

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA PROGRAMA DE EXPERIENCIAS DOCENTES CON LA COMUNIDAD -EDCSUBPROGRAMA DEL EJERCICIO PROFESIONAL SUPERVISADO -EPSINFORME FINAL DEL EPS REALIZADO EN

DEPARTAMENTO DE CONTROL Y REGULACIÓN DE ALIMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA
SOCIAL

DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO

Del 1 de julio al 31 de diciembre de 2017



PRESENTADO POR

ROCIO GREGG DÍAZ 200911042

WENDY SUSANA ORTIZ ABDALLA 201013746

ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE

Nutrición

GUATEMALA, DICIEMBRE DEL 2,017

REF. EPS. NUT2/2017

Tabla de Contenido

Introducción	1
Objetivos	3
Marco Contextual	4
Marco Operativo	5
Conclusiones	16
Recomendaciones	17
Anexos	18
Anexo 1 Diagnostico Institucional	18
Anexo 2 Plan de trabajo	27
Apéndices	33
Apéndice 1 Listado de genéricos	33
Apéndice 2 Check List para unificación de criterios para evaluar	
expedientes de productos alimenticios según los RTCA	47
Apéndice 3 Informe de investigación sobre una propuesta de norma	
técnica para los sucedáneos de la leche materna	54
Apéndice 4 Informe de investigación sobre estabilidad del hierro en tortilla	
elaborada con harina de maíz nixtamalizado	115
Apéndice 5 Agenda didáctica	177
Apéndice 6 Agenda didáctica	178

Introducción

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA) tiene como finalidad básica, proteger la salud de los habitantes del país, mediante el control sanitario de los productos alimenticios, desde su producción hasta su comercialización, a través de las diversas actividades que se desarrollan, desde el control de la manufacturación de los alimentos, su correspondiente registro y la vigilancia del mismo en puntos de venta, así también de la emisión de autorizaciones de importación de productos alimenticios procesados (DRCA, 2017).

El DRCA está conformado por cinco unidades principales: la jefatura, la unidad de gestión administrativa, la unidad de vigilancia, monitoreo y control; la unidad de autorizaciones sanitarias y la unidad técnica normativa (DRCA, 2017).

El periodo de práctica se llevó a cabo en dos de las unidades: autorizaciones sanitarias y vigilancia, monitoreo y control. Ésta última se divide en cinco programas diferentes (Programa de alimentos industrializados, programa de agua pura, hielo y refrescos; programa de cárnicos, lácteos e hidrobiológicos; programa de vigilancia y programa de alimentos fortificados).

Algunos de los problemas determinados durante la fase diagnóstica fueron: Poco personal contratado como inspectores para lograr dar una correcta cobertura a todos las empresas fabricantes de materias primas o alimentos para consumo humano, tiempo empleado para la evaluación de expedientes, desconocimiento de los propietarios de establecimientos fabricantes de productos alimenticios para consumo humano de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dando como resultado un alimento posiblemente contaminado; los cuales se tomaron como base para establecer las estrategias de trabajo y planificar las actividades a realizar durante el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) como opción de graduación, como lo fueron, brindar apoyo durante las inspecciones a

establecimientos fabricantes de materias primas y alimentos destinados para consumo humano, evaluación de expedientes y aspectos administrativos, así como participar en la capacitación de los usuarios.

En este informe se presentan los resultados obtenidos de las actividades planificadas durante el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de Ciencias de Alimentos, así como de las actividades emergentes que se realizaron durante el periodo de práctica de julio a diciembre de 2017, evaluando el cumplimiento de las metas establecidas, y analizando las dificultades para alcanzarlas, tanto con de las metas cumplidas, como de las que no se logró alcanzar la meta.

Objetivos

General

Presentar los resultados obtenidos de las actividades realizadas durante el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de Ciencias de Alimentos de julio a diciembre de 2017 en el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Específicos

Describir las actividades planificadas durante el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de Ciencias de Alimentos de julio a diciembre de 2017 en el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Evaluar el cumplimiento de las metas establecidas, según planificación de actividades.

Analizar las causas de incumplimientos de las metas establecidas, según planificación de actividades.

Describir las actividades contingentes durante la práctica.

Indicar recomendaciones para las actividades realizadas, en base a los resultados obtenidos.

Marco Contextual

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos (DRCA), siendo la entidad encargada de regular y controlar la operatividad y comercialización de los productos alimentarios industrializados, tiene una gran responsabilidad con el consumidor, ya que debe garantizar por medio de registros y licencias que los alimentos son seguros, para el consumo humano.

La práctica de Ciencias de Alimentos, es una oportunidad de poder desarrollar actividades de aprendizaje y a la vez aportar a la institución el apoyo y herramientas para contribuir a la mejora de sus actividades diarias. El diagnóstico elaborado a inicios de la práctica (Anexo 1) contribuyó a la identificación de las necesidades y problemas a abordar, por lo que se realiza posteriormente un plan de trabajo (Anexo 2), para apoyar al personal que labora en la institución.

El Plan de trabajo se divide en tres ejes, (servicio, docencia e investigación), donde se desglosan las actividades seleccionadas según las necesidades encontradas en el diagnóstico. En cada unidad se desarrollaron distintas actividades correspondientes a cada eje, además de brindar y crear herramientas e instrumentos para contribuir a la labor que se realiza en el departamento.

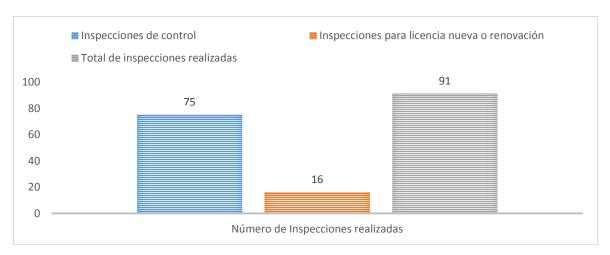
Marco Operativo

En este capítulo se presenta de forma textual, las actividades realizadas en cada eje (servicio, docencia e investigación), desarrolladas durante la práctica en el segundo semestre del año en curso.

Servicio

En este eje se describen las actividades de fortalecimiento tanto de sistemas de control, como de inocuidad, sistematización de procesos.

Apoyo a inspecciones de control y solicitud de licencia sanitaria. Durante el periodo de práctica se brindó apoyo en las inspecciones a los establecimientos e industrias fabricantes de materia prima y alimentos para consumo humano tanto de control, realizadas sin el previo conocimiento del usuario, como inspecciones de solicitud de licencia sanitaria nueva o la renovación de esta, las cuales son planificadas y solicitadas por el usuario. El objetivo de las inspecciones sanitarias es verificar que las industrias alimentarias cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando de esta forma un producto alimenticio o materia prima inocuo y de alta calidad. Los resultados obtenidos durante el Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) como opción de graduación, se presentan en la Figura 1.



Fuente: Elaboración propia

Figura 1. Inspecciones sanitarias de control y de solicitud de licencia sanitaria

Se realizaron 75 inspecciones de control y 16 inspecciones para otorgar licencia sanitaria nueva o renovación de esta, por lo que en total se llevaron a cabo 91 inspecciones junto a los inspectores de los diferentes programas del DRCA, durante el periodo de Julio a Diciembre del año 2017.

Recolección de muestras de alimentos. Durante el periodo de práctica de EPS realizado en el DRCA, se recolectaron muestras de diferentes tipos de alimentos, regulados por cada uno de los programas del DRCA, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPM y normativas establecidas en los RTCA vigentes, en cuanto a criterios microbiológicos y fisicoquímicos, según fuera el caso. Las muestras se entregaron al Laboratorio Nacional de Salud (LNS), quien es el encargado de realizar los análisis de laboratorio solicitados y determinar si cumplen o no con los criterios obligatorios. La cantidad de muestras recolectadas se presentan en la Figura 2.

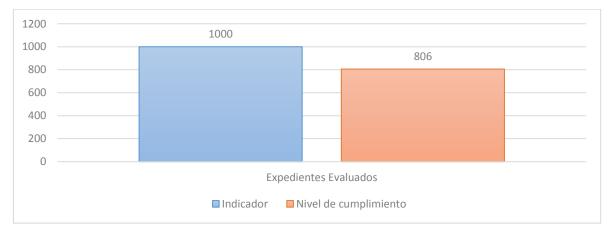


Fuente: Elaboración propia

Figura 2. Muestras recolectadas durante el periodo de práctica

Se recolectaron un total de 467 muestras de alimentos, junto a los inspectores pertenecientes a diferentes programas de la Unidad de vigilancia, monitoreo y control del DRCA, las cuales fueron entregadas al Laboratorio Nacional de Salud (LNS) para su correspondiente análisis y verificación.

Evaluación de expedientes de productos alimenticios quienes solicitan el registro sanitario. Se evaluaron expedientes quienes solicitaban la actualización o nuevo ingreso de registros sanitarios de productos alimenticios, de alto y bajo riesgo. Se presentan los resultados en la Figura 3, según la meta e indicador propuesto, y la cantidad evaluada.

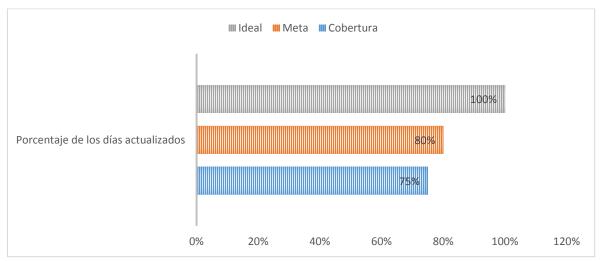


Fuente: Elaboración propia

Figura 3. Evaluación de expedientes

Se evaluaron la cantidad de 806 de expedientes en total, dentro de los cuales se evaluaron 251, que se encontraron sin incumplimiento de los protocolos y 555 que debían corregir algún elemento del expediente.

Apoyo en la agilización de registros sanitarios de expedientes aprobados. Posterior a su evaluación los expedientes si son aprobados se les emiten su registro sanitario; se apoyó en la agilización de los expedientes aprobados con nuevo o renovación de registro sanitario, actualizando la base de datos, quien a través de la red, agiliza el destino del expediente y así pueda concluir la labor del departamento. En la Figura 4 se presentan los datos estadísticos de cumplimiento según los días que se realizaron las actualizaciones.



