manipulados conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y el Código de Prácticas de Higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños (CAC/RCP 66-2008).

**6.1.6.2** Los productos deben estar exentos de microorganismos patógenos; no deben contener sustancias procedentes de microorganismos o sustancias tóxicas en cantidades que puedan hacerlos nocivos para la salud.

**6.1.6.3** Los preparados para lactantes deben cumplir con los requisitos microbiológicos de la tabla 7.

*(Continúa)*

**TABLA 7. Requisitos microbiológicos productos para lactantes que han de consumirse después de añadir un líquido**

	Plan	n	c	m	M	Método de ensayo
Recuento de aerobios Mesófilos UFC/g *	3	5	2	500	5000	NTE INEN 1529-5
Recuento de Enterobacteriaceas UFC/g**	2	10 10	2	Ausencia en 10 g	-	NTE INEN 1529-13
Detección de Salmonella	2	60	0	Ausencia en 25 g	-	NTE INEN 1529-15
Detección de <i>Enterobacter Sakazakii</i> (especie de <i>Cronobacter</i> )	2	30	0	Ausencia en 10 g	-	ISO/TS 22964

\* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos que hayan podido ser agregados intencionalmente, tales como los probióticos.

\*\* Podría parecer que con este criterio microbiológico se toleran niveles máximos de contaminación en hasta dos muestras. Sin embargo, se parte del supuesto de que el producto es lo suficientemente homogéneo para que niveles elevados de contaminación no cumplan con el criterio. Asimismo se supone que en la práctica, si se trabaja en condiciones de higiene suficientemente rigurosas, el fabricante normalmente no encontrará muestras positivas y, si de vez en cuando las encuentra, tomará las medidas adecuadas.

La presencia de una o dos muestras positivas debe indicar al fabricante una tendencia a la posible pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas incluirían más evaluaciones microbianas del producto final implicado (es decir, la reevaluación del contenido de enterobacteriáceas y, si no se cumple el criterio microbiológico relativo a éstas, la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*)) antes de permitir su circulación, así como una evaluación del programa de higiene a fin de confirmar su idoneidad para mantener un control constante de la higiene, o bien modificar el programa de modo que resulte apto para tal fin.

La presencia de tres o más muestras positivas debe indicar al fabricante la pérdida del control del proceso, en cuyo caso las medidas adecuadas consistirían en la evaluación de la inocuidad del producto utilizando los criterios microbiológicos propuestos para *Salmonella* y *E. sakazakii*(especie de *Cronobacter*) antes de permitir la circulación del producto implicado, así como una evaluación del programa de higiene para modificarlo a fin de que sea apto para mantener constantemente un elevado control de la higiene, antes de que se reanude la producción.

La justificación para utilizar planes de dos clases respecto de los indicadores de la higiene en situaciones específicas se expone en ICMSF, 2002. *Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

Donde:

- n = el número de muestras que deben ser conformes a los criterios;
- c = el número máximo admisible de unidades de muestras defectuosas en un plan de dos clases, o de unidades de muestras marginalmente aceptables en un plan de tres clases;
- m = un límite microbiológico que separa la buena calidad de la calidad defectuosa en un plan de dos clases, o la buena calidad de la calidad marginalmente aceptable en un plan de tres clases;
- M = un límite microbiológico que separa, en un plan de tres clases, la calidad marginalmente aceptable de la defectuosa.

**6.1.6.4** Los preparados líquidos (listos para consumo) deben demostrar esterilidad comercial.

## 6.2 Requisitos complementarios

**6.2.1** Los productos deben comercializarse con sujeción a las disposiciones de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**6.2.2** Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido o llenado del envase no debe ser:

(Continúa)

- a) inferior al 80 % v/v, cuando tenga menos de 150 cm<sup>3</sup>;
- b) inferior al 85 % v/v, para productos que se expendan entre 150 cm<sup>3</sup> – 240 cm<sup>3</sup>;
- c) inferior al 90 % v/v, para productos que tengan más de 240 cm<sup>3</sup>, de la capacidad de agua del envase. (Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20 °C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno).

## 7. INSPECCIÓN

**7.1 Muestreo.** El muestreo se realizará de acuerdo a la NTE INEN 476 e NTE INEN-ISO 2859-1.

**7.2 Aceptación o rechazo.** Se acepta el producto o lotes de producto si cumple con todos los requisitos establecidos en esta norma, caso contrario se rechaza.

## 8. ENVASADO

**8.1** El producto se debe envasar recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento, se debe envasar en recipientes herméticamente cerrados.

**8.2** Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, deben ser de material inocuo y adecuado para el uso al que se destinan.

**8.3** Podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.

## 9. ROTULADO

**9.1** El rotulado de estos productos debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1 y demás disposiciones sanitarias.

**9.2** Los rótulos o etiquetas de los preparados para la alimentación de lactantes deben cumplir con las disposiciones de la Ley N° 101 Ley de fomento, apoyo y protección a la lactancia materna y su reglamento que promueve la lactancia materna, reglamenta la comercialización y publicidad de estos productos.

**9.3** La declaración nutricional debe presentar la siguiente información, en el orden en que aquí se indica:

**9.3.1** La cantidad de energía, expresada en kilojulios (kJ) y kilocalorías (kcal), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa es por cada 100 g o cada 100 cm<sup>3</sup> de alimento tal como ofrecido o por 100 cm<sup>3</sup> del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta.

**9.3.2** La cantidad total de cada vitamina o mineral indicados en los numerales 6.1.3.4, 6.1.3.5, 6.1.3.6 y de cualquier otro ingrediente indicado en la tabla 5, es por 100 g o cada 100 cm<sup>3</sup> de alimento tal como ofrecido o por 100 cm<sup>3</sup> del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta. Para declarar las vitaminas se utilizará uno de los nombres indicados en la tabla.

**9.3.3** Se permite la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kJ y opcionalmente por 100 kcal.

**9.4** El rotulado de estos productos no debe desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase debe contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya las palabras “*aviso importante*” o una expresión equivalente con la declaración “*la leche materna es el único alimento completo, accesible e irremplazable para su lactante*” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna y además declararlo como “Producto de uso bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud”.

(Continúa)

**9.5** Los productos deben ser etiquetados de tal forma que eviten cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para requerimientos nutricionales especiales.

#### **9.6 Instrucciones de uso**

**9.6.1** Los productos en forma líquida pueden utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deben prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deben reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se deben dar las instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

**9.6.2** En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se deben dar instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que debe desecharse el preparado sobrante.

**9.6.3** La etiqueta debe contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.

**9.6.4** Las instrucciones deben incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, preparación o uso inadecuados.

**9.6.5** En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se deben dar instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

*(Continúa)*

## ANEXO A (INFORMATIVO)

### A.1 Aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna\*

**A.1.1** Para los fines de esta Norma, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes.

**A.1.2** El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1,8 g/100 kcal aceptado en esta Norma (mg de aminoácido/g de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y multiplicado por 1,8).

La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6,25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

### Referencias

Bindels JG, Harzer G (1985) *Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation*. Ernährungs-Umschau 32: 223-224.

