

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
Diciembre de 2004

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

Preparado por Canadá con la ayuda de Bélgica, la Comunidad Europea (CE), Francia, Alemania, Italia, Japón, los Países Bajos, España, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Uruguay, la FAO/OMS, IBFAN, ICMSF y la FIL

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que presenten observaciones por escrito sobre el Proyecto del Código adjunto, en el Trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*). La correspondencia deberá dirigirse a: Mr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: Syed.Ali@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593, para el 1º de febrero de 2005.

ANTECEDENTES

En la última reunión del CCFH (marzo de 2004), el Comité acordó que un grupo de trabajo, encabezado por Canadá, con la ayuda de Bélgica, la Comunidad Europea, Francia, Alemania, Italia, Japón, los Países Bajos, España, Suiza, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Uruguay, la FAO/OMS, IBFAN, ICMSF y la FIL debería continuar con la revisión del *Código Internacional de Prácticas de Higiene para los Alimentos de Lactantes y Niños Pequeños* y con la elaboración de los criterios microbiológicos sobre *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos afines. El Comité acordó revisar el Código, en particular, en lo que respecta a la fórmula en polvo para lactantes. Durante el debate del Comité, se recalcaron las siguientes cuestiones:

- La necesidad de tomar en consideración la gama de microorganismos de preocupación y la disposición de los métodos microbiológicos adecuados.
- La necesidad de controlar la inocuidad de la fórmula para lactantes mediante la aplicación de medidas de control durante la producción, y durante y después de la reconstitución.
- La necesidad de identificar y definir las poblaciones de lactantes en alto riesgo (de infección).

- La necesidad de proporcionar orientación más específica para los hospitales, las guarderías, las personas que manipulan los alimentos y las personas encargadas del cuidado de los lactantes.
- La elaboración de información específica y/o recomendaciones sobre el etiquetado respecto a la preparación, uso y manipulación de la fórmula en polvo para lactantes por parte de los usuarios.
- La necesidad de expectativas realistas acerca de la implementación de controles que dependen del comportamiento de los consumidores.
- La necesidad de tomar en cuenta las condiciones en los países en desarrollo (p. ej., la disponibilidad de agua hervida y de refrigeradores para conservar los biberones con la leche reconstituida).
- Considerar detenidamente el uso de la fórmula líquida, comercialmente estéril, para lactantes en cuanto a los aspectos microbiológicos y a la recontaminación secundaria.
- Considerar otros alimentos para lactantes que contienen fórmula en polvo para lactantes (p. ej., alimentos que contienen tanto cereales como fórmula en polvo para lactantes).

Un grupo de trabajo se reunió en noviembre de 2004 en Ottawa, Canadá, para estudiar estas cuestiones en vista del documento de debate sobre el Perfil de Riesgos de *Enterobacter sakazakii* en la Fórmula (Preparado) en Polvo para Lactantes y del informe de la FAO/OMS de *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula (preparado) en polvo para lactantes: informe de la reunión, Serie 6 de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos [meeting report, MRA Series 6. ISBN: 92 4 156262 5 (WHO)]. También se recibieron observaciones de los países por medios electrónicos de los miembros del grupo de trabajo. Se adjunta el Anteproyecto del Código para ser sometido a examen por el Comité.

El grupo de trabajo sugirió cambiar el título a: *Anteproyecto del Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Fórmula (Preparado) en Polvo para Lactantes*, puesto que el Código revisado abarca exclusivamente los productos en polvo utilizados para los lactantes. También se propone que el Código reemplace al *Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños - CAC/RCP 21-1979*. Se considera que las recomendaciones de higiene de los alimentos para lactantes y niños pequeños aparte de la fórmula en polvo para lactantes, que eran tratadas en el documento anterior, están debidamente cubiertas por los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* y por otros Códigos de prácticas de higiene vigentes.

El grupo de trabajo propuso Especificaciones Microbiológicas para la Fórmula en Polvo para Lactantes en el Anexo I del Código, el cual incluye planes de clase 2 para Enterobacteriaceae y *E. sakazakii*. Algunos miembros del grupo de trabajo expresaron el deseo de estudiar más a fondo la propuesta con su gobierno u organización y, en particular, de comparar el plan de clase 2 para Enterobacteriaceae con un plan de clase 3. El representante de ICMSF acordó proporcionar más información con respecto a este aspecto. La información se incluye en el Anexo I para su estudio adicional por el Comité.