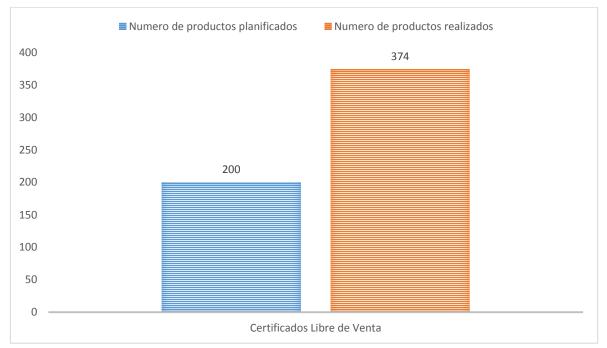
Fuente: Elaboración propia

Figura 4. Cobertura en la agilización en base de datos de expedientes de registros emitidos, según días actualizados.

El porcentaje de cobertura fue del 75% que equivale a 85 días en los cuales se actualizó la base de datos de los expedientes con registro emitido nuevo o renovación.

Apoyo en agilización de proceso de evaluación de productos importados. Los productos importados deben de cumplir con papelería adicional que garantice que el producto cumpla con las características de salud, y legalidad

para su importación. A esta papelería adicional viene un certificado libre de venta, emitido por la entidad encargada de los alimentos en cada país. Se apoyó en la agilización de procesos por medio del certificado libre de venta de los productos quienes tenían una prórroga (no habían presentado dicha papelería en el tiempo de emisión de registro), quien se las otorga la unidad de Jurídico del departamento, para que en un tiempo determinado cumpla con el plazo acordado, y así puedan continuar con la comercialización del producto. En la Figura 5, se muestra el porcentaje de cobertura obtenido.



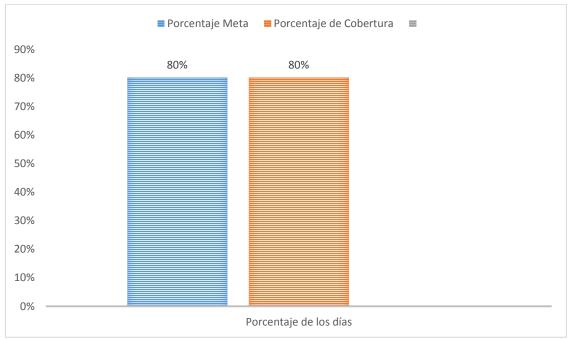
Fuente: Elaboración propia

Figura 5. Cobertura de Certificado Libre de Venta con Prórroga de productos importados.

Se apoyó en 374 productos importados con prórroga de certificado libre de venta durante el período de práctica de julio a diciembre de 2017.

Apoyo en agilización de procesos de expedientes. En esta actividad se agilizo el proceso de 6,733 expedientes post evaluación, donde se determinó si este debía enviarse a corrección, ser aprobado o enviado al laboratorio nacional del Ministerio de Salud para apoyar a agilizar la emisión de registro sanitario de

forma diaria. En la Figura 6, se describe los resultados obtenidos en la actividad, según en los días que se apoyaron en la agilización.



Fuente: Elaboración propia

Figura 6. Porcentaje de expedientes agilizados en proceso, según días trabajados.

El porcentaje de cobertura fue del 80% que equivale a 91 días en los cuales se realizaron los envíos de los expedientes, agilizando su proceso, según fuera el caso.

Evaluación de metas. En la Tabla 1 se presenta la evaluación de las metas según la cobertura realizada en la práctica.

Tabla 1

Evaluación de metas en el eje de servicios

No.	Meta	Indicador alcanzado	Nivel de Cumplimiento de la meta
1.	Al finalizar el segundo semestre de 2017, se deben haber realizado 350 inspecciones de control y	91 inspecciones realizadas	26%

No.	Meta	Indicador alcanzado	Nivel de Cumplimiento de la meta
	solicitud de licencia sanitaria nueva a		
	establecimientos e industrias fabricantes de materias		
	primas y alimentos para consumo humano.		
	Al finalizar el segundo semestre de 2017 se deben		
2.	haber recolectado 100 muestras de alimentos de las	467 muestras	467%
۷.	industrias y establecimientos fabricantes de materias	recolectadas	40770
	primas y alimentos para consumo humano.		
	Al finalizar el segundo semestre de 2017, se deben	806 expedientes	
3.	haber evaluado 1000 expedientes de productos	evaluados.	81%
	alimentarios en la unidad de evaluación y registro.	evaluados.	
	Al finalizar el segundo semestre de 2017, se	75% de días	
4.	apoyará en la actualización del 80%, de expedientes	actualizados en la	75%
	aprobados en la base de datos.	base de datos.	
-	Al finalizar el segundo semestre de 2017, apoyará	363 Certificados	_
5.	en el proceso de 200 productos importados con CLV	libre de venta	182%
	vencido.	agilizados	
	Al finalizar el segundo semestre del 2017, se	80% de	
6.	apoyará en el envío del 80% de expedientes	agilización de	100%
0.	evaluados (rechazados, aprobados y aprobados de	expedientes	100 /0
	alto riesgo).	evaluados	

Fuente: Elaboración Propia

Análisis de metas. En la inspección el nivel de cumplimiento de la meta fue del 26% de lo planificado. Esto debido a que los programas de Alimentos Fortificados, y Vigilancia, destinan mayor tiempo y esfuerzo a la recolección de muestras de los alimentos regulados por cada uno de ellos, por lo que casi no se participó en inspecciones a industrias o establecimientos fabricantes de productos alimentarios durante el tiempo que se les brindó apoyo. Así también se presentaron algunos inconvenientes como la falta de recurso económico para trasladarse a los establecimientos e industrias alimentarias y fallas mecánicas de los vehículos asignados a cada uno de los programas.

En la recolección de muestra se sobrepasa la meta a 467% de lo planificado, debido a que los programas de alimentos fortificados; alimentos lácteos, cárnicos e hidrobiológicos y vigilancia tienen cuotas establecidas semanalmente para trasladar al LNS, por lo que se logra sobrepasar la meta establecida.

Así también, se observa que no se logró cumplir con la meta establecida correspondiente a la evaluación de expedientes en la unidad de evaluación, esto debido al tiempo requerido para la capacitación (lectura de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, de alimentos industrializados), además la rotación de puestos pudo retrasar la meta de expedientes evaluados por día, debido a la capacitación de la nueva persona y el tiempo que requiere la práctica para volver a mantener la meta diaria y así cumplir en su cabalidad al finalizar el semestre.

En el inciso 4, no se logra cumplir la meta debido a que los expedientes a actualizar no eran emitidos de forma diaria, además hubo cambios administrativos, por lo que retrasaba la autorización de la emisión de certificados, y estos eran acumulados por cuestiones de costos, para poder emitir una cantidad considerable, en los días que se actualizaron.

Se logra cumplir con la meta establecida de 200 productos importados y sobrepasarla a 374 productos importados, por lo que se apoyar a los productos con prórroga.

En el inciso 6, se logra cumplir con la meta establecida del 100%, debido a que la actividad se realizaba de forma diaria.

Actividad Contingente. Las actividades no planificadas durante la práctica profesional supervisada, en el eje de servicio se muestran a continuación.

Actualización de genéricos con Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), de aditivos alimentarios. Se realizó una actualización del listado de genéricos agregándole las categorías de clasificación presentes en el RTCA, para que fuera de mayor utilidad al asignar genérico según tipo de alimento a los

expedientes a evaluar (apéndice 1), revisados por el personal de la unidad de vigilancia y coordinador licenciado José Ranero.

Elaboración de check list para la evaluación de expedientes. Se realizó un check list con los criterios obligatorios solicitados por los diferentes RTCA, como guía para la evaluación de expedientes, con el objetivo de unificar criterios entre los evaluadores (apéndice 2). El documento elaborado fue revisado por la licenciada Evelyn Meneses y posteriormente revisado y aprobado por el licenciado José Ranero, coordinador de la unidad de Evaluación.

Evaluación de expedientes en la unidad de vigilancia. Se evaluaron 38 expedientes de productos con correcciones en su empaque en la unidad de vigilancia, para cambio en el diseño de empaque, cambio de etiquetado nutricional o de formulación de productos quienes ya estaban en comercialización. Para cada uno de los casos, se emitieron cartas con su respectiva resolución a los usuarios, los resultados se observan en la Tabla 2.

Tabla 2

Evaluación de expedientes en la unidad de vigilancia

Expedientes Evaluados			
Aprobados	19		
Rechazados	19		
Total	38		

Fuente: Elaboración Propia

Eje de investigación

En este eje se propone y realiza una investigación, enfocada en algún tema relacionado a la práctica.

Elaboración de investigaciones científicas. Se realizaron dos investigaciones, sugeridas por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias y la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control. La primera es una propuesta de norma técnica para sucedáneos de la leche materna, el cual se propuso al personal del

departamento (apéndice 3). En la segunda investigación se determinó la estabilidad del hierro utilizado para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado luego de la preparación de tortillas (apéndice 4).

Evaluación de meta. En la Tabla 3, se presentan los resultados obtenidos en la actividad planificada correspondiente al eje de investigación.

Tabla 3

Evaluación de meta en el eje de investigación

No.	Meta	Indicador	Nivel de cumplimiento
			de la meta
	Al finalizar el segundo semestre de 2017, se		
	deben realizar dos investigaciones científicas,		
1.	una en la unidad de evaluación y registro de	2	100%
1.	alimentos y otra en la unidad de monitoreo del	Investigaciones	10076
	Departamento de Regulaciones y Control de		
	Alimentos (DRCA).		

Fuente: Elaboración Propia

En la Tabla 3, se presenta los resultados planteados en la planificación sobre el eje de investigación, elaborando 2 investigaciones basadas y enfocadas en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias y Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control.

Análisis de meta. Se logra cumplir a cabalidad la meta establecida, presentando 2 investigaciones al Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos, por medio de las unidades respectivas, habiendo hecho entrega del informe final aprobado tanto por la supervisora de práctica, como por la unidad del DRCA.

Eje de Docencia

Este eje se enfoca en el área educacional, de aprendizaje y de impartir conocimientos.

Apoyo en la capacitación a los usuarios del programa de alimentos industrializados. Se organizaron dos capacitaciones dirigidas a los usuarios del

Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos a cargo del Programa de alimentos industrializados, donde se impartieron los temas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Como parte del eje de docencia, se brindó apoyo en ambas capacitaciones, impartiendo el tema de introducción al DRCA, BPM, enfocándose en los peligros potenciales hacía los alimentos; lavado de manos y manejo de alimentos (apéndice 5 y 6). En la primera convocatoria se obtuvo un total de 19 participantes, de distintas industrias invitadas; en la segunda convocatoria se obtuvo un total de 31 participantes.