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) *The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility*. Br. J. Nutr. 80: 25-34.

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) *Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios*. J. Pediatr. 110: 838-848.

Lönnerdal B, Forsum E (1985) *Casein content of human milk*. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120.

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) *Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months*. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281.

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) *Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico*. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32.

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) *Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk*. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194.

\*Adaptado de Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos		
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º				Leche mezclada después del 1er mes		Leche de entre 21 días y 2 meses				
									México (n = 40)		Houston (n = 40)								
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g	g	100
																	nitrógeno	proteínas	kcal
Cistina	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histidina	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleucina	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Leucina	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lisina	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Metionina	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Fenilalanina	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Treonina	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Triptófano	NA		NA			50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
					172														
Tiroxina	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valina	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

(Continúa)



## APENDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 476	<i>Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo al azar</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos REP</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-13	<i>Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15	<i>Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1	<i>Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote</i>
ISO 8381	<i>Milk-based infant foods - Determination of fat content - Gravimetric method (Reference method)</i>
ISO 8070	<i>Dried milk - Determination of nitrate content -- Method by cadmium reduction and spectrometry (Screening method)</i>
ISO 8968-1	<i>Milk -- Determination of nitrogen content -- Part 1: Kjeldahl method</i>
ISO 8968-2	<i>Milk -- Determination of nitrogen content -- Part 2: Block-digestion method (Macro method)</i>
ISO/TS22964	<i>Milk and milk products -- Detection of Enterobacter sakazakii</i>
AOAC Official Method 985.31	<i>Riboflavin in ready – to – feed Milk – Based Infant Formula, Fluorometric Method</i>
AOAC Official Method 985.32	<i>Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxina, Pyridoxal, Pyridoxamine) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula, Microbiological Method</i>
AOAC Official Method 985.33	<i>Vitamin C (Reduced Ascorbic Acid) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula, 2,6 Dichloroindosphenol Titrimetric Method</i>
AOAC Official Method 985.34	<i>Niacin and Niacinamide (Nicotinic Acid and Nicotinamide) in Ready-to-Feed Milk-Based Infant Formula, Microbiological-Turbidimetric Method</i>
AOAC Official Method 985.35	<i>Minerals en Infant Formula, Enteral Products, and Pet Foods, Atomic Absorption Spectrophotometric Method</i>
AOAC Official Method 986.23	<i>Cobalamin (Vitamin B<sub>12</sub> Activity) in Milk-Based Infant Formula, Turbidimetric Method</i>
AOAC Official Method 986.24	<i>Phosphorus in Infant Formula and Enteral Products, Spectrophotometric Method</i>
AOAC Official Method 986.25	<i>Proximate Analysis of Milk-Based Infant Formula</i>
AOAC Official Method 986.26	<i>Chloride in Milk-Based Infant Formula, Potentiometric Method</i>
AOAC Official Method 992.03	<i>Vitamin E activity (All – rac - <math>\alpha</math>- Tocopherol) in Milk-Based Infant Formula, Spectrophotometric Method</i>
AOAC Official Method 992.05	<i>Folic Acid (Pteroylglutamic Acid) in Infant Formula, Microbiological Methods</i>
AOAC Official Method 992.06	<i>Vitamin A (Retinol) in Milk-Based Infant Formula, Liquid Chromatographic Method</i>
AOAC Official Method 992.07	<i>Pantothenic Acid in Milk-Based Infant Formula, Microbiological Turbidimetric Method</i>
AOAC Official Method 992.24	<i>Iodide in Ready-to-feed Milk-Based Infant Formula, Ion-selective Electrode Method</i>

(Continúa)

AOAC Official Method 992.25	<i>Linolenic Acid in Ready-to Feed Milk-Based Infant Formula, Gas Chromatographic Method</i>
AOAC 939.09	<i>Selenium in food. Titrimetric Method.</i>
AOAC Official Method 997.05	<i>Taurine in Powdered Milk and Powdered Infant Formula, Liquid Chromatographic Method</i>
AOAC Official Method 999.14	<i>Choline in Infant Formula, Enzymatic Colorimetric Method</i>
AOAC Official Method 999.15	<i>Vitamin K in milk and Infant Formula, Liquid Chromatographic Method</i>
EN 15607	<i>Determinación de Biotina por HPLC</i>
Ley 2007-76	<i>Del Sistema Ecuatoriano de la Calidad , publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22</i>
OMS 2005	<i>Código Internacional de Comercialización de sucedáneos de la Leche Materna y Resoluciones posteriores.</i>
CAC/GL 10 – 1979 Rev. 2008	<i>Programa Conjunto FAO-OMS, Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños</i>
CAC/RCP 66 – 2008	<i>Programa Conjunto FAO-OMS, Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños</i>
CODEX STAN 192-1995 (Rev.9-2008)	<i>Norma General del Codex para los aditivos alimentarios</i>
CAC/MRL 1 Rev. 2001	<i>Programa conjunto FAO-OMS, lista de límites máximos para residuos de plaguicidas</i>
CAC/MRL 2 Rev. 2008	<i>Programa conjunto FAO/OMS, lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.</i>
CODEX STAN 193- 1995 (Rev. 3-2007)	<i>Norma General para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos</i>
CAC/RCP 1-1969 (4 Rev. 2003)	<i>Programa conjunto FAO-OMS Código Internacional de prácticas recomendado para principios generales de higiene de los alimentos</i>
Ley No. 101 <i>Ley de fomento, Apoyo y protección de la lactancia materna, Registro Oficial 814 de 1 de noviembre de 1995.</i>	

*Reglamento para la aplicación de la ley de fomento, apoyo y protección de la LACTANCIA materna Decreto No. 1469, Registro Oficial 321, de 18 de septiembre de 1999.*

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

*Programa Conjunto FAO-OMS, Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños CAC/GL 10 – 1979 Rev. 2008.*

*Programa Conjunto FAO-OMS, Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños CAC/RCP 66 – 2008.*

*Programa Conjunto FAO-OMS, Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes CODEX STAN 72 – 1981 Rev. 2007.*

*Reglamento para la aplicación de la ley de fomento, apoyo y protección de la lactancia materna Decreto No. 1469, Registro Oficial 321, de 18 de septiembre de 1999.*

*Directiva 2006/141/CE de la comisión de 22 de diciembre de 2006 Relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE.*

(Continúa)

Ley No. 101 Ley de fomento, *apoyo y protección de la lactancia materna*, Registro Oficial 814 de 1 de noviembre de 1995.