Apéndice

ANTEPROYECTO DEL CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

(Con el cual se prevé reemplazar el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene de los Alimentos para Lactantes y Niños Pequeños - CAC/RCP 21-1979)

INTRODUCCIÓN

La fórmula en polvo para lactantes ha sido inocuamente consumida por más de 50 años y constituye más del 80 % de la fórmula para lactantes utilizada en todo el mundo. La forma en polvo ofrece algunas ventajas en comparación con la forma líquida, particularmente debido a su costo menor. Sin embargo, es importante notar que la fórmula en polvo para lactantes que cumple con las normas vigentes no es un producto estéril y que podría contener bajas concentraciones de patógenos (oportunistas). No es factible, mediante el uso de la tecnología de procesamiento actual, eliminar completamente la posibilidad de la contaminación microbiana. Una revisión de la información científica disponible revela que, en casos muy poco frecuentes, la contaminación de la fórmula en polvo para lactantes con *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* ha sido una causa de colonización, enfermedad y muerte en los lactantes.

A pesar de que la incidencia de infecciones por *E. sakazakii* en lactantes parece ser baja, las consecuencias pueden ser severas. La mayoría de los informes de casos han incluido lactantes; no obstante, algunos informes también han descrito infecciones en niños y en adultos inmunocomprometidos. Las tasas de mortalidad reportadas en lactantes a causa de infecciones por *E. sakazakii* varían considerablemente, con tasas tan altas como del 50 por ciento reportadas en por lo menos un caso. Se ha documentado que se han presentado tanto casos esporádicos como brotes epidémicos de infecciones por *E. sakazakii*. Son estos últimos los que han indicado una relación con la fórmula en polvo para lactantes, especialmente en el contexto de los entornos de cuidado intensivo neonatal. Se sabe que *Enterobacter sakazakii* está presente en un porcentaje de la fórmula en polvo para lactantes. Queda claro que se justifica tanto la elaboración como la aplicación de estrategias adecuadas para la reducción del riesgo.

El grupo que se encuentra especialmente en riesgo es el de los lactantes (es decir, los niños menores a un año de edad). Entre ellos, los lactantes 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). 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 infección¹.

SECCIÓN I - OBJETIVOS

El objetivo de este código es identificar los principios de la higiene de los alimentos en la cadena alimentaria, desde el fabricante hasta el consumidor, que son esenciales para asegurar la inocuidad de los productos en polvo utilizados en los lactantes. Estos productos son fabricados y presentados específicamente para utilizarse ya sea como sustitutos de la leche materna, para modificar los preparados de sustitutos de leche materna o para enriquecer la leche materna.

El código proporciona orientación sobre requerimientos de higiene específicos a la fabricación de estos productos utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o de mezclado en seco, o de una combinación de éstos, prestando atención especial a la vigilancia del medio ambiente. Las cuestiones más importantes se abarcan bajo la sección V, Control de las operaciones, donde se describen brevemente los aspectos de fabricación de los productos en polvo y, bajo la sección IX, Información

¹ *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: informe de la reunión, Serie 6 de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos [meeting report, MRA Series 6. ISBN: 92 4 156262 5 (WHO)].

sobre el producto y sensibilización de los consumidores, donde se recalca el hecho de que los productos en polvo utilizados en los lactantes no son estériles, y se proporciona orientación específica para la manipulación y el almacenamiento de dichos productos después de su reconstitución.

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, USO Y DEFINICIONES

II.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este código se aplica a los productos en polvo que son fabricados específicamente para utilizarse en lactantes ya sea como sustitutos de la leche materna, para modificar los preparados de sustitutos de leche materna o para enriquecer la leche materna. Los productos incluidos son la fórmula para lactantes, la fórmula de continuación, la fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes y los productos para el enriquecimiento de la leche materna. Este código también se aplica a los productos mencionados anteriormente cuando se utilizan como ingredientes en otros alimentos para lactantes (p. ej., fórmula en polvo para lactantes utilizada como un ingrediente de alimentos preparados a base de cereales para lactantes).

II.2 Uso

Este documento se adhiere al formato del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* - CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003, del Codex (que de este punto del documento en adelante se identificará como *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*), y debería ser utilizado conjuntamente con éste, con inclusión de su Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* y las *Directrices para su Aplicación*. No se repiten en este texto las secciones para las que los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* proporcionan la orientación y las recomendaciones adecuadas. Las secciones en las que se requiere orientación y recomendaciones adicionales se complementan con texto adicional o se reemplazan con texto nuevo.

II.3 DEFINICIONES

Lactante: una persona no mayor de doce meses de edad (Norma del Codex para Fórmula para Lactantes, Codex STAN 72-1981 (enmendada en 1983, 1985, 1987), actualmente bajo revisión en el Trámite 6 del procedimiento (Apéndice IV en Alinorm 05/28/26).

Lactantes con mayor riesgo (de infección): los lactantes inmunocomprometidos y los neonatos (menores de 28 días de nacidos), particularmente los neonatos de bajo peso al nacer (<2 500 g)².