Evaluación de metas. Se evaluó las metas de docencia descritas a continuación en la Tabla 4, midiéndolas a través de los indicadores y el nivel de cumplimiento.

Tabla 4

Evaluación de metas en el eje de docencia

No.	Meta	Indicador	Nivel de cumplimiento de la meta
1.	Al finalizar el segundo semestre de 2017, se realizará dos capacitaciones a los usuarios del programa de alimentos industrializados sobre Buenas Prácticas de Manufactura	2 capacitaciones 50 beneficiarios respectivamente	100%

Fuente: Elaboración Propia

Análisis de las metas. Se cumplió con el 100% de la meta establecida en la planificación de actividades correspondiente al eje de docencia, debido a que, con el apoyo del programa de Alimentos Industrializados y de la jefatura del DRCA, se logró impartir y orientar a usuarios de industrias fabricantes de productos alimentarios en temas de BPM y aplicación dentro del RTCA, siendo de gran beneficio para ellos, al facilitarles los conocimientos necesarios para llevar a cabo de forma correcta los tramites y procesos de fabricación con los que deben cumplir.

Conclusiones

Aprendizaje profesional

Se adquirieron conocimientos sobre los RTCA y su aplicación en los procesos de monitoreo de BPM durante la producción de alimentos procesados, vigilancia y verificación del cumplimiento de los criterios a declarar en el etiquetado general y nutricional de los alimentos disponibles al consumidor, los cuales son regulados por las unidades de monitoreo, vigilancia y evaluación del DRCA.

Aprendizaje social

La práctica afianzó la comprensión sobre la importancia del cumplimiento de las leyes, políticas y normativas que protejan a la población en el consumo de alimentos procesados o industrializados, así también se fortaleció la responsabilidad social en la producción de alimentos industrializados y el criterio profesional al aplicar las regulaciones de una forma justa y objetiva.

Aprendizaje ciudadano

La práctica hizo observar la realidad, el impacto de las industrias alimentarias en la población. Resaltó la importancia de la implementación y regulación de normativas como los RTCA, para asegurar el bienestar de los consumidores de los diferentes productos alimenticios y lo grave que puede llegar a ser si no se vela por el cumplimiento de las BPM para la salud del consumidor. Es importante siempre mantener la ética profesional y los valores para poder brindar un servicio de calidad a los usuarios.

Recomendaciones

La creación de sesiones de actualización y aprendizaje con el personal de evaluación sobre temas relacionados a su labor diaria, para enriquecer de mejor manera las dudas, y el conocimiento.

Brindar Educación Nutricional al personal, debido a que por su trabajo pasivo de oficina o trabajos que requieren que permanezcan un tiempo prolongado en la calle, sería beneficioso para el personal en general, la educación para la selección y mejora de hábitos alimentarios.

Anexos

Anexo 1

Diagnostico institucional

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Escuela de Nutrición

Ejercicio Profesional Supervisado Ciencias de Alimentos

INFORME DIAGNÓSTICO INSTITUCIONAL

Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Elaborado por:

Rocío Gregg Díaz 200911042

Wendy Susana Ortiz 201013746

Estudiantes de la carrera de Nutrición

Revisado por:

Licda. Claudia Porres

Guatemala, Julio de 2017

Diagnostico Institucional del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, en segundo semestre del año 2017 (DRCA)

El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud es uno de los seis departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, DGRVCS.

Misión

Guiar, organizar y/o respaldar una respuesta ampliada y dirigida a integrar, fortalecer, extender y diversificar los servicios y programas de salud públicos, hospitalarios y privados. (MSPAS)

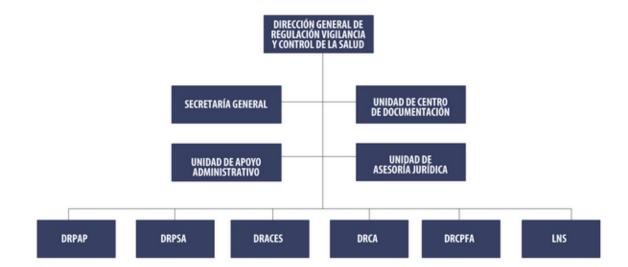
Visión

"Personas viviendo y construyendo comunidades saludables". (MSPAS)

Descripción de la Institución

El departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) tiene como función regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que cumplan los requisitos: de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima calidad de atención al público usuario de los mismos, respaldados por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados. Así como el equipo e instalaciones necesarias para su funcionamiento.

El objetivo principal del DRCA es disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos y bebidas así como el mejoramiento de la nutrición de la población. Regular y ejercer el Control Sanitario de los Alimentos Procesados, para asegurar la Inocuidad y la Calidad de los mismos. Para los establecimientos que fabrican, empacan, expenden o sirven alimentos.



Organigrama. La institución se divide de la siguiente manera (Figura 1):

Fuente: MSPAS, 2013-2017

Figura 1. Organigrama del Departamento de Regulación y Control de alimentos

Autoridades. Dentro de la institución se cuenta con las siguientes autoridades quienes dirigen los departamentos con los que cuenta el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) (Tabla 1).

Tabla 1

Autoridades que regulan el departamento

Autoridades que regulari el departamento	
CARGO	NOMBRE
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social	Dra. Lucrecia Hernández Mack
Viceministro Técnico	Dr. Adrián Chávez García
Viceministro Administrativo	Dr. Edgar González Barreno
Viceministro Estratégico	Dr. Juan Carlos Verdugo Urrejola
Dirección general de vigilancia y control de la salud	Dra. Zoila Albina Guerra Sazo
Subdirección general de vigilancia y control de la salud	Licda. Isabella Cristina Alejandra Elías
,	Corominal
Jefe de DRCA	Lic. Bernardo Molina (MSPAS)

Ubicación. El departamento se encuentra ubicado en la 3 calle final 2-10 zona 15, Valles de Vista Hermosa y para recibir información y hacer consultas se puede llamar a los teléfonos 2502-2502 / 2369-3320. (MSPAS)

Manuales y Documentos Existentes. Los utilizados que cuentan con vigencia son los siguientes:

RTCA Aditivos Alimentarios

RTCA Etiquetado Nutricional Final

RTCA Etiquetado General

RTCA Criterios Microbiológicos

RTCA Términos Lecheros

RTCA Grasas y Aceites

RTCA Harina de Trigo Fortificada

RTCA Néctares de Frutas

RTCA Etiquetado de Bebidas Alcohólicas Fermentadas

RTCA Etiquetado de Bebidas Alcohólicas Destiladas

RTCA Leche Pasteurizada

RTCA Reconocimiento Mutuo

RTCA Procedimiento para Otorgar Registro e Inscripción

RTCA Requisitos para Importación de Alimentos con fines de Exhibición y Degustación.

RTCA Buenas Prácticas de Manufactura

Directriz Sanitaria y Fitosanitaria centroamericana para facilitar el comercio de envíos y mercancías. (MSPAS)

Lluvia de problemas

Unificar criterios para poder evaluar de una forma más estandarizada.

Productos rechazados constantemente, en la evaluación de expedientes.

Unificar criterios a tomar en cuenta con equipo de trabajo para la asignación de punteo según instrumento de evaluación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Orientar a los usuarios durante las inspecciones de control y solicitud de Licencia Sanitaria sobre aspectos relacionados con las BPM que necesiten mejorarse o implementarse en su establecimiento.

Entrevista a Jefe inmediato

Nombre del entrevistado: Lic. José Ranero/ Coordinador de la unidad de evaluación y registro

Desafíos que debe enfrontar la estudiante de EPS. Integrar conocimientos sobre las regulaciones, políticas de salud y normas, que están vigentes en la actualidad, para la evaluación de expedientes de los productos alimentarios de diversas industrias.

Además formar criterio en base a los reglamentos establecidos y con fundamento poder tomar decisiones en la evaluación y posterior orientar al usuario, que así lo requiera o solicite.

Por lo que es un reto, debido a lo nuevo aprendido, y el criterio que con la experiencia se debe ir formando.

Problemas y necesidades que puede apoyar en solucionar el estudiante de EPS. Apoyar el trabajo realizado en la unidad tanto en evaluación como en aspectos administrativos, para contribuir a aumentar la producción. Además aportar con la investigación a realizar una herramienta que será utilizada como parte de los requisitos a evaluar en los productos que se investigaran.

Nombre del entrevistado: Ingeniero Mario Álvarez / Coordinador de la Unidad de Monitoreo

Desafíos que debe enfrontar la estudiante de EPS. Adquirir o reforzar conocimientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), etiquetado nutricional, aditivos, fortificación de alimentos con micronutrientes, entre otros, según lo establecido en los RTCA y los acuerdos gubernativos correspondientes. Así también integrar dichos conocimientos y desarrollar criterio propio para evaluar

objetivamente a los establecimientos según instrumento durante las inspecciones de control y solicitud de licencia sanitaria. Adaptar y unificar criterios de evaluación a tomar en cuenta durante las inspecciones con los equipos de trabajo.

Desarrollar carácter profesional para interactuar con los usuarios durante las inspecciones, toma de muestras y entrega de notificaciones jurídicas, para luego poder orientar sobre BPM que deban implementarse o mejorarse dentro del establecimiento.

Problemas y necesidades que puede apoyar en solucionar el estudiante de EPS. Brindar apoyo durante las inspecciones a establecimientos fabricantes de materias primas y alimentos destinados para consumo humano, realizadas junto a los inspectores pertenecientes a cada uno de los programas (Agua pura, hielo y refrescos; Industrializados, Cárnicos, Fortificados y Vigilancia), tanto de control como de solicitud de licencia sanitaria. Así también durante la toma de muestras programadas y no programadas de los diferentes tipos de productos alimenticios y entrega de notificaciones del departamento de jurídico dirigidas a establecimientos con procedimientos legales.

Aportar datos de interés para los programas por medio de la elaboración de una investigación, en la cual se podrá comprobar la efectividad de fortificar con hierro la harina de maíz.

Problemas priorizados Unificados

Tiempo empleado por falta de personal para evaluar expedientes y poder tener mejor control de productos.

Falta de normas en el departamento para productos específicos, con características específicas como suplementos, alimentos para lactantes y sucedáneos de la lactancia materna.

Desconocimiento de los propietarios de establecimientos fabricantes de productos alimenticios para consumo humano de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dando como resultado un alimento posiblemente contaminado.

Desconocimiento de los propietarios de establecimientos fabricantes de productos alimenticios para consumo humano de requisitos legales que deben cumplir para poder llevar a cabo sus actividades comerciales.