Directiva 91/321/CEE *de la Comisión de 14 de mayo de 1991, Relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.*

Official Methods of Analysis of AOAC International 18th Edition, 2005.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN 707 Segunda revisión  
**TÍTULO:** PREPARADOS DE INICIO PARA LA ALIMENTACION DE LACTANTES. REQUISITOS  
**Código:** AL 05.06-401

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1987-07-09 Oficialización con el Carácter de OBLIGATORIA por Acuerdo No. 532 de 1987-08-03 publicado en el Registro Oficial No. 755 de 1987-08-24  Fecha de iniciación del estudio: 2008-01
--	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: FORMULAS INFANTILES  
Fecha de iniciación: 2008-04-23  
Integrantes del Subcomité Técnico: \_\_\_\_\_  
Fecha de aprobación: 2009-06-08

### NOMBRES:

Dra. Patricia Reinoso (Presidenta)  
Dra. Paulina García  
Dra. Ma. Fernanda Barona  
Dra. Julia Cobos  
Dra. Loyde Triana  
  
Dra. Estrella Alcívar  
  
Dra. María Rosa Troya  
Dr. Patricio Prócel  
Ing. Lourdes Benítez  
Dra. Dorelly Bonilla  
Dra. Rosa Rivadeneira  
Dra. Liliana Ramírez  
Dra. Edwin Villón  
Dra. Rosa Zurita  
Dr. Félix Campoverde  
Dra. Alexandra Gavilanes  
Dra. Laura Otarola  
Ing. María Dávalos (Secretaria Técnica)

### INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

LABORATORIOS ABBOTT  
LABOTARORIOS ABBOTT  
LABORATORIOS ABBOTT  
LABORATORIOS ABBOTT  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,  
GUAYAQUIL  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,  
GUAYAQUIL  
NESTLÉ ECUADOR  
SOCIEDAD ECUATORIANA DE PEDIATRÍA  
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA ESPOCH  
MEAD JOHNSON BMS  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO  
LABORATORIOS WYETH  
QUIFATEX S.A.  
COLELGIO MÉDICO DE PICHINCHA  
FEDERACIÓN ECUATORIANA DE PEDIATRÍA  
LABORATORIOS BAGÓ  
MEAD JOHNSON BMS  
INEN - REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites: Esta NTE INEN 707:2010 (Segunda Revisión), reemplaza a la NTE INEN 707:1987 (Primera Revisión)

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2010-02-25

Oficializada como: Obligatoria  
Registro Oficial No. 204 de 2010-06-01

Por Resolución No. 010-2010 de 2010-03-24

---

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815  
Dirección General: E-Mail: [direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Normalización: E-Mail: [normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Certificación: E-Mail: [certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Verificación: E-Mail: [verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)  
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: [inenlaboratorios@inen.gov.ec](mailto:inenlaboratorios@inen.gov.ec)  
Regional Guayas: E-Mail: [inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)  
Regional Azuay: E-Mail: [inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)  
Regional Chimborazo: E-Mail: [inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)  
URL: [www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)**

## Anexo D. Identificación de Muestras

<b>Código</b>	<b>Tipo de fórmula</b>
001	Para lactantes de 0 a 6 meses.
002	Para lactantes de 0 a 6 meses.
003	Para lactantes desde el nacimiento con hierro.
004	Para prematuros o de bajo peso al nacer.
005	Para lactantes de 0 a 6 meses con hierro.
006	Para lactantes de 0 a 6 meses.
007	Para lactantes de 0 a 6 meses.
008	Para lactantes desde el nacimiento con hierro.
009	Para lactantes e 0 a 6 meses.
010	Para lactantes de 0 a 6 meses con hierro.
011	Para lactantes e 0 a 6 meses
012	Para lactantes e 0 a 6 meses
013	Para prematuros o de bajo peso al nacer.
014	Para lactantes de 0 a 6 meses.
015	Para lactantes desde el nacimiento.
016	Para lactantes de 0 a 12 meses.
017	Para prematuros o de bajo peso al nacer.
018	Para lactantes de 0 a 12 meses.
019	Para lactantes desde el nacimiento en adelante.
020	Para lactantes de 0 a 6 meses.

<b>Código</b>	<b>Tipo de fórmula</b>
021	Para lactantes desde el nacimiento.
022	Para lactantes de 0 a 6 meses.
023	Para lactantes desde el nacimiento.
024	Para lactantes de 0 a 6 meses con hierro.
025	Hipoalergénica para lactantes desde el nacimiento.
026	Hipoalergénica para lactantes desde el nacimiento.
027	Para lactantes de 0 a 6 meses.
028	Anti-regurgitación desde el nacimiento
029	Para prematuros y bajo peso al nacer
030	Para lactentes de 0 a 6 meses
031	Para lactantes desde el nacimiento
032	Para lactantes de 0 a 6 meses
033	Prematuros/bajo peso al nacer/ 0-12 meses
034	Fórmula de inicio
035	Para lactantes desde el nacimiento
036	Desde el primer día
037	Hipoalergénica para lactantes desde el nacimiento
038	Para lactantes de 0 a 6 meses.
039	Para lactantes de 0 a 12 meses.
040	Para lactantes desde el nacimiento

<b>Código</b>	<b>Tipo de Fórmula</b>
041	Para prematuros o de bajo peso al nacer.
042	Para lactantes desde el nacimiento
043	Fórmula de inicio

Fuente: Lisseth Carvajal y María Paredes, 2012.



## INFORMACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

### ➤ **CALDO EE (*Enterobacteriaceae* Enrichment)**

- **Modo de Acción:** La flora bacteriana indeseada es casi completamente inhibida por el verde brillante y bilis. La dextrosa favorece el crecimiento de todas las Enterobacteriaceae. La fuerte capacidad tamponante de este medio de cultivo previene que los ácidos formados maten al cultivo.
- **Composición Típica (g/L):** Peptonas 10,0; D(+)glucosa 5,0; bilis seca 20,0; verde brillante 0,0135; dihidrogenofosfato de sodio dihidratado 8,0; dihidrógeno fosfato de potasio 2,0.
- **Preparación:** Suspender 45 g por 1 litro de agua estéril, llevar a calentamiento a 100°C por 30 minutos con constante agitación.  
pH: 7,2 ± 0,2 a 25°C
- **Procedimiento Experimental y Evaluación:** Inocular el caldo con material de muestra. Incubar por 24 a 48 horas a 35°C en medio aerobio. Si se observa crecimiento bacteriano, transferir parte del material resultante a un medio de cultivo selectivo.

➤ **AGAR VRBG (*Violet Red Bile Glucose*)**

- **Modo de Acción:** El cristal violeta y las sales biliares inhiben la flora bacteriana indeseada. La degradación de la glucosa está acompañada por la producción de ácido, que es indicado por un cambio de coloración a rojo y por zonas de precipitación de ácidos biliares que rodean a las colonias.

Todas las Enterobacteriaceae son detectadas ya que todas degradan la glucosa a ácido. De todos modos, el medio de cultivo no es absolutamente específico para estos organismos ya que algunas otras bacterias también muestran estas reacciones.

- **Composición Típica (g/L):** Peptona de carne 7,0; extracto de levadura 3,0; cloruro de sodio 5,0; D(+)glucosa 10,0; mezcla de sales biliares 1,5; rojo neutro 0,03; cristal violeta 0,002; agar-agar 13,0.
- **Preparación:** Suspender 39,5 g en agua desmineralizada y llevar a ebullición con agitación frecuente hasta disolver completamente. Después de eso, no dejar hervir más de 2 minutos. NO AUTOCLAVAR, NO SOBRECALENTAR.