Fórmula para lactantes: según se define en la Norma del Codex para Fórmula para Lactantes, Codex STAN 72-1981 (enmendada 1983, 1985, 1987), actualmente bajo revisión en el Trámite 6 del procedimiento por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU).

Fórmula de continuación: según se define en la Norma del Codex para Fórmula de Continuación, Codex STAN 156-1987 (enmendada en 1989).

Fórmula para fines médicos especiales destinados a los lactantes: según se define en el Anteproyecto de Norma Revisada para la Fórmula para Lactantes y Fórmulas para Fines Médicos Especiales Destinados a los Lactantes, Sección B, en el Trámite 3 del procedimiento (Apéndice IV (B) en Alinorm 05/28/26).

Producto para el enriquecimiento de la leche materna: producto 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

² *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en la fórmula en polvo para lactantes: informe de la reunión, Serie 6 de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos [meeting report, MRA Series 6. ISBN: 92 4 156262 5 (WHO)].

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.

Proceso de mezclado en fase líquida: proceso por el cual se manipulan todos los componentes de la fórmula para lactantes en una fase líquida, se les aplica un tratamiento térmico, se concentran por un proceso de evaporación, se homogenizan y se deshidratan.

Proceso de mezclado en seco: proceso por el cual se deshidratan todos los componentes de la fórmula para lactantes y se mezclan para obtener la fórmula final deseada.

Proceso combinado: proceso por el cual algunos de los componentes de la fórmula para lactantes son procesados mediante mezclado en fase líquida y luego son deshidratados, mientras que otros ingredientes son agregados en forma deshidratada después de aplicarse el tratamiento térmico.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

V.1 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Los fabricantes deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos mediante el uso del sistema de HACCP (consúltese el Anexo sobre el *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación* en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*). Un sistema basado en la asesoría de expertos y que incluyera documentación sería adecuado. En particular, los fabricantes deberían:

- **Identificar** todos los pasos dentro de las operaciones que sean críticos a la inocuidad de los productos en polvo destinados a los lactantes;
- **implementar** procedimientos eficaces de control en dichos pasos;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar la continuidad de su eficacia; y
- **revisar** periódicamente los procedimientos de control, así como también cuando se realicen cambios en las operaciones.

Los procesos y procedimientos de control deberían incluir los pasos necesarios para tratar todos los aspectos de la producción, en particular, la parte líquida hasta el proceso de secado, la parte en seco desde el paso de secado hasta el de llenado y la mezcla en seco, cuando se utilice. Típicamente, los Puntos críticos de control (PCC) incluirían un paso microbicida.

V.2 ASPECTOS CLAVE DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

V.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Consúltese los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Los dispositivos de registro de la temperatura deberían ser revisados en intervalos regulares y se debería evaluar su exactitud mediante la calibración rutinaria contra un instrumento de referencia. Si se utiliza un grabador gráfico continuo, el gráfico debería incluir la fecha, el número de lote, la ubicación del grabador, la lectura del termómetro indicador, la cantidad y el tipo de producto, la firma o las iniciales del operador y el registro de acontecimientos fuera de lo común.

Para la leche cruda y otros alimentos que requieren refrigeración, se requiere el control y la vigilancia adecuados de la temperatura.

V.2.2 Pasos específicos del proceso

Típicamente, la fórmula para lactantes se fabrica utilizando un proceso de mezclado en fase líquida o de mezclado en seco o una combinación de éstos. El proceso utilizado debería asegurar que se logren las concentraciones adecuadas de componentes nutricionales. Los pasos que contribuyen a la higiene de los alimentos incluyen:

- Enfriamiento

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Ciertos productos líquidos intermedios pueden ser almacenados a bajas temperaturas antes del paso de secado. Se requiere el enfriamiento adecuado utilizando la combinación requerida de tiempo y temperatura.

- Procesamiento térmico

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Si se utilizan algunas materias primas como ingredientes, tal como la leche cruda, las cuales probablemente se encuentran contaminadas con microorganismos, es necesario tener una medida de control eficaz tal como un tratamiento térmico. Los microorganismos presentes en la leche cruda deberían ser controlados de conformidad con la sección 5 del Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004).

El proceso térmico aplicado debería lograr una reducción adecuada de microorganismos vegetativos.

- Proceso de secado

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Se utiliza un proceso de secado para convertir la mezcla líquida a un polvo seco. Esto se realiza típicamente utilizando un dispositivo de deshidratación por aspersión en el cual el líquido se calienta y se bombea bajo alta presión hacia boquillas pulverizadoras o atomizadores montados en una cámara de secado grande. Normalmente, esto no se considera un paso letal. Los dispositivos de deshidratación por aspersión, los transportadores y las cribas deberían ser construidos sin rebordes o pestañas salientes, varillas, abrazaderas o huecos donde se pueda acumular material. Los escapes del secador deberían estar equipados para prevenir que los residuos finos de polvo se esparzan a las áreas adyacentes. El paso de secado necesita realizarse bajo estrictas condiciones higiénicas para evitar la contaminación microbiana del producto final.