Poco personal contratado como inspectores para lograr dar una correcta cobertura a todos las empresas fabricantes de materias primas o alimentos para consumo humano.

Árbol de problemas

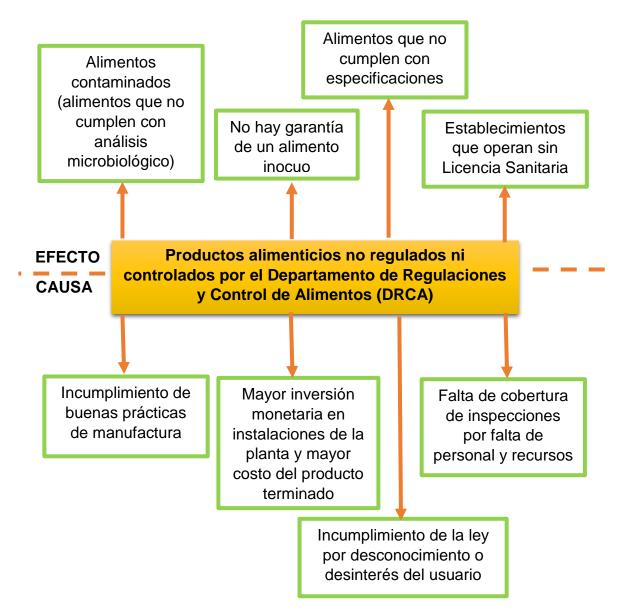


Figura 2. Árbol de problemas Fuente: Elaboración propia

Referencias Bibliográficas

MSPAS. (2013-2017). Regulación y Control de Alimentos. Disponible en: http://www.mspas.gob.gt/index.php/servicios/control-de-alimentos/licencia-sanitaria. Anexo 2 Plan de trabajo

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA Escuela de Nutrición Ejercicio Profesional Supervisado Ciencias de Alimentos

INFORME PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES

Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Elaborado por:

Rocío Gregg Díaz 200911042

Wendy Susana Ortiz 201013746

Estudiantes de la carrera de Nutrición

Revisado por:

Licda. Claudia Porres

Guatemala, Julio de 2017

Introducción

El departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) tiene como función regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que cumplan los requisitos de habilitación y estándares de acreditación para brindar la máxima calidad de atención al público, equipo e instalaciones necesarias.

El objetivo principal del DRCA es disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos y bebidas así como el mejoramiento de la nutrición de la población. Regular y ejercer el Control Sanitario de los Alimentos Procesados, para asegurar la inocuidad y la calidad de los mismos (MSPAS, 2013-2017).

Las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente (RTCA 67.01.33:06, 2006)

En el presente documento se presenta la planificación de actividades a llevarse a cabo durante la práctica de Ciencias de Alimentos del Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) a realizarse en el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS), con el fin de atender los problemas priorizados detectados en el diagnóstico institucional.

Planificación

A continuación se presentan las actividades planificadas para llevarse a cabo durante la práctica de Ciencias de Alimentos del Ejercicio Profesional Supervisado a realizarse en el segundo semestre del año 2017 en el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Matriz

Eje de Servicio

Línea estratégica: Fortalecimiento de sistemas de control de calidad

META	INDICADOR	₹	ACTIVIDAD
Al finalizar el segundo semestre de 2017, se deben haber realizado 350 inspecciones de control y solicitud de licencia sanitaria nueva a establecimientos e industrias fabricantes de materias primas y alimentos para consumo humano	Número inspecciones realizadas	de	Apoyo a inspecciones de control y solicitud de licencia sanitaria.
Al finalizar el segundo semestre de 2017 se deben haber recolectado 100 muestras de alimentos de las industrias y establecimientos fabricantes de materias primas y alimentos para consumo humano.	Número muestras recolectadas	de	Recolección de muestras de alimentos.

^{*}Fuente: Elaboración propia

Eje de Servicio

Línea estratégica: Fortalecimiento de sistemas de control de calidad

META	INDICADOR	ACTIVIDAD
Al finalizar el segundo semestre de 2017, se deben haber evaluado 1000 expedientes de productos alimentarios en la unidad de evaluación y registro.	expedientes	Evaluación de expedientes de productos alimenticios quienes solicitan el registro sanitario.

^{*}Fuente: Elaboración propia

Eje de Servicio

Línea estratégica: Apoyo en la sistematización de los procesos

META	INDICADOR	ACTIVIDAD
Al finalizar el segundo semestre de 2017, se	Porcentaje	Apoyo en la agilización de
apoyará en la actualización del 80%, de	actualizado	registros sanitarios de
expedientes aprobados en la base de datos		expedientes aprobado.
Al finalizar el segundo semestre de 2017,	Número de	Apoyo en agilización de
apoyará en el proceso de 200 productos	productos	proceso de evaluación de

META	INDICADOR	ACTIVIDAD
importados con CLV vencido.	importados.	productos importados.
Al finalizar el segundo semestre del 2017, se apoyará en el envío del 80% de expedientes evaluados (rechazados, aprobados y aprobados de alto riesgo).	•	Apoyo en agilización de procesos de expedientes

*Fuente: Elaboración propia

Eje de Docencia

Línea estratégica

META	INDICADOR	ACTIVIDAD
Al finalizar el segundo semestre de 2017, se realizará dos capacitaciones a los usuarios del programa de alimentos industrializados sobre Buenas Prácticas de Manufactura	2 Capacitaciones	Apoyo en la capacitación a los usuarios del programa de alimentos industrializados.

*Fuente: Elaboración propia

Eje de Investigación

realizar dos investigaciones científicas, una en la unidad científicas investigaciones de evaluación y registro de alimentos y otra en la unidad científicas científicas.	META	INDICADOR	ACTIVIDAD	
de monitoreo del Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA).	realizar dos investigaciones científicas, una en la unidad de evaluación y registro de alimentos y otra en la unidad de monitoreo del Departamento de Regulaciones y	•	investigaciones	de

*Fuente: Elaboración propia

Cronograma

Actividad programada		Julio Semanas		as	Agosto Semanas					•	embro anas		Octubre Semanas				Noviembre Semanas				Diciembre Semanas			
		2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Realizar inspecciones de control y solicitud de licencia sanitaria nueva a establecimientos e industrias fabricantes de materias primas y alimentos para consumo humano																								
Recolectar muestras de alimentos fabricados por los establecimientos e industrias reguladas por el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA).																								
Evaluación de expedientes de productos alimentarios en la unidad de evaluación y registro.																								
Actualización de base de datos de expedientes que fueron rechazados en la unidad de evaluación y registro.																								
Actualización de base de datos y adjuntado cartas de prorrogas, en la unidad de evaluación y registro.																								
Envíos de expedientes aprobados de alto riesgo, bajo riesgo y rechazados, en la unidad de evaluación y registro.																								
Sesiones educativas al personal del departamento de regulación y control de alimentos.																								
investigación en la unidad de evaluación y registro de alimentos																								
Investigación en la unidad de monitoreo y vigilancia de alimentos																								

Fuente: Elaboración propia

Referencias Bibliográficas

- MSPAS. (2013-2017). Regulación y Control de Alimentos. Disponible en: http://www.mspas.gob.gt/index.php/servicios/control-de-alimentos/licenciasanitaria
- RTCA 67.01.33:06. (2006). Industria de Alimentos y Bebidas Procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura. Principio Generales. Anexo 4. Pp 3.

Apéndice

Apéndice 1 Listado de genéricos

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
ría	1.1.1.1	Leche (Simple), reconstituida y recombinada	LLFE
obe	1.1.1.2	Suero de Mantequilla (Simple)	LLML
ı cate	1.1.2	Leche fluida con sabor agregado	LLFA
de la	1.1.2	Leche fluida con sabor agregado UTH	LLFC
ıctos	1.1.2	Bebida de leche natura y con sabor	LLBL
produ	1.1.2	Yogurt simple de sabores y con agregados	LDYO
sol s	1.2.1.1	Leches Fermentadas (Simples) no tratadas térmicamente después de la fermentación.	LDYO
uidos 0	1.2.1.2	Leches Fermentadas (Simples) tratadas térmicamente después de la fermentación	LLVA
CCI CO	1.2.2	Cuajada Natural	LDVA
မ လ	1.3.1	Leche Condensada (Simple)	LLLC
s similares, exclui de alimentos 02.0	1.3.2	Blanqueadores de Bebida	LDSC
lar	1.4.1	Nata (Crema) Pasteurizada (Simple) o batida	LDCR
a ii	1.4.2	Sucedáneos de crema batida	LDCS
s si	1.4.3	Nata (crema) cuajada natural	LDCR
tos	1.4.4	Productos similares a la Nata (Crema)	LDIC
oduc	1.5.1	Leche en polvo entera semidescremada y descremada	LLPE
y pro	1.5.1	Leche entera en polvo, semidescremada y descremada con sabores	LLPV
SO	1.5.1	Leche reconstituida	LLPR
lácte	15.1.2	Leche fluida y en polvo modificada con grasa vegetal, sueros adicionados entre otros	LLML
SC	15.1.2	Imitación de crema liquida y en polvo	LDIC
1.0 Productos lácteos y productos similares, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0	1.6.1	Queso no madurado (queso fresco simple, de capas, de pita, mascarpone, oaxaca, panela, mozzarella, mozzarella sticks)	LQFR
P	1.6.1	Queso fresco con agregado	LQFA
1.0	1.6.1	Queso crema simple o con agregados	LQCR

