



**CONSOLIDADO DE CONSULTA PÚBLICA: PROPUESTA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 173 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD**

Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
<p><b>DICE:</b>            9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.            En la Tabla:            C. sakazakii en 10 g</p>	<p><b>SE PROPONE QUE DIGA:</b>            9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.            En la Tabla:            Cronobacter spp.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b>            En general se utiliza a nivel de publicaciones científicas la nomenclatura propuesta, ya que no solo Cronobacter sakazakii puede causar la enfermedad, sino que otras especies del género Cronobacter también lo hacen. El extracto tomado de la publicación del International Journal of Food Microbiology 204 (2015) 17–23, señala lo siguiente, que estaría reafirmando lo expresado anteriormente:            Cronobacter spp. es un nuevo género que presenta 7 especies: Cronobacter sakazakii, Cronobacter malonaticus, Cronobacter turicensis, Cronobacter muytjensii, Cronobacter dublinensis, Cronobacter universalis y Cronobacter condimentii (Forsythe et al., 2014; Iversen et al., 2008b; Joseph et al., 2012a; Stephan et</p>	<p>Luis López Valladares</p>	<p>Se acepta la propuesta por los argumentos presentados aquí y en las otras observaciones sobre el mismo punto.</p>

	<p>al., 2014). De éstos, <i>C. sakazakii</i>, <i>C. malonaticus</i>, y <i>C. turicensis</i> son principalmente los considerados patógenos humanos oportunistas que han sido asociados con enfermedades en el hombre, que aunque raras son bastante severas (FAO/WHO, 2008), y también de brotes que han sido reportados recientemente en varios países (Caubilla-Barron et al., 2007; CDC, 2012; Ray et al., 2007; Tsai et al., 2013).</p> <p>Aunque las infecciones causadas por <i>Cronobacter</i> spp. han sido epidemiológicamente asociadas al consumo de fórmulas infantiles en polvo contaminadas (Himmelright et al., 2002; van Acker et al., 2001), <i>Cronobacter</i> spp. también ha sido aislado de una variedad de alimentos, incluyendo cereales, carnes, hierbas, especias, ensaladas, frutas y vegetales (Baumgartner et al., 2009; Chap et al., 2009; Hochel et al., 2012; Iversen and Forsythe, 2004; Wang et al., 2012). La ocurrencia de <i>Cronobacter</i> spp. en productos alimenticios se ha investigado en varios países (Hochel et al., 2012; Lee et al., 2012; Li et al., 2014; Mozrova et al., 2014); sin embargo, la epidemiología y reservorios de <i>Cronobacter</i> spp. todavía no se aclara completamente.</p> <p>Referencias bibliográficas:</p>		
--	---	--	--

	<p>Baumgartner, A., Grand, M., Liniger, M., Iversen, C., 2009. Detection and frequency of Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii) in different categories of ready-to-eat foods other than infant formula. <i>Int. J. Food Microbiol.</i> 136, 189–192.</p> <p>Caubilla-Barron, J., Hurrell, E., Townsend, S., Cheetham, P., Loc-Carrillo, C., Fayet, O., Prere, M.F., Forsythe, S.J., 2007. Genotypic and phenotypic analysis of Enterobacter sakazakii strains from an outbreak resulting in fatalities in a neonatal intensive care unit in France. <i>J. Clin. Microbiol.</i> 45, 3979–3985.</p> <p>CDC, 2012. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Update: Investigation of Cronobacter Infections Among Infants in the United States (January 13, 2012 [cited 2012 Aug 22]. <a href="http://www.cdc.gov/foodsafety/diseases/cronobacter/investigation.html">http://www.cdc.gov/foodsafety/diseases/cronobacter/investigation.html</a>) .</p> <p>Chap, J., Jackson, P., Siqueira, R., Gaspar, N., Quintas, C., Park, J., Osaili, T., Shaker, R., Jaradat, Z., Hartantyo, S.H., Abdullah Sani, N., Estuningsih, S., Forsythe, S.J., 2009. International survey of Cronobacter sakazakii and other Cronobacter spp. in follow-up formulas and infant foods. <i>Int. J. Food Microbiol.</i> 136, 185–188.</p> <p>FAO/WHO, 2008. Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) in powdered follow-up formulae. <i>Microbiological Risk Assessment</i></p>		
--	---	--	--