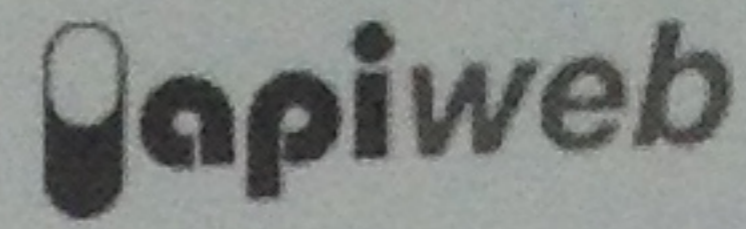
pH:  $7,3 \pm 0,2$  a 25°C.

- **Identificación:** La identificación de colonias sospechosas de Enterobacteriaceae debe de ser confirmada con pruebas adicionales.

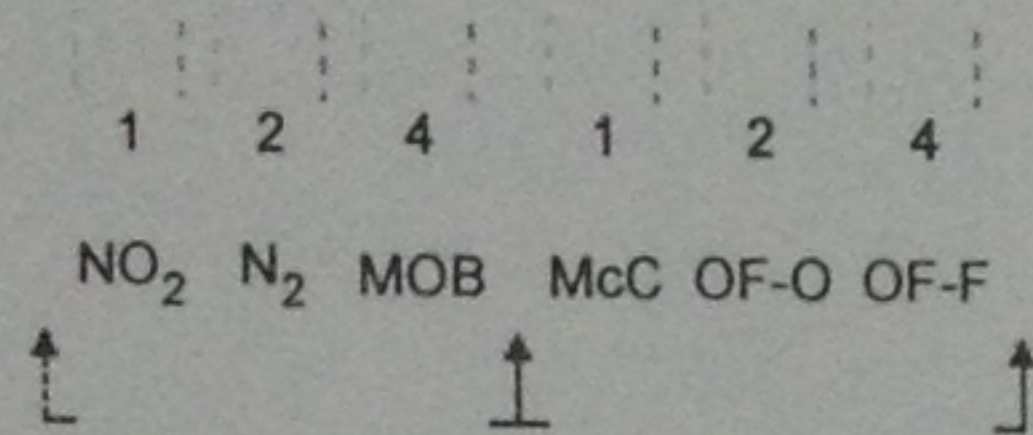
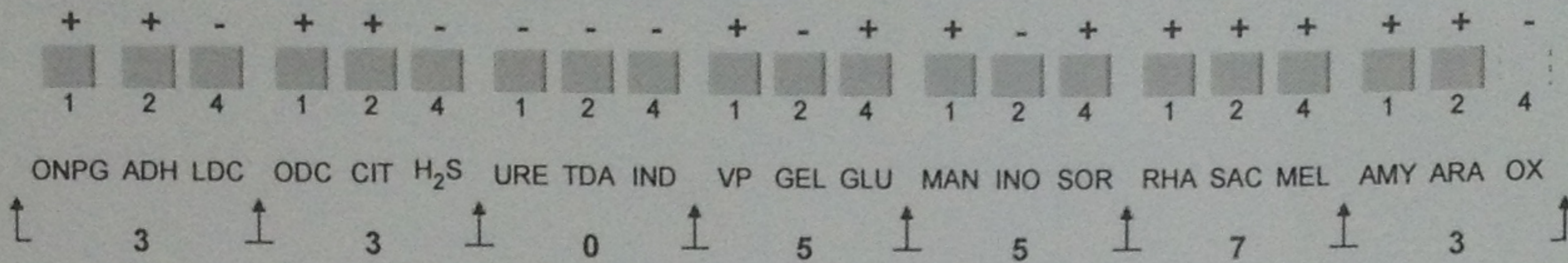
<b>Apariencia de Colonias</b>	<b>Microorganismos</b>
Rojas, rodeadas de zonas de precipitación púrpuras.	Enterobacteriaceae y otros.
Sin color	Ausencia de Enterobacteriaceae

➤ **TSA (Tryptic Soy Agar)**

- **Composición Típica (g/L):** Peptona de caseína 15,0; peptona de soya 5,0; cloruro de sodio 5,0; agar-agar 15,0.
- **Preparación:** Suspender 40 g/L, autoclavar (15 minutos a 121°C)  
pH: 7,3 ± 0,2 a 25°C.
- **Procedimiento Experimental y Evaluación:** Dependen del propósito para el que el medio es usado.



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/13

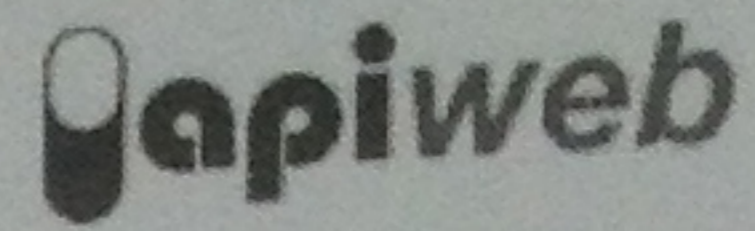
BUENA IDENTIFICACION

Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        3 3 0 5 5 7 3  
 Nota

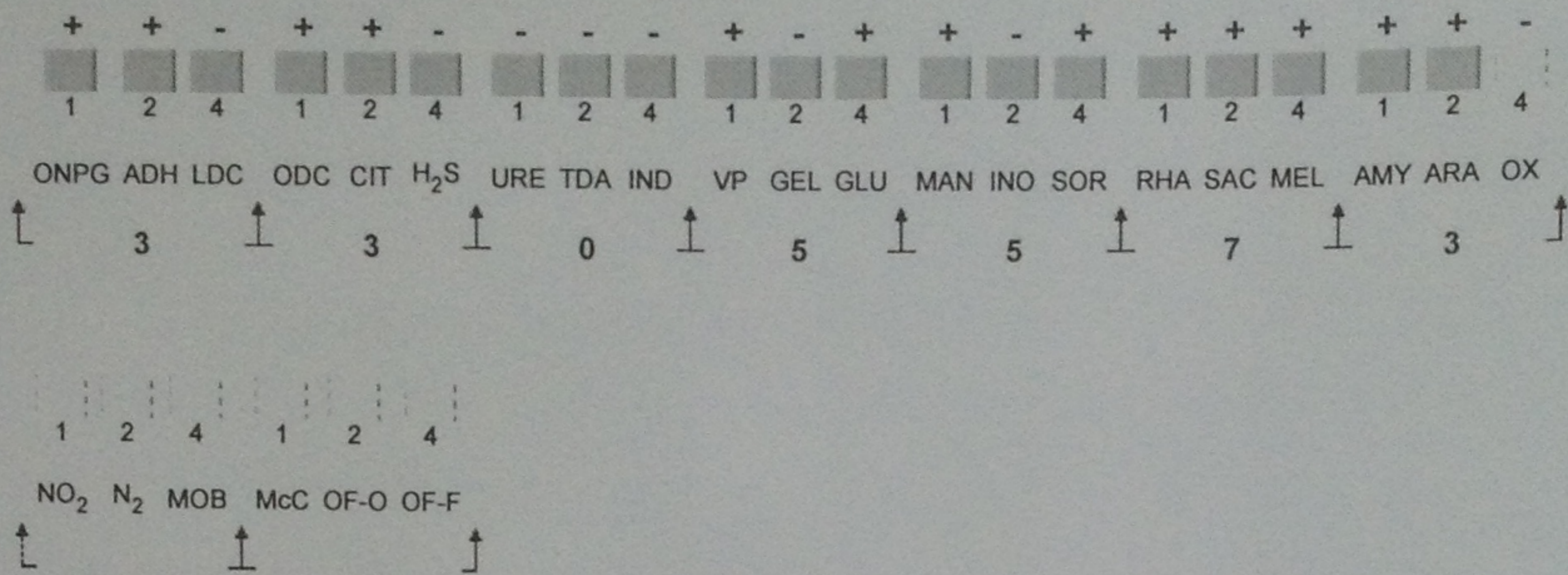
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter cloacae	95.1	1.0	
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter sakazakii	3.0	0.75	INO 75% SOR 8%