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico		
	1.6.1	Queso cottage	LQCO		
	1.6.1	Queso de cabra	LQCA		
	1.6.1	Queso seco duro	LQSE		
	1.6.1	Quesos procesados para untar, spread, tipo kraft, de pita	LQPR		
	1.6.2.1 Queso azul, brie, havarti, queso duro para rallar, parmesano, camembert, quesos blandos 1.6.2.1 Quesos madurados (gouda, emmental, gruyere, cheddar, provolono, jack, manchego, etc.) 1.6.2.1 Queso Feta				
	1.6.2.2	Corteza de Queso Madurado	LQBL; LQMA		
	1.6.2.3	Queso en Polvo (para reconstitución; p. ej., para salsas a base de queso)	LQVA		
	1.6.3	Queso de suero	LQVA		
	1.6.4.1	Queso fundido simple	LQPR		
	1.6.4.2	Queso fundido aromatizado, incluido el que contiene fruta, hortalizas, carne, etc.	LQPR		
	1.6.5	Productos similares al queso (sucedáneos de queso con grasa vegetal)	LQSQ		
	1.6.6	Queso de proteínas del suero (requesón y ricotta)	LQNR		
		Fermentos lácticos	LQFL		
	1.7	Dulce de leche, arequipe, cajeta, entre otros	LDDU		
	1.7	Helados mixtos o rellenos, helado de agua con relleno cremoso, entre otros	HEMI		
	1.7	Helado de leche/crema, simples, con sabores y agregados	HELE		
	1.7	Helados de yogurt	HEYO		
	1.7	Postres a base de leche o productos lácteos	POLA		
	1.8.1	Suero líquido y productos a base de suero, excluidos los quesos de suero	LDSP		
	1.8.2	Suero en polvo y productos a base de suero en polvo, excluidos los quesos de suero	LDSP		
asas es y ones	2.1.1	Aceite de mantequilla (manteca), grasa de leche anhidra, "ghee"	AGVA		
02.0 Grasas y aceites y emulsiones grasas	2.1.2	Aceite vegetal, simples y mezclas (Se excluye aceite de coco, oliva y palma)	AGAV		
02 y en	2.1.2	Aceite de palma	AGAP		

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	2.1.2	Aceite de Oliva	AGAO
	2.1.2	Aceite de coco	AGCO
	2.1.3	Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal	AGOA
	2.1.4	Mezcla de aceites y/o grasas de origen animal y vegetal. Mezclas de las categorías 2.1.2 y 2.1.3	AGMM
	2.2.1.1	Mantequilla y mantequilla concentrada	AGVA
	2.2.1.2	Margarina varios	AGVA
	2.2.1.2	Margarina dietética	AGMD
	2.2.1.2	Margarina simple y con sabores	AGMA
	2.2.1.3	Mezclas de mantequilla y margarina	AGVA
	2.2.2	Emulsiones con menos del 80 por ciento de grasa	AGVA
	2.3	Emulsiones grasas principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados	AGVA
	2.4	Helados con grasa sabor vegetal simple con sabores agregados y/o cubiertas sin grasa vegetal	HEGV
03.0 Hielos comestibles , incluidos los	3.0	Helados de agua en paleta entre otros	HEAG
03.0 Hielos comestibles , incluidos los sorbetes:	3.0	Materia prima	HEMP
3.0 Hiel omestib incluid los sorbete	3.0	Hielo	BEHI
03 . – ,	3.0	Nieves y sorbetes	HENI
SC >	4.1.1.1	Frutas secas no tratadas	FRVA
idos hongos egumbres y era), semillas	4.1.1.2	Frutas secas tratadas en la superficie	FRVA
idos hon egumbre era), semillas	4.1.1.3	Frutas frescas peladas y/o cortadas (varios)	FRVA
Su (£	4.1.1.3	Ensalada de Verduras	CLSA
	4.1.2.1	Frutas Congeladas	FRCO
talizas (incluitubérculos, losas y áloe vos voneces vo	4.1.2.2	Frutas deshidratadas, simples, mixtas y recubiertas, pasas, ciruelas, flor de manzanilla, flor de tilo, flor rosa de jamaica, entre otras.	FRFD
iza bél as	4.1.2.2	Coco rayado	NUCR
rtal tu osa	4.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	FRVA
04.0 Frutas y hortalizas (inclu y setas, raíces y tubérculos, l leguminosas y áloe v algas marinas y nueces y	4.1.2.4	Frutas en conserva, enlatadas o en frascos (pasteurizadas)	FRFA
	4.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	FRJA
	4.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej., "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	FRVA
0 >	4.1.2.7	Frutas confitadas	FRFC

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	4.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	FRPF
	4.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	POGS
	4.1.2.9	Postre de Fruta	POFR
	4.1.2.10	Productos de fruta fermentada	
	4.1.2.11	Rellenos de fruta para panadería	FRRP
	4.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	FRVA
	4.2.1.1	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas incluida la soja, y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas no tratadas:	VEVP
	4.2.1.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas tratadas en la superficie	VEVP
	4.2.1.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas peladas, cortadas o desmenuzadas	VEVP
	4.2.2.1	vegetales congelados y empacados	VECO
	4.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas:	VEVD
	4.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	VEVC
	4.2.2.4	Frijoles en grano, negro, blanco, colorado	GRFG
	4.2.2.4	Vegetales enlatados y en conserva, se incluyen encurtidos, maíz, aceitunas, arvejas, entre otros	VEVC
	4.2.2.4	Frijol entero cocido, enlatado o en bolsa, puro y con agregados.	GRFL
	4.2.2.5	Mantequilla de maní	NUMM
	4.2.2.5	Jaleas de verduras	VEJA
	4.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	VEJA

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	4.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de la categoría 12.10	VEVC
	4.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	GRFL
	4.2.2.8	Varios	VEVA
	5.1.1	Mezcla de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	CHLC
	5.1.2	Mezcla de cacao (Jarabes)	CHTC
	5.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	NULC; AGMO
	5.1.3	Chocolate relleno	CHCR
	5.1.3	Leche de coco	NULC
	5.1.4	Productos de cacao y chocolate	СНСН
	5.1.4	Cobertura para chocobanano	COCH
ría	5.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	CHCS
05.0 Confitería	5.2.1	Caramelos Duros	ADCO
onf	5.2.2	Caramelos Blandos	AZDU
ပိ	5.2.2	Colorantes naturales y artificiales	ADCO
5.0	5.2.2	Espesantes	ADEP
06	5.2.2	Gelatina con sabor y sin sabor	POGS
	5.2.3	Turrón y Mazapán	AZDT
	5.2.3	varios	AZVA
	5.3	Goma de Mascar	GODU
	5.3	Goma de mascar dietético	GODI
	5.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	AZAP
	5.4	Cobertura para helado	COHE
	5.4	Cobertura para pasteles	COPA
ue granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas, excluidos los	6.1	Granos enteros triturados o en copos, incluido el arroz	GRVA
ue granos ue eales, de raíce tubérculos, legumbres y leguminosas, excluidos los	6.1	Arroz, incluyendo las diferentes variedades	CEAR
eale tuk legi legi	6.1	Sémola de trigo y de otros cereales	CESE
cer	6.1	Maíz para poporopo	CEMP

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	6.1	Cebada en grano	CECE
	6.1	Cebada en grano	GRCE
	6.1	Maíz en grano	CEMG
	6.2.1	Harinas	PAHV
	6.2.1	Maicena	CEMA
	6.2.1	Sémola de trigo y de otros cereales	CESE
	6.2.1	Polenta	CEPO
	6.2.1	Harina "mezcla" para pastel, simple y con agregados	PAMP
	6.2.1	Harina de arroz	PAAR
	6.2.1	Harina de maíz	PAHM
	6.2.1	Harina de trigo	PAHT
	6.2.2	Almidones	PAVA
	6.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	CEGR
	6.3	Avena y derivados	CEAV
	6.3	Granola en barra, simple y con sabores	CEGB
	6.3	Atol (mezcla para atol)	CEAT
	6.4.1	Pastas y fideos frescos y productos similares	PSPS
	6.4.2	Pastas y fideos deshidratados y productos similares	PSVA
	6.4.3	Pastas y fideos precocidos y productos similares	CLPA
	6.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	POFL
	6.6	Mezclas batidas para rebozar (p. ej. para empanar o rebozar pescado o carne de aves de corral)	PAEM
	6.7	Tortas de arroz (sólo del tipo oriental)	CEAR
	6.8	Productos a base de soja (excluidos los productos de la categoría de alimentos 12.9 y los productos fermentados de soja de la categoría 12.10)	GRSO
	7.1.1.1	Pan leudado con levadura y panes especiales	PAPI
os de a	7.1.1.1	Pan blanco salado "sándwich", francés, pirujo, tostado, hamburguesa, pantopan, entre otros.	PAPS
ict eri	7.1.1.2	Pan leudado con bicarbonato	PAPI
odt	7.1.2	"Crackers", excluidos los "crackers" dulce	PAGS
07.0 Productos de Panadería	7.1.3	Otros productos de panadería ordinaria (p. ej., bagels, pita, muffins ingleses, etc.)	PAAD
07.	7.1.4	Productos similares al pan, incluidos los rellenos a base de pan y el pan rallado	PABP

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	7.1.4	Empanizador y miga de pan	PAEM
	7.1.5	Panes y bollos dulces al vapor	PAPR
	7.1.6	Mezclas para pan y productos de panadería ordinaria	PABP
	7.2.1	Tortas, galletas y pasteles (p. ej., rellenos de fruta o crema)	PALC
	7.2.1	Pastel, Brownie	PAPA
	7.2.2	Otros productos de panadería fina (p. ej., "donuts", panecillos dulce, scones (bollos ingleses) y muffins)	PAPD
	7.2.2	Conos para helado	PACH
	7.2.3	Mezclas para panadería fina (p. ej., tortas, tortitas o panqueques)	PACP
corral	8.1.1	Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza en piezas enteras o en cortes	CACR
s de	8.1.2	Carne fresca picada, incluida la de aves de corral y caza	CAPR
de ave	8.2.1.1	Productos cárnicos de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados) y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	CACR
nicos, incluidos los de aves de corral y caza	8.2.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	CAVA
cos, inc y caza	8.2.1.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	CAVA
	8.2.2	Jamones	CAJA
cá	8.2.2	Carne enlatada, se incluye el pollo	CAEN
SO	8.2.2	Pollo cocinado	CLPC
ıct	8.2.2	Carne cocida	CLCC
rodu	8.2.3	Pollo, gallina, ahumado, marinado, empanizado, entero, piezas	CAPR
> T	8.2.3	Pavo, cocido y preparado	CAPV
ne	8.3.1.1	Carne ahumada precocida	CACF
arı	8.3.1.1	Embutidos	CAEM
08.0 Carne y Productos cár	8.3.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) y secos y sin tratar térmicamente	CAEM