	<p>Series No. 15. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome (90 pp.).</p> <p>Forsythe, S.J., Dickins, B., Jolley, K.A., 2014. Cronobacter, the emergent bacterial pathogen <i>Enterobacter sakazakii</i> comes of age; MLST and whole genome sequence analysis. <i>BMC Genomics</i> 15, 1121.</p> <p>Himmelright, I.E., Harris, V., Lorch, M., Anderson, T., Jones, A., Craig, M., Kuehnert, T., Forster, M., Arduino, B., Jensen Jernigan, D., 2002. <i>Enterobacter sakazakii</i> infections associated with the use of powdered infant formula—Tennessee, 2001. <i>Morbidity and Mortality Weekly Report</i> 51pp. 297–300.</p> <p>Hochel, I., Ruzickova, H., Krasny, L., Demnerova, K., 2012. Occurrence of <i>Cronobacter</i> spp. in retail foods. <i>J. Appl. Microbiol.</i> 112, 1257–1265.</p> <p>Iversen, C., Forsythe, S., 2004. Isolation of <i>Enterobacter sakazakii</i> and other <i>Enterobacteriaceae</i> from powdered infant formula milk and related products. <i>Food Microbiol.</i> 21, 771–777.</p> <p>Iversen, C., Mullane, N., McCardel, B., Tal, B.D., Lehner, A., Fannin, S., Stephan, R., Joosten, H., 2008b. <i>Cronobacter</i> gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of <i>Enterobacter sakazakii</i>, and proposal of <i>Cronobacter sakazakii</i> gen. nov., comb. nov., <i>Cronobacter malonaticus</i></p>		
--	---	--	--

	<p>sp. nov., <i>Cronobacter turicensis</i> sp. nov., <i>Cronobacter muytjensii</i> sp. nov., <i>Cronobacter dublinensis</i> sp. nov., <i>Cronobacter genomospecies</i> 1, and of three subspecies, <i>Cronobacter dublinensis</i> subsp. <i>dublinensis</i> subsp. nov., <i>Cronobacter dublinensis</i> subsp. <i>lausannensis</i> subsp. nov. and <i>Cronobacter dublinensis</i> subsp. <i>lactaridi</i> subsp. nov. <i>Int. J. Syst. Evol. Microbiol.</i> 58, 1442–1447.</p> <p>Joseph, S., Cetinkaya, E., Drahovska, H., Levican, A., Figueras, M.J., Forsythe, S.J., 2012a. <i>Cronobacter condimenti</i> sp. nov., isolated from spiced meat, and <i>Cronobacter universalis</i> sp. nov., a species designation for <i>Cronobacter</i> sp. <i>genomospecies</i> 1, recovered from a leg infection, water and food ingredients. <i>Int. J. Syst. Evol. Microbiol.</i> 62, 1277–1283.</p> <p>Lee, Y.D., Park, J.H., Chang, H., 2012. Detection, antibiotic susceptibility and biofilm formation of <i>Cronobacter</i> spp. from various foods in Korea. <i>Food Control</i> 24, 225–230.</p> <p>Li, Y.H., Chen, Q.M., Zhao, J.F., Jiang, H., Lu, F.X., Bie, X.M., Lu, Z.X., 2014. Isolation, identification and antimicrobial resistance of <i>Cronobacter</i> spp. isolated from various foods in China. <i>Food Control</i> 37, 109–114.</p> <p>Mozrova, V., Brenova, N., Mrazek, J., Lukesova, D., Marounek, M., 2014.</p>		
--	---	--	--

	<p>Surveillance and characterisation of Cronobacter spp. in Czech retail food and environmental samples. <i>Folia Microbiol.</i> 59, 63–68.</p> <p>Ray, P., Das, A., Gautam, V., Jain, N., Narang, A., Sharma, M., 2007. Enterobacter sakazakii in infants: novel phenomenon in India. <i>Indian J. Med. Microbiol.</i> 25, 408–410.</p> <p>Stephan, R., Grim, C.J., Gopinath, G.R., Mammel, M.K., Sathyamoorthy, V., Trach, L.H., Chase, H.R., Fanning, S., Tall, B.D., 2014. Re-examination of the taxonomic status of Enterobacter helveticus, Enterobacter pulveris and Enterobacter turicensis as members of the genus Cronobacter and their reclassification in the genera Franconibacter gen. nov. and Siccibacter gen. nov. as Franconibacter helveticus comb. nov., Franconibacter pulveris comb. nov. and Siccibacter turicensis comb. nov., respectively. <i>Int. J. Syst. Evol. Microbiol.</i> 64, 3402–3410.</p> <p>Tsai, H.Y., Liao, C.H., Huang, Y.T., Lee, P.L., Hsueh, P.R., 2013. Cronobacter infections not from infant formula, Taiwan. <i>Emerg. Infect. Dis.</i> 19, 167–169.</p> <p>van Acker, J., de Smet, F., Muyldermans, G., Bougatef, A., Naessens, A., Lauwers, S., 2001. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with Enterobacter</p>		
--	---	--	--

