

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 11 (a) del programa

CX/FH 04/12-Add. 1

Febrero de 2004

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

#### Trigésima sexta reunión

Washington DC, Estados Unidos de América, del 29 de marzo al 3 de abril de 2004

### REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE *ENTEROBACTER SAKAZAKII* Y OTROS MICROORGANISMOS EN LA FÓRMULA (PREPARADO) EN POLVO PARA LACTANTES

*Documento preparado por la FAO y la OMS*

#### INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, en su 35ª reunión, pidió a la FAO y la OMS que convocaran una consulta de expertos sobre el género *Enterobacter*, incluidas *E. sakazakii* y *Clostridium botulinum*, a la mayor brevedad posible, a reserva de la provisión de financiación adecuada (Alinorm 03/13A). En respuesta a esta petición, la FAO y la OMS celebraron una reunión sobre *E. sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes, en Ginebra del 2 al 5 de febrero de 2004.
2. En cuanto a las deliberaciones de la reunión se tomaron en consideración tanto el perfil de riesgos actualizado (CX/FH 04/12) como el documento de debate sobre la revisión del anteproyecto del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CX/FH 04/11). El objetivo de la reunión era aportar información para la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños. Otro objetivo también era proporcionar información pertinente a los países miembros de ambas organizaciones.

#### CONCLUSIONES CLAVE

3. Tras la revisión de la información científica disponible, la reunión de expertos concluyó que la contaminación intrínseca con *E. sakazakii* y *Salmonella* de la fórmula en polvo para lactantes ha sido una causa de infección y enfermedad en los lactantes, incluso de enfermedades graves, y que puede conducir a graves secuelas en el desarrollo y también a la muerte. No se ha determinado una relación entre enfermedades y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes.
4. *E. sakazakii* ha causado enfermedades en todos los grupos de edades. De la distribución de edades presentadas en los casos informados se deduce que los lactantes (niños menores de un año de edad) se encuentran particularmente en riesgo. Entre los lactantes, aquellos que tienen el mayor riesgo de contraer una infección por *Enterobacter sakazakii* son los neonatos (hasta cuatro semanas de nacidos), particularmente los lactantes nacidos antes de término, los lactantes con bajo peso al nacer o los lactantes inmunocomprometidos. Los lactantes con madres que son VIH seropositivas también están en riesgo; primero porque puede que ellos requieran específicamente fórmula para lactantes, y en segundo lugar porque puede que sean más susceptibles a infección<sup>1</sup>. Estos factores y un bajo peso al nacer, pueden ser factores de preocupación especial para algunos países en desarrollo, donde la proporción de tales lactantes es mayor que en los países desarrollados.

<sup>1</sup> Respecto a estos lactantes, las NU recomiendan que donde la sustitución de la lactancia materna sea una práctica aceptable, factible, asequible, sostenible e inocua, la lactancia materna se evite por completo y que la fórmula en

5. Es importante notar que la fórmula en polvo para lactantes que cumple con las normas vigentes no es un producto estéril y que ocasionalmente puede contener patógenos. Incluso los productos que cumplen con las normas vigentes del Codex pueden estar contaminados con patógenos que pueden causar graves enfermedades. La producción de productos en polvo comercialmente estériles o la eliminación por completo de las probabilidades de contaminación, parece no ser posible mediante el uso de la tecnología actual.

6. *E. sakazakii* es un patógeno oportunista que está surgiendo como una preocupación para la salud pública. Se sabe muy poco sobre su ecología, taxonomía, virulencia y otras características. Datos recientes, sin embargo, indican que hay diferencias entre la ecología microbiana de *Salmonella* y de *E. sakazakii*.

7. Datos de la industria y de las autoridades nacionales de control indican que la detección de *Salmonella* en el producto terminado de la fórmula en polvo para lactantes es poco común. Las especificaciones vigentes del Codex para *Salmonella* comprenden la ausencia de organismos en 60 muestras de 25 gramos cada una. *E. sakazakii* se encuentra más comúnmente en el entorno de fabricación, el cual es una fuente potencial de contaminación postpasteurización. No se incluyen criterios específicos para *E. sakazakii* en el Código actual del Codex.

8. Incluso los niveles bajos de contaminación con *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes fueron considerados a ser un factor de riesgo significativo dado el potencial de multiplicación durante la preparación y los tiempos de espera, bajo ciertas condiciones, antes del consumo de la fórmula reconstituida.

9. Tomando como base una evaluación de riesgos preliminar, la inclusión de un paso microbicida en el punto de preparación y una reducción de los tiempos de espera y de alimentación redujeron eficazmente el riesgo. Una combinación de medidas de intervención tuvo el mayor impacto.