- Enfriamiento por aire

Para el proceso de mezclado en fase líquida:

Durante el proceso de secado, el polvo debería pasar de una cámara de secado a un lecho fluidizado de enfriamiento donde éste se enfría rápidamente de manera apropiada, por ejemplo, utilizando aire frío filtrado por medio de filtros de partículas de aire de alta eficacia (filtros HEPA) ($EU \geq 10$). Los filtros de aire deberían estar ceñidamente ajustados y debidamente sellados contra las juntas para prevenir la entrada de aire sin filtrar. Las tomas de aire externo deberían estar ubicadas lejos de los escapes del secador, el hervidor y de otros contaminantes ambientales. Los filtros deberían ser cambiados o limpiados e higienizados con regularidad.

- Mezclado

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

El mezclado debería realizarse bajo estrictas condiciones higiénicas para evitar la contaminación del producto final. Los ingredientes secos utilizados en esta etapa deberían haber sido sometidos a un proceso térmico (véase el texto anterior) en un punto apropiado de su fabricación.

- Envasado

Al concluirse el paso de secado y/o el paso de mezcla, el producto final se introduce en latas o en recipientes flexibles. Este paso necesita realizarse bajo estrictas condiciones higiénicas para evitar la contaminación del producto final.

V.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Las principales cuestiones microbiológicas asociadas con la fórmula en polvo para lactantes están relacionadas con la presencia de *Salmonella* y de otros organismos de Enterobacteriaceae, incluida *E. sakazakii*. Además, los fabricantes pueden considerar la aplicación de pruebas para detectar otros microorganismos relevantes. Las especificaciones microbiológicas relevantes para la fórmula en polvo para lactantes se presentan en el Anexo I.

Los fabricantes son responsables de asegurar la conformidad de los productos terminados. En vista de las limitaciones de la realización de pruebas en el producto final, la conformidad debería asegurarse por medio del diseño de un sistema adecuado de control de inocuidad de los alimentos, la verificación de la eficacia de las medidas de control mediante los métodos apropiados de auditoría, incluida la revisión de los registros de vigilancia y de las desviaciones y de la confirmación de que los puntos críticos de control (PCC) son mantenidos bajo control. Estas actividades deberían ser complementadas, según sea necesario, con pruebas microbiológicas basadas en el muestreo aleatorio y el análisis. Las pruebas microbiológicas deberían incluir, según corresponda, análisis de muestras tomadas de las materias primas, la línea de producción, el medio ambiente y los productos terminados. Los procedimientos de verificación en los que se utilizan pruebas ambientales para la fórmula en polvo para lactantes se describen en el Anexo II.

Cuando la vigilancia de las medidas de control demuestre desviaciones, el producto no debería ser aprobado para entrar al mercado hasta que la verificación adecuada haya mostrado que éste cumple con las especificaciones microbiológicas adecuadas.

V.2.4 Contaminación microbiológica cruzada

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Los alimentos crudos o sin procesar deberían estar físicamente separados de los alimentos listos para el consumo. Donde sea posible, las materias primas envasadas deberían estar envasadas en bolsas en capas (bolsas de las que se puede 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. El equipo debería ser debidamente limpiado y desinfectado.

Los patógenos tales como *Salmonella* y *E. sakazakii* pueden establecerse en nichos ambientales en plantas de fabricación de fórmula en polvo para lactantes. Estos nichos ambientales pueden servir como una fuente de contaminación del producto a menos que estas áreas sean identificadas, limpiadas y desinfectadas para eliminar a los patógenos. Los fabricantes deberían implementar un programa continuo de vigilancia microbiológica para las áreas de secado, mezclado y envasado de la planta y para el equipo que entra en contacto con los alimentos. Cuando se detecten patógenos o sus indicadores en el medio ambiente de la planta, se deberían tomar las medidas adecuadas para investigar la fuente de contaminación y para eliminar o controlar el microorganismo o los microorganismos encontrados en el medio.

Se deberían mantener condiciones secas en las áreas de secado, mezclado y envasado, tanto como sea posible. Esto puede lograrse al eliminar todas las fuentes de agua y al aplicar procedimientos de limpieza en seco para las líneas de procesamiento, el equipo y el entorno de procesamiento. Se debería reducir al mínimo la limpieza húmeda y ser limitada a partes del equipo que puedan ser llevadas a una sala dedicada a este fin y donde se apliquen los parámetros de secado adecuados.