	<p>sakazakii in powdered milk formula. J. Clin. Microbiol. 39, 293–297. Wang, X., Zhu, C., Xu, X., Zhou, G., 2012. Real-time PCR with internal amplification control for the detection of Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii) in food samples. Food Control 25, 144–149.</p>		
<p>Tabla 9.2 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MAYORES DE 12 MESES que considerara el parámetro referido a <i>Cronobacter spp.</i></p>	<p>¿Porque no se propone agregar la misma modificación a la tabla 9.2?</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> La evidencia científica, ya sea de artículos nacionales como internacionales, han mencionado a Cronobacter sakasakii junto a Salmonella como los patógenos con clara causalidad de enfermedad en lactantes en todas sus condiciones, prematuros y grupos de riesgo como son los hijos de madres portadoras de VIH y niños inmunodeprimidos (Rev Chil Nutr Vol. 43, Nº1, 2016). Además, hay que considerar que un gran número de fórmulas lácteas que comercialmente están destinadas a niños mayores de 12 meses, en la práctica clínica son administradas a niños pequeños según sean sus requerimientos nutricionales.</p>	<p>Edson Bustos Arriagada</p>	<p>Esta no fue parte de la consulta pública presente. Se debería hacer una evaluación de los antecedentes científicos disponibles que permita modificar los parámetros microbiológicos a establecer en preparados de continuación.</p>

<p><b>DICE:</b> 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. En la Tabla: C. sakazakii en 10 g</p>	<p><b>SE PROPONE QUE DIGA:</b> 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. En la Tabla: Cronobacter spp.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Está claro que Cronobacter sakazakii es una de las especies más relacionadas a enfermedades en lactantes, sin embargo, también se han asociado a problemas de meningitis Cronobacter malonaticus y C. dublinensis. La OMS declara al género Cronobacter spp como patógeno y no solo una especie. Por ello si se utiliza un screening debe ser Cronobacter spp., tal como se recomienda en Codex: CAC/RCP 66 – 2008, Anexo 1 página 20.</p>	<p>Julio Enrique Parra Flores</p>	<p>Se acepta la propuesta por los argumentos presentados aquí y en las otras observaciones sobre el mismo punto.</p>
<p><b>DICE:</b> 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. En la Tabla: Parámetro= 0 en 10 gramos c=2 n=30 m y M=--</p>	<p><b>SE PROPONE QUE DIGA:</b> 9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. En la Tabla: Parámetro= 0 en 25 o 50 gramos c=2 n=30 m y M=--</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> La probabilidad de encontrar a Cronobacter es muy baja ya que el mismo estudio de</p>		<p>La ICMSF, el Codex Alimentarius, la regulación de Estados Unidos de América y la UE consideran un plan de muestreo de 30 unidades muestrales de 10 g cada una. Ver: 1. 106.55 Controls to prevent adulteration from microorganisms.</p>



	<p>Parra et al (2015) encontró como mínimo de 0.023 a 0.0023 NMP/g o sea, 2 células en 100 y 1000 gramos. Por ello testear 10 g no tiene impacto por la incertidumbre. La propuesta aumenta en 2,5 veces la probabilidad de encontrar un positivo de Cronobacter.</p> <p>Recordar que la FDA utiliza 111 gramos para examinar en n=30.</p> <p>Codex CAC/RCP 66 – 2008 plantea” 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%)”.</p>	<p>En <a href="http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e210b14168ffc53bb36063a2239a6e5&amp;mc=true&amp;node=pt21.2.106&amp;rgn=div5#se21.2.106_155">http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e210b14168ffc53bb36063a2239a6e5&amp;mc=true&amp;node=pt21.2.106&amp;rgn=div5#se21.2.106_155</a> )</p> <p>2. ICMSF. Microorganisms in Foods 8</p> <p>3. REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN.</p> <p>Si se considera que se debería aumentar la cantidad de muestra debe presentarse la evidencia que justifique el que es más efectivo que la propuesta actual que es la recomendada por los organismos internacionales.</p>
<p><b>DICE:</b> <b>9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.</b> En la Tabla: Rcto. Aerobios Mesóf. (*) Plan de 3 clases</p>	<p><b>DICE:</b> <b>9.1 FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES.</b> En la Tabla: Bacterias aerobias mesófilas* Plan 3 clases</p>	<p>Este punto no estuvo en consulta pública ni fue discutido por el Subcomité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Se deberá</p>