## RECOMENDACIONES

10. La reunión de expertos dio las siguientes recomendaciones a la FAO, la OMS, el Codex, y los países miembros. Algunas de estas recomendaciones están basadas en los resultados de una evaluación de riesgos que fue emprendida para evaluar medidas de control dirigidas a la reducción del riesgo asociado con la presencia de patógenos (*E. sakazakii* y *Salmonella enterica*) en la fórmula en polvo para lactantes.

11. Las personas encargadas del cuidado de menores, particularmente de los lactantes con alto riesgo, deberían ser notificadas con regularidad sobre el hecho de que la fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril.

12. Estas personas, particularmente las que cuidan a lactantes de alto riesgo, deberían ser exhortadas a usar, siempre que sea posible y factible, fórmula líquida comercialmente estéril o fórmula que ha sido sometida a un procedimiento eficaz de descontaminación para su uso (por ejemplo, el uso de agua hirviendo para reconstituir la fórmula o mediante el calentamiento de la fórmula reconstituida)<sup>2</sup>.

13. Se deberían elaborar directrices para la preparación, uso y manipulación de la fórmula para lactantes a fin de reducir el riesgo al mínimo.

14. Se debería exhortar a la industria de alimentos para lactantes a crear una gama más amplia de productos comercialmente estériles alternativos a la fórmula para los grupos de alto riesgo.

15. Se debería exhortar a la industria de alimentos para lactantes a que reduzca la concentración y prevalencia de *E. sakazakii* tanto en el entorno de fabricación como en la fórmula en polvo para lactantes. Con este fin en mente, la industria debería considerar la implementación de un programa de vigilancia ambiental eficaz y el uso de pruebas de *Enterobacteriaceae* en lugar de pruebas de coliformes como indicadores del control higiénico en las cadenas de producción en las fábricas.

---

polvo para lactantes sea considerada como una opción. Algunos de estos lactantes podrían ser VIH seropositivos y, por lo tanto, inmunocomprometidos.

<sup>2</sup> Se necesitan considerar los factores nutricionales así como también otros factores, por ejemplo, la alteración del contenido nutricional, el riesgo de quemaduras debido a la manipulación del agua o fórmula, hirviendo o caliente, y las probabilidades de la germinación de esporas bacterianas. Tras esos procesos, la fórmula debería dejarse enfriar un poco y ser debidamente manejada.

16. Durante la revisión del Código de prácticas, Codex debería tratar más a fondo los riesgos microbiológicos de la fórmula en polvo para lactantes, incluido el establecimiento de especificaciones microbiológicas adecuadas para *E. sakazakii* en la fórmula en polvo para lactantes. No se recomendaron criterios específicos debido a que esto se encontraba más allá del ámbito y la capacidad de la reunión. La reunión consideró que las especificaciones microbiológicas actuales para *Salmonella* eran adecuadas; éstas se encuentran cerca del límite de las pruebas microbiológicas factibles. También se recomendó promover el uso de pruebas de *Enterobacteriaceae* en lugar de pruebas de coliformes como indicadores del control higiénico.

17. La FAO y la OMS deberían tratar las necesidades particulares de algunos países en desarrollo, en la determinación de medidas eficaces, a fin de reducir el riesgo al mínimo en situaciones donde los productos sustitutos de la leche materna pueden ser utilizados en circunstancias extremadamente difíciles, por ejemplo, en la alimentación de lactantes de madres que son VIH seropositivas.

18. Se debería promover el uso de métodos de detección internacionalmente validados y del tipado molecular para *E. sakazakii* y otros microorganismos pertinentes.

19. Se deberían fomentar la investigación y los informes de fuentes y vehículos de infección, incluida la fórmula en polvo para lactantes, para *E. sakazakii* y otros organismos de *Enterobacteriaceae*. Esto podría incluir el establecimiento de una red basada en laboratorios.

20. Se debería promover la investigación para obtener un mejor entendimiento sobre la ecología, taxonomía, virulencia y otras características de *E. sakazakii*, así como maneras para reducir sus niveles en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida.

#### **SEGUIMIENTO**

21. El informe de la reunión está siendo finalizado y estará disponible en las páginas Web de la FAO y la OMS a mediados de marzo.

22. Se invita al Comité a que examine el informe en su totalidad durante la revisión del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños (CX/FH 04/11).

23. También se ha elaborado un marco modelo más complejo para la evaluación del riesgo. Éste tiene el potencial de evaluar condiciones más complejas y puede ser elaborado aún más si el Comité solicitara información más detallada así como evaluaciones de opciones para la gestión de riesgos.