

comisión del codex alimentarius



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 4 del programa

CX/FH 05/37/4 – Add. 2
Febrero de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima séptima reunión

Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005

S

ANTEPROYECTO DE LA REVISIÓN DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA LOS ALIMENTOS DE LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS

Observaciones presentadas por la República Islámica del Irán y la Red Mundial de Grupos Pro
Alimentación Infantil (IBFAN)

IRÁN

Al parecer no se mencionan los criterios microbiológicos para otras fórmulas, tal como la fórmula de continuación, y se sugiere que se considere el moho *Staphylococcus aureus* y *Bacillus cereus* en los análisis microbiológicos.

IBFAN

INTRODUCCIÓN

En el primer párrafo, en la primera oración, se debería eliminar la palabra “inocua”.

En el primer párrafo, se debería modificar la redacción de la última oración de la siguiente manera, “Una revisión de la información científica disponible revela que, la contaminación intrínseca, con *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* ~~en casos muy poco frecuentes~~, (o la contaminación durante el proceso de fabricación) de la fórmula en polvo para lactantes ha sido una causa de colonización, enfermedades graves y muertes en los lactantes”.

Justificación:

1. Hay una abrumadora cantidad de pruebas que demuestran que el uso de la fórmula en polvo para lactantes no puede clasificarse como “inocuo”.
 - No es estéril y puede estar contaminada con bacterias patógenas;
 - varios estudios muestran que los lactantes alimentados con fórmulas en polvo tienen un riesgo mayor de contraer enfermedades infecciosas y enfermedades autoinmunitarias, tienen coeficientes de inteligencia inferiores y menor agudeza visual;
 - los lactantes que son alimentados con fórmula son considerados inmunocomprometidos porque no reciben la transferencia inmunológica normal de madre a lactante mediante la leche materna.
2. La incidencia de enfermedades y muertes causadas por las fórmulas en polvo para lactantes es

desconocida.

- Los casos han sido identificados solamente en hospitales de atención sanitaria especializada con instalaciones de laboratorios que cuentan con la capacidad de identificar y rastrear los organismos patógenos a la fórmula en polvo. Los casos han sido notificados en los países industrializados.
- La incidencia es probablemente mayor en los países donde las fuentes de combustible, refrigeración y agua limpia son escasas o no están disponibles para la mayoría de la población. La Unión Europea, durante la reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, celebrada en enero de 2005, recalcó la necesidad de medidas preventivas en todas las regiones geográficas.
- La Organización Mundial de la Salud estima que 1.5 millones de lactantes mueren cada año por no recibir lactancia materna. Varias de estas muertes muy probablemente están relacionadas con las fórmulas en polvo contaminadas.

Segundo párrafo, en la primera oración, se debería cambiar el inicio de la oración con la siguiente redacción, “A pesar de que la **notificación de la** incidencia”

Reemplazar el tercer párrafo con el siguiente:

Todos los lactantes (de 0 a 12 meses de nacidos) alimentados con fórmula en polvo para lactantes se encuentran en riesgo. El grupo que se encuentra especialmente en riesgo es el de los lactantes (es decir, los niños menores a un año de edad). Sin embargo, Entre los lactantes ellos inmunocomprometidos y los neonatos (menores de 28 días de nacidos) son considerados a ser el grupo de mayor riesgo, particularmente los neonatos de bajo peso al nacer (<2 500 g), **y en aquellas situaciones donde el uso de la fórmula para lactantes se considera apto, por ejemplo, para** los lactantes con madres que son VIH seropositivas. **también son un grupo de preocupación porque puede que ellos requieran específicamente fórmula para lactantes, y también puede que sean más propensos a la infección**¹.

Justificación: TODOS los lactantes alimentados con fórmula en polvo para lactantes se encuentran en riesgo. Las consecuencias de mortalidad, sepsis, enterocolitis necrosante y meningitis pueden ser más serias para aquellos que son recién nacidos, neonatos, bebés prematuros y bebés de bajo peso al nacer, debido a su baja capacidad de resistir los organismos patógenos de *Enterobacter sakazakii*.

SECCIÓN I. - OBJETIVOS

Primer párrafo, en la primera oración se debería eliminar el texto “asegurar la inocuidad” y reemplazarlo con “reducir el riesgo de enfermedad y mortalidad”.

Primer párrafo, en la segunda oración se debería eliminar el término “enriquecer” y sustituirlo con el término “complementar”.

II.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

En la primera oración, se debería eliminar el término “enriquecer” y sustituirlo con el término “complementar”.

II.3 DEFINICIONES

Producto para el enriquecimiento de la leche materna

¹ *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: Informe de la reunión, ERM, Serie 6. ISBN: 92 4 156262 5 (OMS).

Se debería cambiar la redacción de la definición de la siguiente manera, “un complemento nutricional producto que puede ser agregado a la leche materna para alimentar a lactantes que tuvieron bajo peso al nacer y a bebés prematuros. ~~Proporciona la nutrición enriquecida que necesitan estos bebés especiales mientras que al mismo tiempo les permite recibir la leche de su madre. Aumenta las concentraciones de proteína, calorías utilizables, calcio, fósforo, u otros nutrientes, produciendo un régimen alimenticio más apto para las necesidades nutricionales de estos lactantes~~”.