V.2.5 Contaminación física y química

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Los fabricantes deberían estar conscientes de la necesidad de prevenir la contaminación de alérgenos alimentarios. Por ejemplo, los fabricantes deberían prevenir que la fórmula elaborada a base de soja contamine la fórmula elaborada a base de leche y viceversa.

V.3 REQUERIMIENTOS PARA LA MATERIA ENTRANTE

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Los fabricantes deberían estar conscientes de la posibilidad de que los alérgenos sean introducidos a partir de las materias primas o ingredientes y, por lo tanto, deberían asegurar que sus proveedores tengan establecidos sistemas eficaces para el control de alérgenos.

Proceso de mezclado en seco y proceso combinado:

Los fabricantes deberían tomar pasos para asegurar que la calidad microbiológica de los ingredientes para el mezclado en seco cumpla con los requerimientos para los productos terminados. Esto puede lograrse al seleccionar muy detenidamente a los proveedores, al realizar auditorías para evaluar los procesos de los proveedores, al controlar y vigilar los procedimientos, y al realizar evaluaciones periódicas de los ingredientes entrantes.

V.4 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberían proporcionar una protección adecuada para los productos de manera que se reduzca la contaminación al mínimo, se prevengan daños y haya suficiente espacio para el etiquetado adecuado. Los materiales de envasado o gases, donde se utilicen, deben ser aprobados para entrar en contacto con los alimentos y no ser tóxicos, tales como los gases inertes, y no representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos bajo las condiciones especificadas de almacenamiento y uso. Típicamente, los recipientes son rellenados al ras con gas inerte, cerrados herméticamente, codificados, etiquetados y empacados en un cartón de transporte.

V.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se deberían guardar y retener 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 inocuidad de los alimentos.

Los fabricantes deberían establecer documentación y registros con respecto a todos los procedimientos y aplicaciones relacionados con el plan de HACCP, además de la documentación y los registros correspondientes a las buenas prácticas de higiene. En particular, el fabricante debería guardar registros con información detallada de: toda la materia entrante (p. ej. los ingredientes secos, la leche líquida); la vigilancia de los puntos críticos de control (p. ej., los registros que describan el procesamiento térmico eficaz con las temperaturas reales de procesamiento); las prácticas de limpieza y los procesos de saneamiento; y la aplicación de los planes microbiológicos de vigilancia con la inclusión de todos los muestreos y pruebas.

V.8 PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Debido a que la fórmula en polvo para lactantes es un producto que se comercializa internacionalmente con regularidad, los *Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con Respecto al Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995, rev. 2004) y los *Principios y Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997) deberían ser utilizados en caso de que un producto sea retirado del mercado.

SECCIÓN VI. – ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

VI.5 VIGILANCIA DE LA EFICACIA

La eficacia de los sistemas de saneamiento debería ser vigilada y verificada periódicamente mediante inspecciones y auditorías preoperacionales y por muestreos microbiológicos del medio ambiente y de las superficies que entran en contacto con los alimentos. Los sistemas de saneamiento deberían ser verificados, y revisados y ajustados con regularidad para reflejar circunstancias cambiadas, de tal manera que las fuentes de contaminación sean identificadas y corregidas de manera oportuna. Los Procedimientos de verificación en los que se utilizan pruebas ambientales para la fórmula en polvo para lactantes se presentan en el Anexo II.

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

OBJETIVOS:

Los productos deberían presentar la información apropiada para asegurar que:

- información adecuada y accesible esté disponible para todas las partes pertinentes en la cadena alimentaria, en particular, los establecimientos de ventas al por menor, 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, para habilitarlos a manipular, almacenar, procesar, preparar y exponer inocua y correctamente la fórmula en polvo para lactantes; y
- el lote pueda ser fácilmente identificado y retirado del mercado si fuera necesario.

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 deberían estar informados de que el producto no es sometido a un proceso de esterilización y se les debería proporcionar la suficiente información sobre la higiene de los alimentos para habilitarlos a:

- hacer buenas elecciones que sean apropiadas al lactante; y
- prevenir la contaminación y/o el crecimiento de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, preparar y usar correctamente la fórmula en polvo para lactantes.

Se debería proporcionar información respecto al uso de la fórmula en polvo para lactantes que sea específica para los lactantes con mayor riesgo (de infección).

JUSTIFICACIÓN:

La insuficiente información sobre el producto y/o los conocimientos inadecuados sobre la higiene general de los alimentos, pueden resultar en la indebida manipulación de la leche en polvo para lactantes en etapas posteriores de la cadena alimentaria. Dicha manipulación indebida puede resultar en enfermedad, incluso cuando se hayan tomado las medidas adecuadas de control de la higiene en etapas iniciales de la cadena alimentaria.