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	8.3.1.3	Productos cárnicos y caza picados y elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente	CACR
	8.3.1.3	Productos de aves de corral picados y elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente	CAPR
	8.3.2	Pollo, gallina, ahumado, marinado, empanizado, entero, piezas	CAPR
	8.3.2	Paté	CAPA
	8.3.2	Carne enlatada, se incluye el pollo	CAEN
	8.3.3	Productos cárnicos y caza picados, elaborados y congelados	CAVA
	8.3.3	Productos cárnicos, de ave de corral y caza picados, elaborados y congelados	CAPR
	8.4	Tripas comestibles (p. ej., para embutidos)	CAVA
os y	9.1.1	Pescado fresco	CAMA
Ce	9.1.2	Moluscos, crustáceos, y equinodermos frescos	CAMA
crustá	9.2.1	Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	CAMA
luidos,	9.2.2	Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros rebozados congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	CAMA
os, inc	9.2.3	Pescado picado, amalgamados y congelados, incluidos ,moluscos, crustáceos y equinodermos	CAPF
os pesqueros, incluidos, crustáceos y equinodermos	9.2.3	Productos pesqueros picados, amalgamados y congelados, incluidos ,moluscos, crustáceos y equinodermos	CAMA
_	9.2.4.1	Pescados y productos pesqueros cocidos (PESCADO)	CAPF
duct	9.2.4.1	Pescados y productos pesqueros cocidos (MARISCOS)	CAMA
oro	9.2.4.2	Moluscos, crustáceos y equinodermos cocidos	CAMA
g V o	9.2.4.3	Pescado y productos pesqueros fritos, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos	CAVA
Sac	9.2.4.3	Pescado enlatado	CAPE
esc	9.2.4.3	Mariscos enlatados	CAME
09.0 Pescado y productos eq	9.2.5	Pescados y productos pesqueros ahumados desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	CAPF

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	9.3.1	Pescado y productos pesqueros marinados y/o en gelatina, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	CAMA
	9.3.2	Pescado y productos pesqueros escabechados y/o en salmuera, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	CAMA
	9.3.3	Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas	CASM
	9.3.4	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos (p. ej., la pasta de pescado), excluidos los productos indicados en las categorías de alimentos 09.3.1 a 09.3.3	CAVA
	9.4	Pescado enlatado	CAPE
	9.4	Mariscos enlatados	CAME
de	10.1	Huevos fresco	CAVA
s y	10.2.1	Productos líquidos a base de huevo	CAHL
vos l ba	10.2.2	Productos congelados a base de huevo	CAVA
10.0 Huevos y productos a base de huevo	10.2.3	Productos a base de huevo en polvo y/o cuajados por calor	CADE
10. rodue	10.3	Huevos en conserva, incluidos los huevos en álcali, salados y envasados	CAVA
<u> </u>	10.4	Postres a base de huevo (p. ej., el flan)	POFL
la miel	11.1.1	Azúcar blanco, dextrosa anhidra, dextrosa monohidrato y fructosa	AZAZ
aπ	11.1.2	Azúcar en polvo y dextrosa en polvo	AZAZ
_	11.1.3.1	Jarabe de glucosa deshidratado utilizado para la elaboración de golosinas	AZAZ
, incl	11.1.3.2	Jarabe de glucosa utilizado para la elaboración de golosinas	AZGL
ites	11.1.4	Lactosa	LDSP
ran	11.1.5	Azúcar blanco de plantación o refinería	AZAZ
11.0 Edulcorantes, incluida	11.2	Azúcar moreno, excluidos los productos de la categoría de alimentos 11.1.3	AZAZ
	11.3	Soluciones y jarabes de azúcar, también azúcares (parcialmente) invertidos, incluida la melaza, a excluidos los productos indicados en la categoría de alimentos 11.1.3	AZJA

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	11.4	Otros azucares y jarabes (p. ej., la xilosa, el jarabe de arce y los revestimientos de azúcar)	AZJA
	11.5	Miel	AZMA
	11.6	Edulcorantes de mesa incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad	ADED
	12.1.1	Sal	ADSA
	12.1.2	Sucedáneos de la sal	ADSS
m	12.2.1	Hierbas aromáticas y especias	ADEC
Ö	12.2.2	Aderezos y Condimentos	SAAD
í	12.2.2	Sales condimentadas	ADSC
ote	12.3	Vinagres	ADVI
pro	12.4	Mostazas	SAMO
ctos	12.5.1	Sopas y caldos listos para el consumo, incluidos los envasados, embotellados y congelados	SOLC
np	12.5.2	Mezclas para sopas y caldos	SOSD
oro	12.5.2	cubitos	SOCU
las, p	12.6.1	Salsas emulsionadas (p. ej., mayonesa, aderezos para ensaladas)	SAMA
lac	12.6.1	Aderezos preparados y en polvo	SAAD
opas, salsas, ensaladas, productos proteínicos	12.6.2	Salsas no emulsionadas (p. ej., "kétchup", salsas a base de queso, salsas a base de queso, salsas base de nata (crema) y salsa "Gravy")	SAST
salsa	12.6.2	Salsas variadas, dulces, sazonadas, chimichurri, picantes, entre otras (se excluye tomate)	SASV
oas, s	12.6.2	Salsas para condimento, soya, inglesa, picante, entre otras	SACO
	12.6.3	Mezclas para salsas y "gravies"	SASP
S, S	12.6.4	Salsas ligeras (p. ej., salsa de pescado)	SAVA
12.0 Sales, especias, s	12.7	Emulsiones para ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	SAVA
Sal	12.8	Levaduras y productos similares	PALE
0	12.8	Levaduras	ADVI
12	12.9.1.1	Bebida de soja	BESO
	12.9.1.2	Película de bebida de soja	BESO
	12.9.1.3	Otros productos proteínicos de soja (incluida la salsa de soja no fermentada) C165	SACO

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	12.9.1.3	Bebida y leche de soya, simple y con sabor	BESO
	12.9.1.3	Proteína de soya	ARVA
	12.9.2	Cuajada fresca de soja (tofu)	LQFL
	12.9.3.1	Cuajada de soja semideshidratada dura cocida en salsa espesa	LQVA
	12.9.3.1	Fermentos Lácticos	LQFL
	12.9.3.2	Cuajada de soja semideshidratada frita	LQFL
	12.9.3.3	Cuajada de soja semideshidratada distinta de las incluidas en las categorías de alimentos 12.9.3.1 y 12.9.3.2	LQVA
	12.9.4	Cuajada de soja deshidratada (koti tofu)	LQVA
	12.9.5	Otros productos proteínicos	LDVA; GRVA
	12.9.5	Sucedáneos de carne	CASU
	12.9.5	Sucedáneos de pescado, mariscos, incluyendo la carne de cangrejo	CASM
	12.10.1	Soja fermentada (p. ej., natto)	GRSO
	12.10.2	Cuajada de soja fermentada (queso de soja)	LQST
	12.10.3	Pasta de soja fermentada (miso)	GRSO
	12.10.4	Salsa de soja fermentada	SACO
ıes	13.1.1	Preparados para lactantes	ABSU
Jer	13.1.2	Preparados de continuación	ABSU
yím	13.1.3	Fórmulas a base de soya	ABSO
para regímenes	13.1.3	Sucedáneos de leche materna (fórmulas para lactantes)	ABSU
oar	13.2	Jugos y néctares para bebé	ABJIN
	13.2	Cereales para bebé, en polvo o en papilla	ABCE
cic	13.2	Compotas dulces de fruta	ABDF
enti ecia	13.2	Compotas salada de carne y/o vegetales	ABCS
13.0 Productos alimenticios especiales	13.3	Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales (excluidos los productos de la categoría 13.1)	ARVA
	13.4	Preparados dietéticos para adelgazamiento y control de peso	ARVA
	13.5	Suplemento alimenticio y dietético, en polvo o tabletas incluyendo polvos para malteadas	ARCA
3.0	13.5	Suplemento alimenticio y dietético, Líquido	ARFL
7	13.6	Complementos alimenticios	ARCA

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	14.1.1.1	Aguas minerales simples y aguas de manantial	BEAP
	14.1.1.2	Aguas de mesa y gaseosas	BEAP
	14.1.2.1	Zumos (jugos) de fruta	FRJP
	14.1.2.1	Jugo y néctares de fruta fresca (se excluye jugo de naranja)	FRJF
	14.1.2.1	Jugo de naranja fresco	FRJN
	14.1.2.2	Zumos (jugos) de hortalizas	VEJV
	14.1.2.3	Concentrados para zumos (jugos) de fruta	FRVA
	14.1.2.4	Concentrados para zumos (jugos) de hortalizas	VEVA
SC	14.1.3.1	Néctares de frutas	FRJF
te	14.1.3.2	Néctares de hortalizas	VEJV
<u> </u>	14.1.3.3	Concentrados para néctares de frutas	FRVA
ductos	14.1.3.4	Concentrados para néctar de hortalizas (líquidos, jarabe o congelados, listos para su consumo agregando agua)	VEVA
Õ	14.1.4.1	Bebidas energéticas con gas	BEEN
O O	14.1.4.1	Agua gaseosas, aguas carbonatadas	BEAG
sol 80	14.1.4.1	Bebidas hidratantes, isotónicas y deportivas con gas	BEHD
Bebidas, excluidos los productos lácteos	14.1.4.2	Bebidas a base de agua saborizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares	BEBN
as, e	14.1.4.2	Te frio con o sin sabor a fruta listo para consumir sin gas	CFTF
Sebid	14.1.4.3	Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua saborizadas	BECB
14.0 E	14.1.4.3	Bebida en polvo, natural, incluyendo horchata, tiste, con agregados, entre otras	BEBP
_	14.1.4.3	Mezcla para malteadas, liquida o en polvo	BEMM
	14.1.4.3	Bebidas en polvo con sabor artificial	BEPA
	14.1.4.3	Mezcla para té frio en polvo, natural o con sabores	CFTF
	14.1.5	Café en grano, tostado y en oro	CFCG
	14.1.5	Café instantáneo, se incluye el descafeinado	CFCI
	14.1.5	Café molido	CFCM
	14.1.5	Café con sabores	CFCS
	14.1.5	sucedáneos de café incluyendo bebidas de cereales	CFSC
	14.1.5	Café liquido natural y en variedades	CFLI