<p>n=5 c=2 m=10<sup>3</sup>/g M=10<sup>4</sup>/g</p>	<p>n=5 c=2 m=5x10<sup>2</sup>/g M=5x10<sup>3</sup>/g</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Codex CAC/RCP 66 – 2008 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. Página 21.</p>		<p>evaluar la modificación del parámetro.</p>
<p>No está</p>	<p>Enterobacteriáceas</p> <p>Plan de 2 clases n=30 c=2 0 en 25 o 50 g gramos m=---- M=----</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> 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.</p>		<p>Este punto no fue puesto en consulta pública. Los parámetros microbiológicos ya consideran una bacteria indicadora y debería presentarse la evidencia que demuestre la ventaja de agregar otra o reemplazar la que existe.</p>

<p>Dice Leches en polvo menores de 1 año</p>	<p>Toda leche en polvo utilizada para consumo humano independiente de la edad.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Evidencia actual establece que las especies de Cronobacter afectan a diferentes grupos de población inclusive inmunocomprometidos: Jason et al. (2015). The Roles of epidemiologists, Laboratorians, and Public Health Agencies in Preventing invasive Cronobacter infection. <i>Frontiers in pediatrics</i>.3:110. doi: 10.3389/fped.2015.00110</p>		<p>Esta no fue parte de la consulta pública presente. Se debería hacer una evaluación de los antecedentes científicos disponibles que permita modificar los parámetros microbiológicos para las leches en polvo en general.</p>
<p>FÓRMULAS DESHIDRATADAS PARA NIÑOS MENORES A 12 MESES. C. sakazakii en 10 g 14 2 30 0 La propuesta establece categoría 14, con n=30 y tamaño de la muestra 10 g, con c=0.</p>	<p>Por otro lado la evidencia experimental del estudio de Parra et al, establece que la prevalencia del patógeno es de un 2,7%. [Se propone]: <b>n=15, ausencia en 25 g</b></p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Se justifica incorporar en el criterio el patógeno en estudio. Sin embargo, si se une la prevalencia (2,7%) con el criterio (n=30, c=0), se establece que, estadísticamente existe una probabilidad de aceptación del lote de sólo un 44%, con una probabilidad de rechazo de un 56%. La reflexión que cabe hacerse es si el país, de ser efectiva esa prevalencia, está</p>	<p>Miguel Zazopulos Garay</p>	<p>La medida propuesta se basa en los valores recomendados por la ICMSF y recogidos por el Codex Alimentarius en CAC/RCP 66 – 2008. Aumentar la probabilidad de aceptación de lote disminuyendo el nivel de protección de la salud no es aceptable por la población a la que está destinado el producto y las graves consecuencias que</p>

	<p>preparado para modificar procesos y prácticas de manejo para reducir la prevalencia sin un periodo de marcha blanca.</p> <p>Si por otro lado, se piensa que la masa total de muestra analizada en el lote de la propuesta es de 300 gramos (30 muestras de 10 gramos), se puede establecer que el plan de muestreo podría considerar incrementar la masa de muestra a 25 g, reduciendo el número de muestras a 15, con lo cual la masa total del lote se incrementa a 375 gramos.</p> <p>Con esta modificación, la probabilidad de aceptación del lote, manteniendo la prevalencia sube a 66,32%. El problema de esto es que estaría asociado a un cambio en la categoría del plan.</p> <p>Como antecedente adicional, criterios microbiológicos de otros países tienden a avalar la propuesta chilena con n=30</p> <p>Finalmente, como toda la reglamentación nacional, el criterio no establece la metodología analítica guía, se puede recomendar la ISO 22964:2006, de detección de E. sakazaki en leche y productos lácteos, que podría entrar en estudio al INN para tener un método analítico normalizado para investigar al patógeno en cuestión.</p>		<p>puede tener para la salud.</p>
--	--	--	-----------------------------------