⊗ Cerrar

⊗ Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/13

BUENA IDENTIFICACION

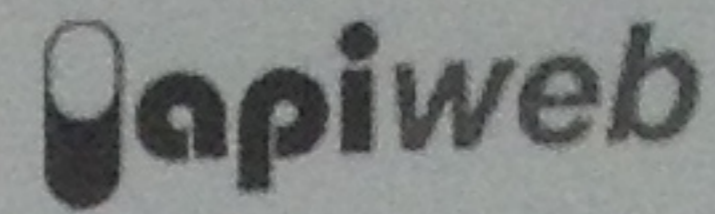
Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        3 3 0 5 5 7 3  
 Nota

Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter cloacae	95.1	1.0	

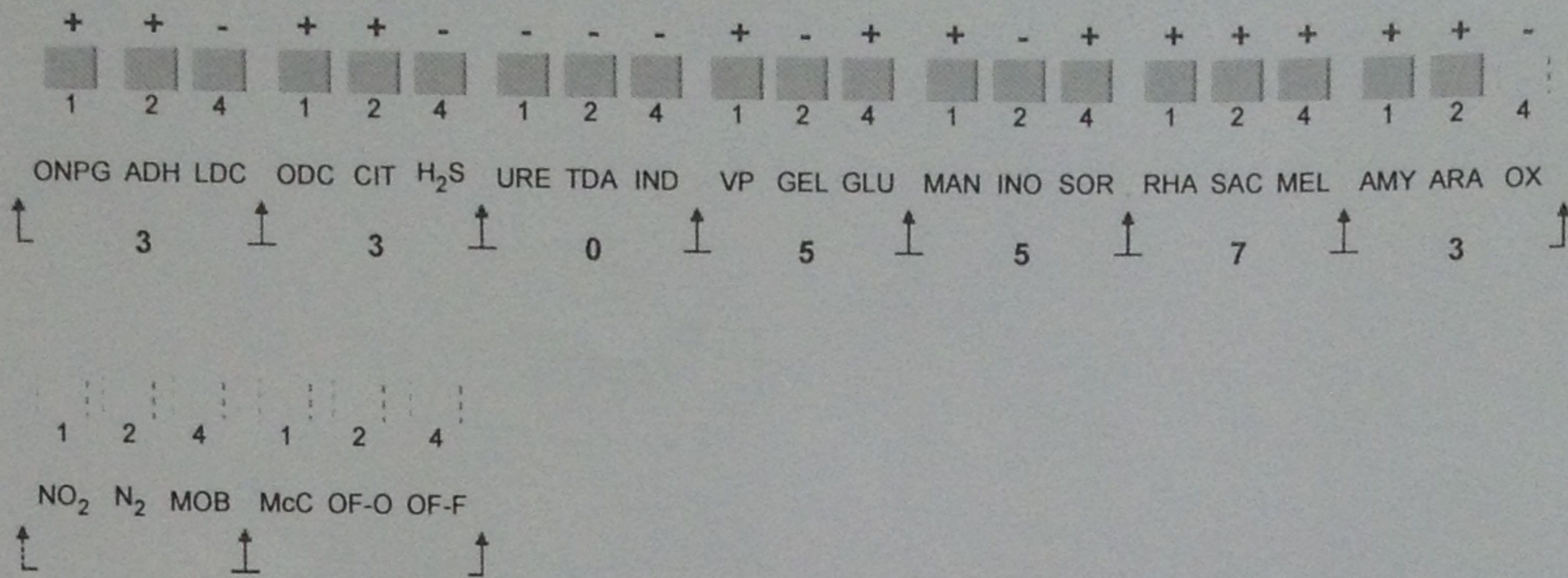
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter sakazakii	3.0	0.75	INO 75% SOR 8%

Cerrar

Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/2013

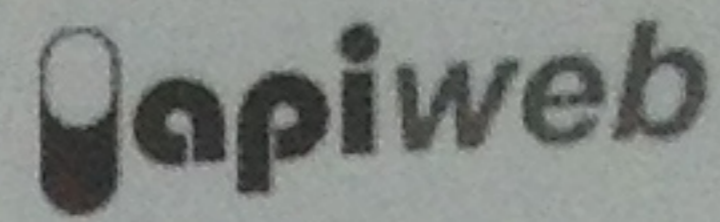
BUENA IDENTIFICACION

Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        3 3 0 5 5 7 3  
 Nota

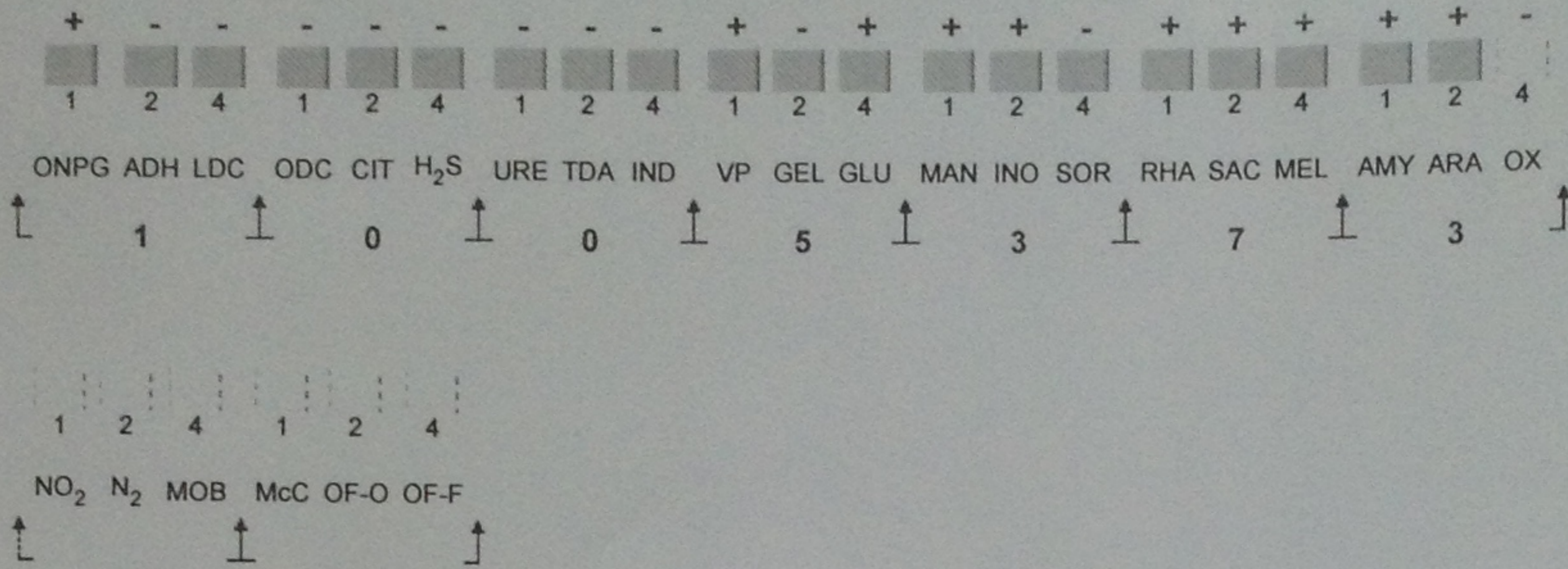
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter cloacae	95.1	1.0	
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter sakazakii	3.0	0.75	INO 75% SOR 8%