IX.3 ETIQUETADO

Consúltense los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Además:

Las etiquetas deberían tomarse en consideración en los productos, para recordarles a aquellos que preparan la fórmula y a quienes alimentan a los lactantes, que la fórmula en polvo para lactantes no es sometida a un proceso de esterilización. Por lo tanto, la etiqueta debería contener información adecuada 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.

IX.4 EDUCACIÓN

Los programas de educación sobre la salud deberían abarcar temas de la higiene general de los alimentos. Se debería fomentar la elaboración y la distribución de documentos educativos relacionados con la fórmula en polvo para lactantes para dirigidos a las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también para los profesionales en el campo de la atención médica de lactantes. Estos programas deberían habilitar i) el entendimiento de la importancia de la información sobre cualquier producto, ii) el seguimiento de las instrucciones que acompañan a los productos y iii) el hacer elecciones basándose en buena información.

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 de lactantes deberían estar conscientes de que la fórmula en polvo para lactantes no es un producto estéril y que podría estar contaminada, de vez en cuando, con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar graves enfermedades cuando se manipula o se almacena indebidamente la fórmula en polvo para lactantes reconstituida.

Se debería enfatizar la información y educación acerca de las prácticas de higiene necesarias con respecto a la preparación, manipulación y almacenamiento en el hogar, los hospitales, las guarderías y otros entornos, particularmente en cuanto a la relación entre el control de los factores de tiempo y temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos. Se debería recalcar que la manipulación y el almacenamiento indebidos de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida pueden promover el crecimiento de patógenos (p. ej., *Salmonella*, *E. sakazakii*, y posiblemente de otros microorganismos tales como los que producen esporas), que podrían estar presentes inicialmente en bajas concentraciones.

Debería notarse que la adición de otros ingredientes a la fórmula para lactantes (ya sea en forma líquida o en polvo) también podría presentar la posibilidad de contaminación, lo que puede requerir una preparación y condiciones de almacenamiento más rigurosas que aquellas requeridas para la fórmula en polvo para lactantes fabricada comercialmente.

En situaciones donde la madre no puede amamantar a su bebé, elige no hacerlo, o cuando no hay disponibilidad de leche materna almacenada, los siguientes puntos deberían ser comunicados a las personas encargadas del cuidado de los lactantes en el hogar, las guarderías y los centros de atención médica, así como también a los profesionales en el campo de la atención médica de lactantes a fin de aumentar su sensibilidad. Estos elementos deberían ser considerados al hacer buenas elecciones que sean adecuadas para el lactante.

- Ellos deberían ser informados de que la fórmula en polvo para lactantes podría estar contaminada con concentraciones extremadamente bajas de patógenos que pueden causar enfermedades poco frecuentes pero graves, particularmente en los lactantes con mayor riesgo (de infección).
- Cuando sea factible, los productos líquidos esterilizados, comercialmente disponibles, deberían usarse como un sustituto de la fórmula en polvo para lactantes, para alimentar a lactantes con un riesgo mayor (de infección), particularmente a los neonatos con bajo peso al nacer (<2 500 g).

- Al utilizar y manipular la fórmula en polvo para lactantes, se debería recalcar lo siguiente para reducir el riesgo al mínimo:
 - ◇ Seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante.
 - ◇ Reconstituir el producto y darlo de comer al lactante de inmediato, particularmente cuando no haya disponible una refrigeración adecuada.
 - ◇ Reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la reconstitución y el consumo de la fórmula en polvo para lactantes. Se debería prestar atención a la cantidad de tiempo que la fórmula: i) se conserve a temperatura ambiente ii) se conserve en el refrigerador [un máximo de 6 °C por 24 hr.] y iii) se retiene después que ha iniciado el consumo³.
 - ◇ Se deberían desechar los sobrantes de la fórmula en polvo para lactantes reconstituida.

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

- Cuando sea factible, los productos líquidos esterilizados, comercialmente disponibles, deberían usarse como un sustituto de la fórmula en polvo para lactantes, para alimentar a lactantes con un riesgo mayor (de infección), particularmente a los neonatos con bajo peso al nacer (<2 500 g). La fórmula reconstituida que ha sido sometida a un procedimiento de descontaminación final eficaz también podría utilizarse en el entorno de los hospitales (p. ej., el uso de una vaporera comercial en la preparación de la fórmula).
- Los hospitales deberían elaborar directrices para la preparación, el uso y la manipulación de la fórmula en polvo para lactantes a fin de reducir el riesgo al mínimo. Éstas deberían consistir en:
 - ◇ El empleo de técnicas de preparación asépticas.
 - ◇ La limpieza y la desinfección del equipo utilizado en la preparación de la fórmula en polvo para lactantes.
 - ◇ La limpieza y la desinfección de biberones, tetinas / chupones y sondas para alimentación nasogástrica.
 - ◇ El uso de agua estéril o hervida, según corresponda.
 - ◇ La repartición de la fórmula reconstituida en recipientes adecuados inmediatamente después de su preparación.
 - ◇ El rotulado de recipientes con la fecha, la hora y el nombre del producto.
 - ◇ El aseguramiento del enfriamiento rápido del producto reconstituido y de su almacenamiento [a un máximo de 6°C] si no se preparó para su uso inmediato.
 - ◇ El mantenimiento de un registro diario del producto y del número de lote.