Justificación: El uso de productos para el enriquecimiento de la leche materna continúa siendo polémico y, por lo general, no es apto para los países en desarrollo.

V.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Segundo párrafo, en la primera oración y a lo largo del documento, se debería eliminar el término “debería(n)” y ser reemplazado con el término “debe(n).”

V.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Primer párrafo, en la primera oración, después de “...la vida útil del producto”, se debería insertar el texto “por tres años”.

Segundo párrafo, al final del párrafo se debería insertar el texto “por un período de tres años”.

Justificación: El mantenimiento de registros tiene que ser obligatorio para un producto diseñado exclusivamente para alimentar a recién nacidos y a lactantes con necesidades especiales. Debe haber un tiempo obligatorio durante el cual se guardan los registros.

SECCIÓN IX. - INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

OBJETIVOS:

El cuarto párrafo debería ser modificado con la siguiente redacción, “Las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también los profesionales en el campo de la atención médica ~~deben~~ ~~deberían~~ estar informados de que el producto no es estéril y que podría contener organismos patógenos ~~no es sometido a un proceso de esterilización~~ y se les ~~debe~~ ~~debería~~ proporcionar la suficiente información sobre la higiene de los alimentos para habilitarlos a:”

En el texto del tercer guión, se debería eliminar el término “elecciones” y sustituirlo con el término “decisiones”.

En el texto del cuarto guión, se debería eliminar el término “prevenir” y sustituirlo con el término “reducir”.

Se debería modificar la redacción del último párrafo de la siguiente manera, “Se ~~debería~~ ~~debe~~ proporcionar información específica relacionada con la advertencia sobre la falta de esterilidad respecto al uso y al riesgo de la fórmula en polvo para lactantes en los lactantes con mayor riesgo de infección.

IX.3 ETIQUETADO

Modificar el segundo párrafo con la siguiente redacción:

Los envases Las etiquetas deben portar tener advertencias claras, evidentes, fáciles de leer y entender, impresas en todos los idiomas pertinentes o en una etiqueta que no pueda ser retirada fácilmente, deberían tomarse en consideración en los productos, para recordarles que alerten a todos aquellos que preparan la fórmula y a quienes alimentan a los lactantes, que la

fórmula en polvo para lactantes **no es comercialmente estéril y que puede contener patógenos, no es sometida a un proceso de esterilización. Por lo tanto, La etiqueta debe debería** contener información adecuada **vinculada a esta advertencia** respecto a la necesidad de preparar, manipular y almacenar correctamente la fórmula en polvo para lactantes reconstituida, a fin de prevenir o reducir al mínimo el crecimiento bacteriano. **Tales advertencias deberían ocupar por lo menos el 20 % ó el 30 % del área de la superficie de la etiqueta.**

El texto restante y la información gráfica en la etiqueta no deberían minimizar de ninguna manera la importancia de esta advertencia, por ejemplo, al idealizar texto o imágenes o al imprimir afirmaciones de salud o nutrición.

IX.4 EDUCACIÓN

Se debería insertar la siguiente oración nueva después de la primera oración.

Toda información tal debe tener conformidad con los requerimientos del Código de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y de las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud, a fin de evitar el uso innecesario e indebido de la fórmula en polvo para lactantes.

En el segundo párrafo, después de “...podría estar contaminada ...” se debería cambiar la redacción de la oración de la siguiente manera, “**de vez en cuando,** con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar graves enfermedades **o la muerte. La manipulación y el almacenamiento adecuados de la fórmula para lactantes reconstituida ayuda a reducir el riesgo al mínimo. cuando se manipula o se almacena indebidamente la fórmula para lactantes reconstituida**”.

En el texto de la primera viñeta cuadrada, se debería eliminar el texto “concentraciones extremadamente bajas de”.

Tercera viñeta cuadrada, en la segunda viñeta en forma de diamante, ¿insinúa el texto que se debería preparar la fórmula en tandas y refrigerarlas? ¿Contradice esto acaso el consejo de preparar, dar de comer inmediatamente después de preparar y desechar de inmediato los sobrantes después de cada comida?

Para los proveedores / profesionales en el campo de la atención médica y hospitales:

Primera viñeta cuadrada, al principio de la oración, se debería insertar el texto, “Cuando no haya disponibilidad de leche materna almacenada” y eliminar el término “factible”.

Segunda viñeta cuadrada, se debería cambiar la redacción del texto de la última viñeta en forma de diamante como sigue, “El mantenimiento de un registro diario **de la alimentación individual del lactante con la identificación** del producto y del número de lote. **Estos registros deben ser retenidos por tres años.**

Se debería insertar una nueva viñeta con el siguiente texto, “**Todo el alimento preparado que no fue usado debe ser desechado inmediatamente después que termine la alimentación**”.