Cerrar

Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 14/01/13

COMENTARIO

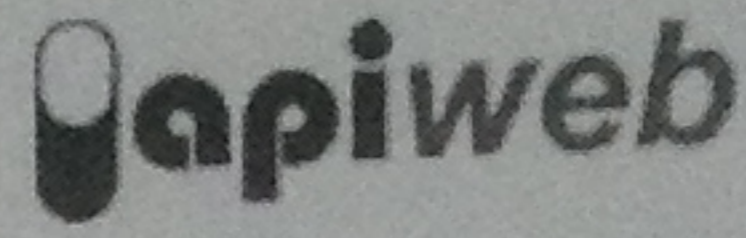
BUENA IDENTIFICACION

Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        1 0 0 5 3 7 3  
 Nota                         POSIBILIDAD DE Erwinia spp

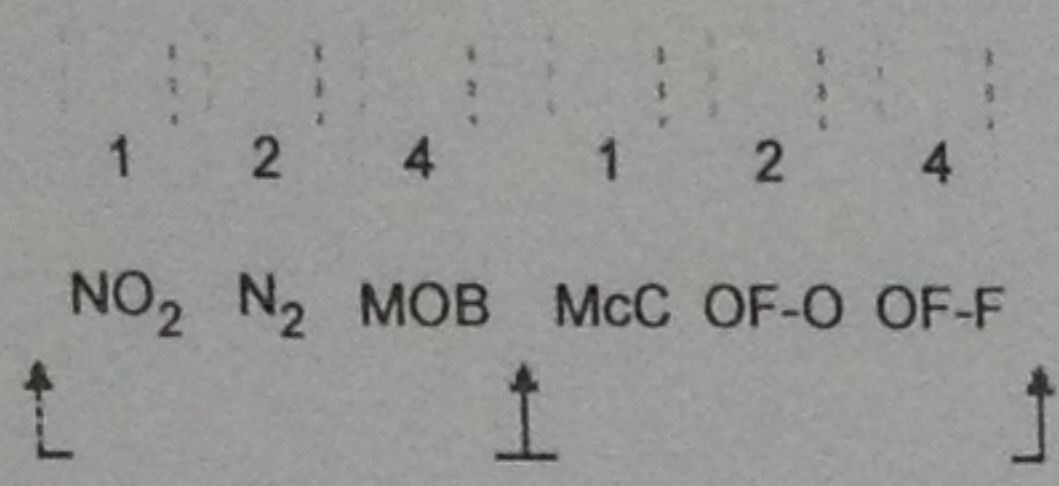
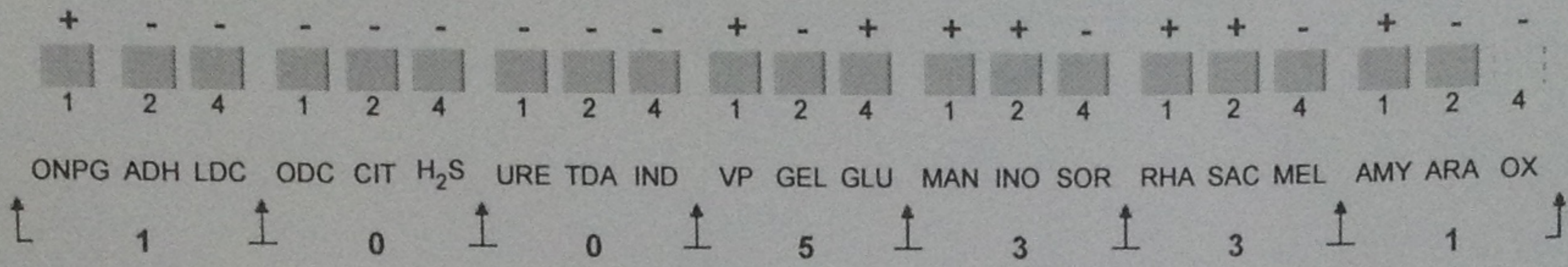
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 3	94.9	0.87	MEL 23%
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 2	1.0	0.56	CIT 99% SOR 82%

Cerrar

Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/13

MUY BUENA IDENTIFICACION

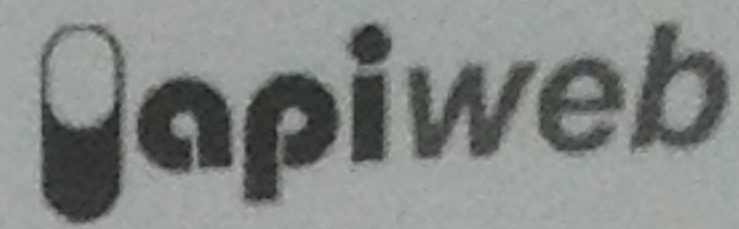
Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        1 0 0 5 3 3 1  
 Nota                         POSIBILIDAD DE Erwinia spp

Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 3	99.7	0.72	ARA 97%
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae	0.1	0.31	VP 1% SAC 20% MEL 80% ARA 85%