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	14.1.5	Té natural y en variedades, té negro, rosa de jamaica, pericón, manzanilla, entre otras infusiones.	CFTH
	14.2.1	Cerveza y bebidas a base de malta	BECE
	14.2.2	Sidra y sidra de pera	BEVI
	14.2.3.1	Vino de uva no espumoso	BEVI
	14.2.3.2	Vinos de uva espumosos y semiespumosos	BEVI
	14.2.3.3	Vino de uva enriquecido, vino de uva licoroso y dulce	BEVI
	14.2.4	Vinos (distintos de los de uva)	BEVI
	14.2.5	Aguamiel	BEVI
	14.2.6	Licores destilados que contengan más de un 15 por ciento de alcohol	BEBA
	14.2.6	Vinos, sidras, champaña, coñac, oporto, brandy	BEVI
	14.2.7	Bebidas alcohólicas saborizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol	ВЕМЕ
	14.2.7	Cerveza	BECE
listos para el consumo	15.1	Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	BOVA
Ö	15.1	Papalinas simples y con sabores	BOPA
<u> </u>	15.1	Plataninas y yucalinas	BOPL
ά Φ	15.1	Poporopos preparado natural y con sabores	ВОРР
oar	15.1	papas fritas	CPCC
tos p	15.2	Semillas de marañón simples y preparadas, dulces y saladas	NUMU
<u>::</u>	15.2	almendras simples y preparadas	NUAL
tivos	15.2	nueces varias y mixtas, simples y preparadas, dulces y saladas	NUNM
peri	15.2	Nuez de macadamia simples y preparadas, dulces y saladas	NUMA
15.0 Aperitivos	15.2	Manías horneadas, fritas, tostadas y preparadas, dulces y saladas	NUMN
~	15.3	Aperitivos a base de pescado	
SOS	16	Tamales y chuchitos	CTTM
0 nto	16	Tacos	CTTA
16.0 ment	16	Hamburguesa y quesoburguesa	CLHA
16.0 Alimentos compuestos	16	Hot dog	CLHD
700	16	Tostadas de maíz fritas	CTTS

Tipo de Producto	Número de Categoría	Descripción de Categoría	Genérico
	16	Tortillas de maíz y trigo	СТТО
	16	Lasaña, riviolis, macarrón y queso, entre otras	CLPA
	16	Rellenitos	CTRE
	16	Pizza cocinada	CLPI
	16	Sándwiches preparados	CLSP
	16	Burritos	CPBU
	16	Comida congelada, fronzen dinners, entre otras	CPCC
	16	Pizza	CPPI
	16	Pasta rellenas con carne, queso o verduras o agregados	PSPR
	16	Chicharrones	CACH
	16	Chicharrones naturales y artificiales	ВОСН

Apéndice 2 Check List para unificación de criterios para evaluar expedientes de productos

ETIQUETADO GENERAL DE ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (RTCA 67.01.07:10)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No cumple	
1	Nombre del alimento			
2	Ingredientes			
3	Alérgenos			
4	Aditivos (función tecnológica)			
5	Contenido neto y peso escurrido			
6	Registro sanitario del producto			
7	Nacionales: Nombre y dirección del fabricante y distribuidor Importados: Nombre y dirección del distribuidor o exportador o nombre del fabricante			
8	País de origen			
9	Número de lote			
10	Fecha de vencimiento			
11	Instrucciones para el uso y/o instrucciones de conservación (cuando aplique para el alimento evaluado)			
12	Alimentos tratados con radiación ionizante, declarar el tratamiento cerca del nombre del alimento (opcional, uso de la radura)			
13	Información debe estar en idioma español Importados: Traducción de información en etiqueta complementaria			
Fuent	e: Elaboración propia			

alimenticios, según los RTCA

	ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD (RTCA 67.01.60:10)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Valor energético (kj) [obligatorio]				
2	Grasa total (g) [obligatorio]				
	Grasa saturada (g) <i>[obligatorio]</i> ^a				
	Ácidos grasos trans (g)				
	Ácidos grasos mono insaturados (g)				
	Ácidos grasos poli insaturados (g)				
	Colesterol (mg)				
5	Carbohidratos (g) [obligatorio]				
	Azúcares (g)				
	Fibra (g)				

1 kcal = 4.189 kj

mg de sodio = (g de sodio x 1000) / 2.5

Declaraciones Nutricionales: Las únicas permitidas deben ser las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, grasas y los componentes de las mismas, fibra, vitaminas y minerales para los cuales se hayan establecido recomendaciones nutricionales.

Declaraciones de Propiedades Relativas al Contenido de Nutrientes (7.2 del RTCA): Cuando se haga una declaración del contenido nutricional, adición de uno o más micronutrientes de forma voluntaria para uso de términos fortificado o enriquecido, debe cumplir con las condiciones especificadas en el <u>Anexo E</u>.

Todo alimento que no hay sido modificado en su composición, pero que por su naturaleza presenta un beneficio nutricional, podrá indicarlo con el texto: "Este alimento por su naturaleza X" (X = característica distintiva esencial).

Declaración de Propiedades Comparativas (7.3 del RTCA): Los alimentos comparados deberán ser versiones diferentes de un mismo alimento de los cuales uno de ellos es el de referencia. Debe basarse en una comparación relativa de al menos 25% en valor energético o valor de macronutrientes y sodio. Para los demás micronutrientes se acepta una diferencia (VRN o VD) del 10%. Uso de término light, requieren una disminución de al menos 25% (ver <u>Anexo E</u> según cada nutriente).

Declaración de Propiedades Saludables (7.4 del RTCA): En el <u>Anexo G</u> se encuentran las declaraciones de propiedades saludables permitidas, según condiciones y mensajes modelo especificadas para cada una. Deben basarse en una justificación científica apropiada y suficiente para demostrar el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud.

- Declaraciones de propiedades de función (inciso 2 del Anexo G):
 - ✓ Probióticos v beneficios en la salud (2.1)
 - ✓ Prebióticos, función intestinal y sistema inmune (2.2)
 - ✓ Lactosa e intolerancia a la lactosa (2.3)
- Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad (inciso 3)
 - ✓ Calcio y osteoporosis (3.1)
 - ✓ Calcio, vitamina D y osteoporosis (3.2)

^a No obligatoria si tiene < 0.5 g de grasa total. Colocar nota.

^b Si el aporte es < 5 mg se declara cero en etiquetado o al final colocar nota

^c Declaraciones de propiedades a evaluar cuando se haga referencia a ellas en la etiqueta:

ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD (RTCA 67.01.60:10)

- ✓ El sodio y la hipertensión (3.3)
- ✓ Grasa y riesgo de cáncer (3.4)
- ✓ Grasa saturada y colesterol; y riesgo de enfermedad cardiovascular (3.5)
- ✓ Fibra dietética proveniente de cereales, leguminosas, frutas y vegetales; y el riego de cáncer (3.6)
- ✓ Fibra dietética especialmente fibra soluble, proveniente de frutas, vegetales, cereales y leguminosas; y el riesgo de enfermedad cardiovascular (3.7)
- ✓ Frutas, vegetales y cáncer: declaraciones de propiedades de salud relacionando dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales; y la reducción del riesgo de cáncer (3.8)
- ✓ Ácido fólico y defectos del conducto (tubo) neural (3.9)
- ✓ Fitoesteroles o fitoestanoles y el riesgo de enfermedad cardiovascular (3.10)
- ✓ Carbohidratos, edulcorantes no cariogénicos y el riego de la caries dental (3.11)
- ✓ Proteína de soya y el riesgo de enfermedad cardiovascular (3.12)
- ✓ Potasio y el riesgo de hipertensión y otras enfermedades cardiovasculares (3.13)
- √ Ácidos grasos omega 3 y el riesgo de enfermedades cardiovasculares (3.14)

Reglas de redondeo para la expresión de valores se presenta en el <u>Anexo C</u> de este RTCA (Aplicado de forma **opcional**).

Fuente: Elaboración propia

	BEBIDAS ALCOHÓLICAS DESTILADAS (RTCA 67.01.06:11)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Nombre del producto				
2	Contenido de alcohol (% Alc/vol)				
3	Leyenda de advertencia "SEGÚN DECRETO 90-97, EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO CAUSA SERIOS DAÑOS A LA SALUD DEL CONSUMIDOR" (Letra Arial en negritas, en mayúsculas, tamaño 12).				
4	Fecha de vencimiento*				

^{*}No necesaria para bebidas que tengan 10% o más de alcohol/vol. Bebidas con leche o huevo si es requerida la fecha de vencimiento

	BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS (RTCA 67.01.05:11)				
No.	No. Criterios Obligatorios a Evaluar		No Cumple		
1	Nombre del producto		_		
2	Contenido de alcohol (% Alc/vol)				
3	Leyenda de advertencia "SEGÚN DECRETO 90-97, EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO CAUSA SERIOS DAÑOS A LA SALUD DEL				

d Únicamente si el etiquetado nutricional presenta porcentajes (%VRN)

BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS (RTCA 67.01.05:11)				
	CONSUMIDOR" (Letra Arial en negritas, en mayúsculas, tamaño 12).			
4	Fecha de vencimiento*			
5	Uso del término reducido o light**			

*No necesaria para bebidas que tengan 10% o más de alcohol/vol. Bebidas con leche o huevo si es requerida la fecha de vencimiento

**Debe contener al menos un 25% menos del valor energético respecto a la bebida con la que se compara

Fuente: Elaboración propia

	HARINA DE TRIGO FORTIFICADA (RTCA 67.01.15.07)				
No.	Crite	ios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple	
1	Nombre del producto				
2	Contenido específico d	e micronutrientes (niveles mínimos):			
	Hierro	55 mg/kg			
	Tiamina (B1)	6.2 mg/kg			
	Riboflavina (B2)	4.2 mg/kg			
	Niacina	55 mg/kg			
	Ácido fólico	1.8 mg/kg			

Fuente: Elaboración propia

GRASAS Y ACEITES (RTCA 67.04.40:07)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No cumple	
1	Nombre del alimento (según sección 2 del RTCA)			
2	Uso de descriptores:			
	Sin colesterol: indicar en etiquetado nutricional "colesterol 0%" (colesterol menor de 2 mg/14 g de producto)			
	<u>Libre de trans:</u> Indicar en el etiquetado nutricional "Trans 0 g" (ácidos grasos trans ≤ 0.5 g/14 g de producto)			

	NÉCTARES DE FRUTAS (RTCA 67.04.48:08)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Nombre del producto: "Néctar de (fruta correspondiente)"				
2	Contenido de jugo (mínimo 25%)*				
3	Si contiene dióxido de carbono indicar "carbonatado" o "espumoso"				

NÉCTARES DE FRUTAS (RTCA 67.04.48:08)

*El contenido mínimo de jugo o pulpa en néctares de fruta (vol/vol) es del 25% para todas las variedades de fruta, excepto para las frutas que por su acidez no permite este porcentajes. Frutas de alta acidez debe ser suficiente para alcanzar una acidez mínima de 0.5% expresada en el ácido orgánico según la fruta. El Litchí tendrá un mínimo de 20% de pulpa o jugo.