³ La elaboración de modelos de la evaluación de riesgos respecto al tiempo y las temperaturas podría proporcionar orientación sobre el tema.

Anexo I

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

Las especificaciones microbiológicas deberían establecerse dentro del contexto de las opciones para la gestión de riesgos. Varios factores influirán en la concentración de microorganismos encontrados en la fórmula en polvo para lactantes reconstituida. Se deberían tomar pasos durante la fabricación para reducir al mínimo la probabilidad de que los microorganismos de preocupación (p. ej., *Salmonella* y *E. sakazakii*) estarán presentes.

Se deberán aplicar los siguientes criterios al producto terminado (forma en polvo):

Microorganismo	n	c	m	M	Plan de clase
Bacterias aerobias mesófilas*	5	2	10 ³ /g	10 ⁴ /g	3
[Enterobacteriaceae]**	10	0	0/10 g	0/ g	2
[<i>Enterobacter sakazakii</i>]	30	0	0/10 g	0/ g	2
<i>SALMONELLA</i> ***	60	0	0/25 g	0/ g	2

* Los criterios propuestos para las bacterias aerobias mesófilas reflejan las Buenas prácticas de fabricación y no incluyen microorganismos no patógenos que pudieran ser agregados intencionalmente tales como los probióticos.

** Las reducciones en los números de organismos de Enterobacteriaceae en la fórmula en polvo para lactantes conllevarán una reducción en los números de organismos de *E. sakazakii*.

*** Los requerimientos actuales respecto a *Salmonella* se consideran adecuados.

Se deberán utilizar los métodos ISO para todas las determinaciones enumeradas anteriormente.

Comparación del plan de clase 2 propuesto para Enterobacteriaceae contra el plan de clase 3

El representante de ICMSF tomó la iniciativa de comparar el funcionamiento de un posible plan de clase 3 para Enterobacteriaceae para ver si éste representaría una opción alternativa al plan de clase 2 propuesto. La siguiente información se proporciona para ser examinada por el Comité.

Los siguientes cuadros muestran el rigor relativo de varios planes de clase 3 en términos de la probabilidad de rechazar un lote con causas justificadas si la concentración media fuera de 1 en 25 g (o -1.39 log) para varios planes de clase 3 (Cuadro 1), así como también la concentración media que sería rechazada con una probabilidad del 95 % para distintos planes de clase 3 (Cuadro 2). Ambos cuadros suponen una distribución logarítmica normal con una desviación estándar de 0.8.

A fin de lograr un rigor equivalente al del plan de clase 2 propuesto, un plan de clase 3 tendría que ser, por ejemplo, $n = 15$, $m = 0.1/g$, $M = 1/g$ y $c = 1$. Los aspectos prácticos de usar un plan tal, con $m=0.1/g$, podría ser difícil y, desde un punto de vista analítico, el plan de clase 2 propuesto sería más fácil de manejar.

Cuadro 1. Probabilidad de rechazar un lote si la concentración media es 0.04 CFU/g (-1.39 log) para distintos planes de muestreo de Clase 3

		m = 10/g M = 100/g					m = 1/g M = 10/g					m = 0.1/g M = 1/g				
n		5	10	20	30	60	5	10	20	30	60	5	10	20	30	60
C = 0	P _r	.01	.01	.03	.04	.08	.19	.34	.57	.78	.92	.85	.98	1.0	1.0	1.0
C = 1	P _r	.00	.00	.00	.00	.00	.02	.07	.21	.36	.72	.54	.88	1.0	1.0	1.0

Cuadro 2. Concentración media que sería rechazada con una probabilidad del 95 % para distintos planes de muestreo de Clase 3

Plan de Clase 3	Concentración media rechazada con una probabilidad del 95 %
n = 10, m = 0.1/g, M = 1/g, c = 1	-1.24 log (1 en 17 g)
n = 10, m = 0.1/g, M = 1/g, c = 2	-1.05 log (1 en 11 g)
n = 15, m = 0.1/g, M = 1/g, c = 1	-1.48 log (1 en 30 g)
n = 15, m = 0.1/g, M = 1/g, c = 2	-1.32 log (1 en 20 g)
n = 10, m = 1.0/g, M = 10/g, c = 1	-0.24 log (1 en 1.7 g)
n = 10, m = 1.0/g, M = 10/g, c = 2	-0.05 log (1 en 1.1 g)
n = 15, m = 1.0/g, M = 10/g, c = 1	-0.48 log (1 en 3 g)
n = 15, m = 1.0/g, M = 10/g, c = 2	-0.32 log (1 en 2 g)