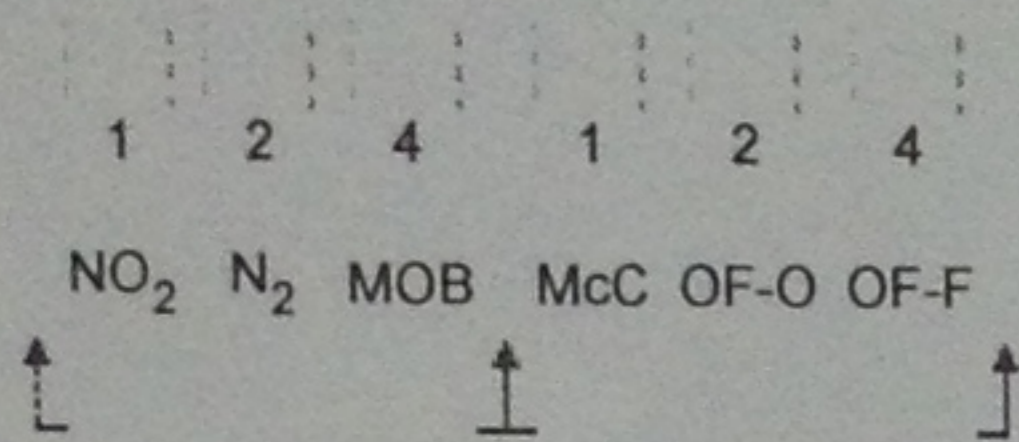
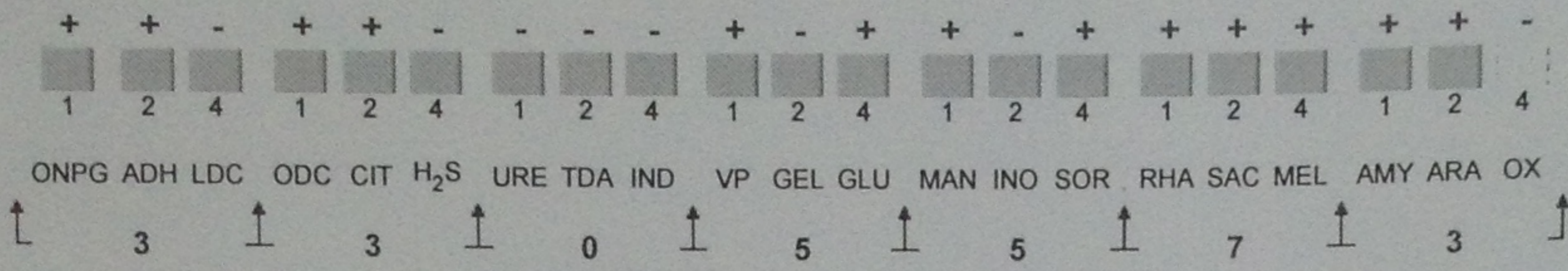
Cerrar

Imprimir





API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/2013

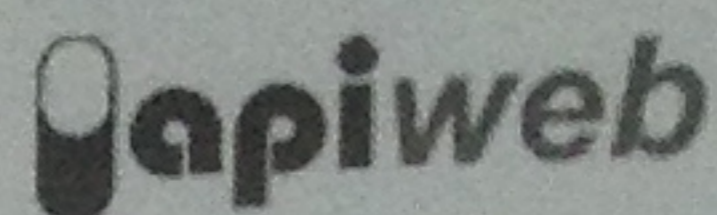
BUENA IDENTIFICACION

Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        3 3 0 5 5 7 3  
 Nota

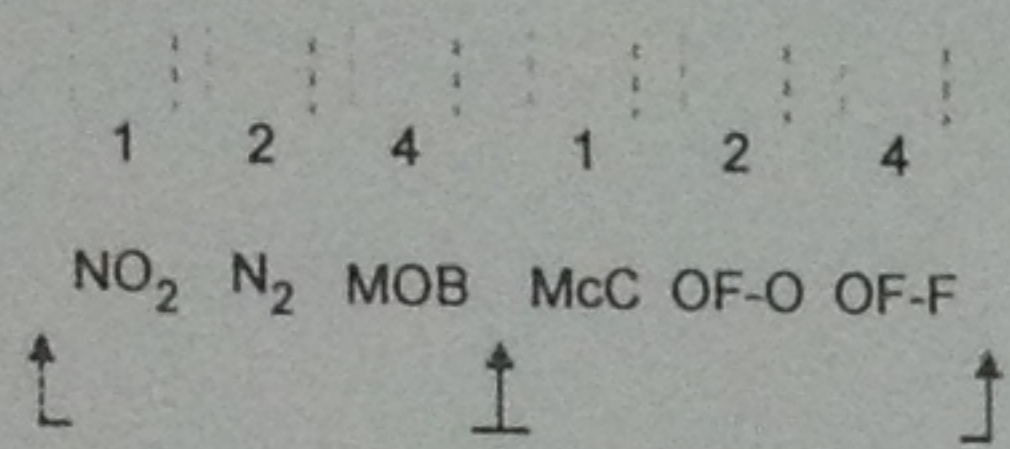
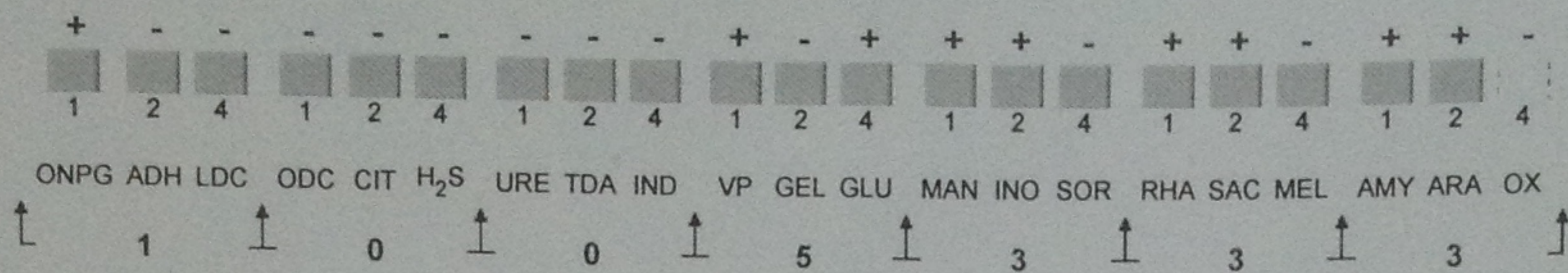
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter cloacae	95.1	1.0	
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Enterobacter sakazakii	3.0	0.75	INO 75% SOR 8%

⊞ Cerrar

⊞ Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA                      FECHA  
 COMENTARIO                      14/01/2013

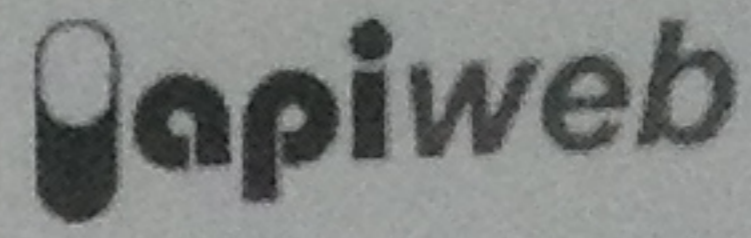
MUY BUENA IDENTIFICACION

Galería                              API 20 E V4.1  
 Perfil                                1 0 0 5 3 3 3  
 Nota                                 POSIBILIDAD DE Erwinia spp

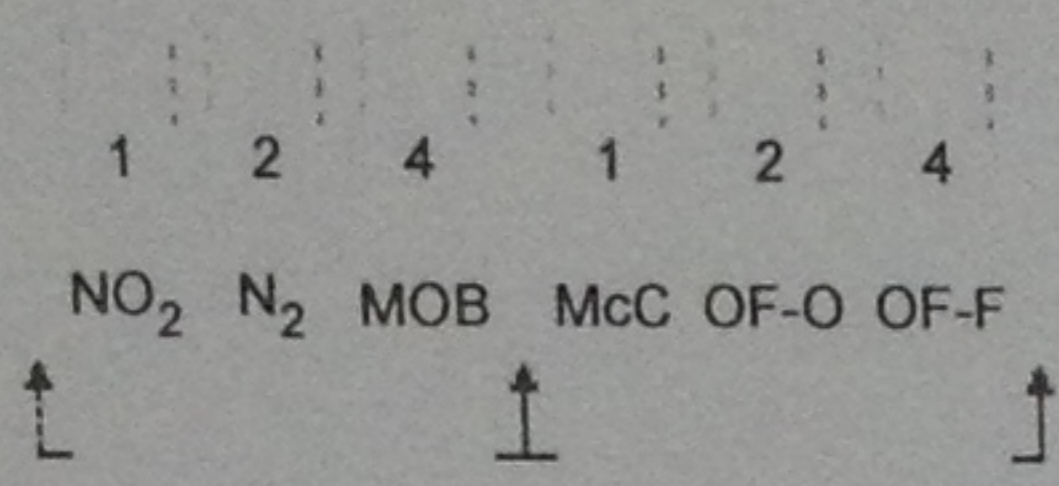
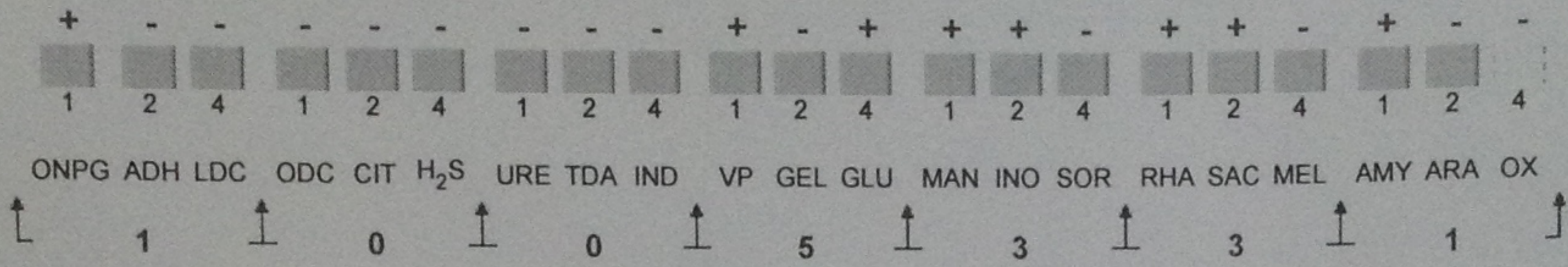
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 3	99.8	0.95	
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 2	0.1	0.46	CIT 99% SOR 82% MEL 81%

ⓧ Cerrar

🖨 Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA      FECHA  
 COMENTARIO      14/01/13

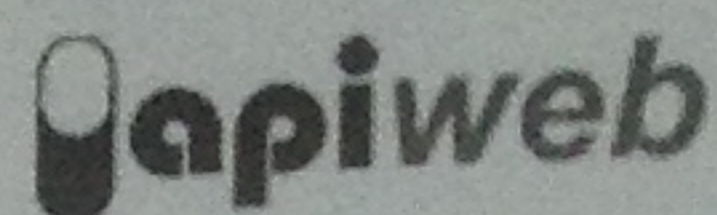
MUY BUENA IDENTIFICACION

Galería                      API 20 E V4.1  
 Perfil                        1 0 0 5 3 3 1  
 Nota                         POSIBILIDAD DE Erwinia spp

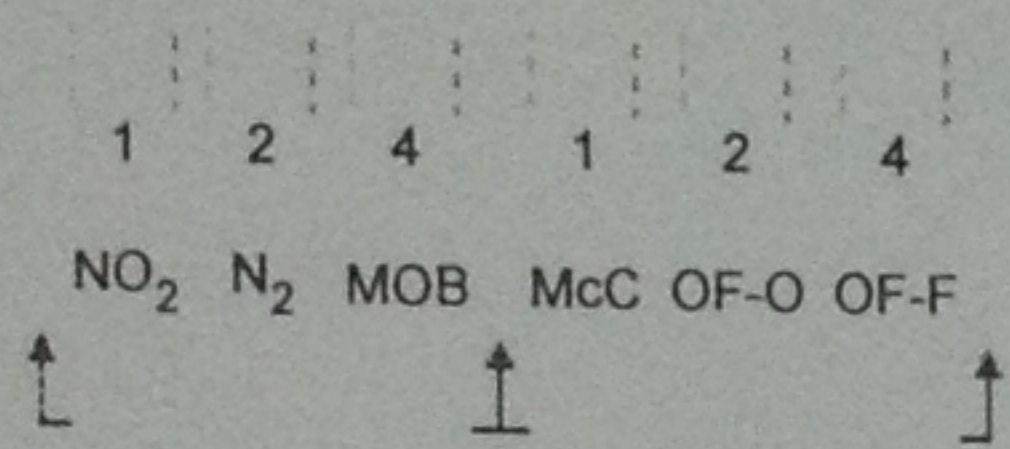
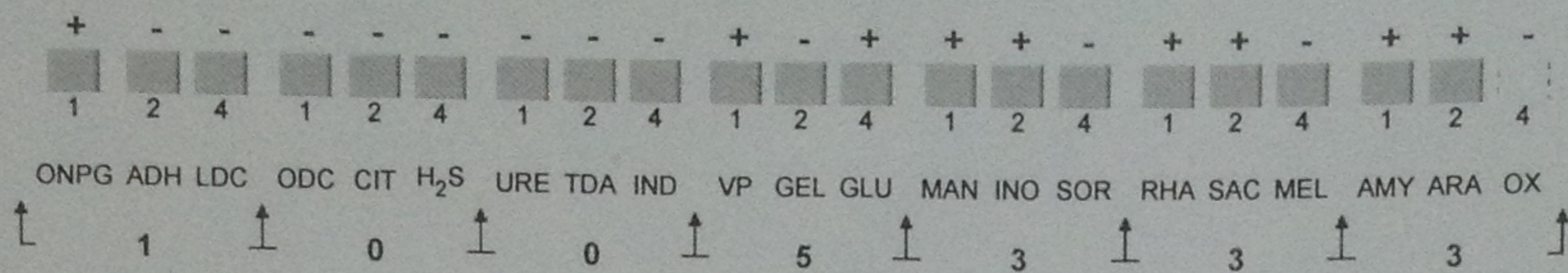
Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 3	99.7	0.72	ARA 97%
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae	0.1	0.31	VP 1% SAC 20% MEL 80% ARA 85%

ⓧ Cerrar

🖨 Imprimir



API 20 E V4.1



REFERENCIA                      FECHA  
 COMENTARIO                      14/01/2013

MUY BUENA IDENTIFICACION

Galería                              API 20 E V4.1  
 Perfil                                1 0 0 5 3 3 3  
 Nota                                 POSIBILIDAD DE Erwinia spp

Taxón significativo	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 3	99.8	0.95	
Taxón siguiente	% ID	T	Pruebas en contra
Pantoea spp 2	0.1	0.46	CIT 99% SOR 82% MEL 81%

ⓧ Cerrar

🖨 Imprimir