Anexo II

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN EN LOS QUE SE UTILIZAN PRUEBAS AMBIENTALES PARA LA FÓRMULA EN POLVO PARA LACTANTES

Incluso bajo condiciones higiénicas adecuadas, bajas concentraciones de Enterobacteriaceae, incluida *E. sakazakii*, podrían estar presentes en el entorno de la planta. Esto podría resultar en la presencia esporádica de bajas concentraciones de Enterobacteriaceae en el producto terminado debido a la contaminación ambiental. La vigilancia ambiental de Enterobacteriaceae proporciona valores de referencia y, por lo tanto, permite llevar un registro de cambios a lo largo del tiempo. Se puede anticipar razonablemente que una reducción en el número de organismos de Enterobacteriaceae en el medio ambiente resultará, de manera correspondiente, en un número menor de organismos de Enterobacteriaceae (incluida *E. sakazakii*) en el producto terminado. El llevar un registro del número de organismos de Enterobacteriaceae en el entorno de la planta es un medio útil para verificar la eficacia de los procedimientos higiénicos aplicados y también permite iniciar acciones correctivas de manera oportuna.

Se debería establecer un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que incorpore programas de requisitos esenciales tales como las buenas prácticas de higiene y un programa del HACCP. Se deberían utilizar métodos, procedimientos y pruebas de verificación y vigilancia, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis, para determinar si el sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando correctamente.

La verificación puede realizarse por medio de la aplicación de pruebas a distintos tipos de muestras:

- Producto terminado;
- superficies que entran en contacto con los alimentos;
- superficies que no entran en contacto con los alimentos.

La verificación del producto terminado y de las superficies que entran en contacto con el producto debería basarse en el uso de Enterobacteriaceae como un indicador. En caso de que una muestra tenga un resultado positivo, se deberían realizar pruebas para la detección de *E. sakazakii*.

La verificación de las muestras ambientales debería basarse en la enumeración de los organismos de Enterobacteriaceae y en el establecimiento de límites microbianos internos. La empresa debería establecer un plan de acción predeterminado.

Herramientas y técnicas de muestreo

Es importante adaptar el tipo de herramientas y técnicas de muestreo al tipo de superficies y ubicaciones de muestreo. Por ejemplo, se pueden utilizar esponjas húmedas para el muestreo de grandes superficies planas, los hisopos pueden ser más apropiados para las grietas y las hendiduras, las espátulas para los residuos duros y las aspiradoras para los residuos de polvo.

Métodos de análisis

Los métodos de análisis utilizados para las muestras tomadas de las superficies que entran en contacto con los alimentos y de las superficies que no entran en contacto con los alimentos deberían ser adecuados para la detección y/o la enumeración de los organismos de Enterobacteriaceae, y de *E. sakazakii*, si fuera necesario. Al considerar la importancia de las muestras ambientales, es importante validar que los métodos sean capaces de detectar e identificar los organismos objetivo. Esto debería ser debidamente documentado.

Manejo de datos

Los procedimientos de verificación deberían incluir un sistema para registrar y evaluar los datos, p. ej., la realización de análisis de tendencias. Un estudio de largo plazo de los datos es importante para revisar y ajustar los programas de verificación.

Acciones en caso de resultados positivos

El propósito de los procedimientos de verificación es llevar un registro de los organismos de Enterobacteriaceae en el medio ambiente. Se deberían considerar dos situaciones que activan los distintos planes de acción predeterminados:

(1) Las muestras positivas provenientes de las superficies que entran en contacto con los alimentos deberían ser consideradas equivalentes a las muestras positivas provenientes de los productos terminados y deberían ser gestionadas de acuerdo con un plan de acción predeterminado. El plan debería definir las acciones específicas y la justificación. Esto debería incluir, según corresponda, el rechazo de productos para uso como fórmula para lactantes o para reprocesamiento.

(2) Los números de organismos superiores a los valores de referencia en las muestras de las superficies que no entran en contacto con los alimentos deberían ser gestionados de acuerdo con un plan de acción predeterminado. Este plan debería definir las acciones específicas y la justificación. Esto podría abarcar desde no tomar ninguna acción (no hay riesgo de contaminación) hasta intensificar la limpieza, el rastreo de fuentes de contaminación específicas (aumento de pruebas ambientales) o desde la revisión de prácticas de higiene hasta la retención del producto terminado y la administración de pruebas.

Nota: El enfoque descrito en este anexo puede ser aplicado a *Salmonella*.