Fuente: Elaboración propia

	USO DE TÉRMINOS LECHEROS (RTCA 67.04.65:12)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Nombre del alimento (debe indicar el animal (es) del que se ha				
	obtenido la leche, antes o después de la nominación)				
2	Uso de los términos:				
2.1	Leche: Secreción mamaria normal de animales lecheros sin ningún				
	tipo de adición o extracción, destinada al consumo de forma líquida o				
	elaboración ulterior.				
	Si se modificó la composición por la <u>adición o extracción de</u>				
	constituyentes, se puede denominar con el término "leche" +				
	descripción clara de la modificación realizada, siempre que se				
	mantengan las características esenciales del producto.				
2.2	Mezcla de producto lácteo con aceite o grasa vegetal				
	comestible: Obtenido por la sustitución total o parcial de la grasa				
	láctea, recombinado con aceite o grasa vegetal comestible.				
	Deben deneminares "Mazala (canacificando el producto lástes) con				
	Deben denominarse "Mezcla (especificando el producto lácteo) con aceite o grasa vegetal comestible". Declarar en lugar visible de la				
	etiqueta los porcentajes del aceite y grasa vegetal.				
2.3	Producto lácteo compuesto: Producto en el que la leche y				
	constituyentes de la leche son parte esencial cuantitativamente del				
	producto final, los constituyentes no derivados de la leche no deben				
	estar destinados a sustituir los propios de la leche.				
	Debe denominarse "leche" o el nombre especificado para el				
	producto lácteo + descripción clara de los demás ingredientes				
0.4	característicos (aromatizantes, especias, hierbas aromáticas, etc.)				
2.4	Producto lácteo recombinado: Combinación de materia grasa de				
	la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas				
2.5	conservadas, con o sin la adición de agua potable. Producto lácteo reconstituido: Producto resultante de la adición				
2.5	de agua potable a la forma deshidratada o concentrada del producto.				
	do agua potablo a la forma desilidratada o concentrada del producto.				
	La leche y productos lácteos recombinados y reconstituidos, deben				
	denominarse según el RTCA para el producto lácteo específico.				
*1	productos que no com legha producto légtos o producto légtos compues				

*Los productos que no sean leche, producto lácteo o producto lácteo compuesto, si están destinados a sustituir a la leche, a un producto lácteo o un producto lácteo compuesto, NO deben utilizarse términos lecheros en etiquetas, documentos comerciales ni material publicitario

	LECHE PASTEURIZADA (RTCA 67.04.66:12)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Nombre del alimento: (Leche + clasificación de acuerdo a su				
	contenido graso* + término "pasteurizada" + término "homogenizada"				
	(en caso se haya sometido a este proceso)				

*CLASIFICACIÓN:

En función de su contenido en materia grasa:

• Leche entera: ≥ 3%

Leche semidescremada: ≥ 0.5% y < 3%

• Leche descremada: < 0.5%

Fuente: Elaboración propia

	PRODUCTOS LÁCTEOS. QUESOS. ESPECIFICACIONES (RTCA 67.04.70:14)				
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple		
1	Nombre del alimento: (Queso* + término descriptivo según su				
l I	clasificación en función de tiempo o consistencia**				
2	Contenido de grasa del queso (% de masa, % de grasa en extracto				
	seco (GES) ó g/ración indicada en etiqueta)***				
3	Declarar en la etiqueta si fue elaborado con leche pasteurizada o				
3	leche cruda.				

*Omitir la palabra "queso" en la denominación de las variedades de quesos individuales que se ajusten a un RTCA específico, y en ausencia de este, de acuerdo a las normas del CODEX, siempre que no induzca a una impresión errónea de la naturaleza del producto

**CLASIFICACIÓN:

Tiempo que debe transcurrir desde su elaboración hasta su consumo:

- Queso madurado
- Queso no madurado, incluido el queso fresco
- Queso fundido (procesado) y queso fundido (procesado) para untar

En función de su consistencia (humedad sin materia grasa – HSMG):

HSMG%	Denominación (Termino 1)	Termino 2: según características de maduración
< 51%	Extraduro	Madurado
≥ 49% y ≤ 56%	Duro	Madurado por mohos
≥ 54% y ≤ 69%	Firme/ semiduro	No madurado/ fresco
> 67%	Blando	En salmuera

***Expresiones que pueden utilizarse:

- Extragraso: GES ≥ 60%
- *Graso:* GES ≥ 45% y < 60%
- Semigraso: GES ≥ 25% y < 45%
- Semidesnatado (semidescremado): GES ≥ 10% y < 25%
- Desnatado (descremado): GES < 10%

Ingredientes permitidos:

- Cultivo de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o modificadoras de sabor y aroma
- Cultivos de otros microorganismos inocuos
- Enzimas idóneas e inocuas
- Cloruro de sodio
- Otros ingredientes que no afecten la inocuidad (Ej: condimentos, especias, frutas, etc.)

	PRODUCTOS LÁCTEOS. CREMAS (NATAS) Y CREMAS (NATAS) PREPARADAS (RTCA 67.04.71:14)									
No.	Criterios Obligatorios a Evaluar	Cumple	No Cumple							
1	Nombre del alimento: (Denominación según este RTCA* + Indicación del contenido graso** (% masa ó volumen; ó en g/porción indicada en etiquetado)									
2	Declaración del tratamiento térmico como parte del nombre o cerca del este, en el mismo campo visual.									

*DENOMINACIONES:

Nata o crema: Producto lácteo fluido rico en grasa en forma de una emulsión de grasa en leche desnatada (descremada), obtenido por separación física de la leche.

Crema (nata) acidificada o natilla: Producto obtenido por acidificación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida y/o crema (nata) recombinada por la acción de ácidos y/o reguladores de acidez para obtener disminución de pH con o sin coagulación.

Crema (nata) envasada a presión: Crema (nata) fluida, reconstituida y/o recombinada que se envasa con un gas impelente en un envase de presión de propulsión y que se convierte en crema (nata) montada o batida cuando se retira del envase.

Crema (nata) fermentada o natilla: Obtenido por la fermentación de la crema (nata), crema (nata) reconstituida y/o recombinada por la acción de microorganismos adecuados, lo cual resulta en una reducción de pH con o sin coagulación. Si se indica el contenido de microorganismos, estos deberán estar vivos, activos y abundantes hasta la fecha de vencimiento. Si es tratado térmicamente luego de la fermentación, esto no se aplica.

Crema (nata) líquida preenvasada: Producto lácteo fluido que se obtiene preparando y envasando crema (nata) reconstituida y/o recombinada para consumo directo y/o uso directo.

Crema (nata) montada o batida: Crema (nata) fluida, reconstituida y/o recombinada a la cual se incorporó aire o gas inerte sin invertir la emulsión de grasa en leche desnatada (descremada)

Crema (nata) para montar o batir: Crema (nata) fluida, reconstituida y/o recombinada para ser montada o batida.

Crema (nata) reconstituida: Se obtiene por reconstitución de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características de una nata o crema.

Crema (nata) recombinada: Obtenida por la recombinación de los productos lácteos con o sin la adición de agua potable, con las mismas características de una nata o crema.

**CLASIFICACIÓN:

En función de su contenido graso:

Tipo	≥ Grasa (%m/m)
Crema (nata), natilla	10
Crema (nata) doble, natilla doble	45
Crema (nata) para batir y crema (nata) batida	28
Crema (nata) para batir rica en grasa y crema (nata) batida rica en grasa	35

Apéndice 3

Informe de investigación sobre una propuesta de norma técnica para los sucedáneos de la leche materna.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Escuela de Nutrición

Ejercicio Profesional Supervisado Ciencias de Alimentos

Informe Final de Investigación:

Propuesta de una norma técnica sanitaria para la evaluación de sucedáneos de la leche materna

Elaborado por:

Wendy Susana Ortiz Abdalla 201013746

Estudiante de la carrera de Nutrición

Revisado por:

Licda. Claudia Porres

Guatemala, Enero de 2018

Resumen

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social (DRCA), es el encargado de regular los alimentos en la República de Guatemala, utilizando principalmente el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) como herramienta de análisis, para que el alimento sea comercializado. La carencia principal es que el RTCA no consta de un reglamento específico para sucedáneos de la leche materna, por lo que solo se utiliza el Código Nacional de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna. Se decidió realizar una investigación bibliográfica y hacer una propuesta de norma técnica sanitaria para estos alimentos. El principal objetivo es la creación de la norma técnica sanitaria, a partir de un diagnóstico para identificar las carencias principales y los criterios que debe de tener una norma para poder ser útil en el medio, comparando normas internacionales, y a partir de la comparación crear una propuesta de norma técnica sanitaria validada por el personal de la unidad de Evaluación. Dentro de la metodología, se entrevistó al personal que realiza el proceso de evaluación para emitir registro sanitario, para detectar y determinar las necesidades y criterios principales que debe de tener dicha norma; posteriormente se comparó los códigos, normas y leyes internacionales, con la reglamentación nacional y así se determinó las características sobresalientes de cada una, para complementar una norma técnica sanitaria viable. Al realizar la comparación se observó lo importancia de implementar una norma específica para estos productos para garantizar no solo la inocuidad sino además la buena nutrición al lactante quien es la población a la que va dirigido el alimento.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ofrecer lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses, tiempo en que se inicia la introducción de alimentos seguros y nutritivos mientras la lactancia continúa posiblemente hasta el segundo año de la vida. Desde la segunda mitad del siglo XX a la fecha se han logrado avances extraordinarios en la manufactura y formulación de los sucedáneos de la leche humana, productos alimenticios que se presentan como un sustituto parcial o total de la leche humana, sea o no adecuado para ese fin. La leche entera de vaca no es un sucedáneo de la leche humana durante los primeros seis meses de vida por su gran disparidad nutrimental y el exceso de solutos con potenciales efectos deletéreos en lactantes (Vásquez, 2016).

Los primeros dos años de vida brindan una ventana de oportunidad crítica para asegurar el apropiado crecimiento y desarrollo de los niños, mediante una alimentación óptima (OMS, 2012).

En Guatemala, el Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA), tiene como objetivo: disminuir las Enfermedades Transmitidas por Alimentos y Bebidas así como el mejoramiento de la nutrición de la población; Regular y ejercer el Control Sanitario de los alimentos procesados, para asegurar la inocuidad y la calidad de los mismos. El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual, el Ministerio de Salud por conducto del Laboratorio Nacional de Salud, evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentaciones de inocuidad y calidad específicas. Este registro constituye el patrón de referencia que servirá de base para las evaluaciones del control posterior que se hagan a dicho producto en el mercado (MSPAS, 2013). Tanto los alimentos industrializados de uso común deben tener registro sanitario, como los alimentos en regímenes especiales como lo son los sucedáneos de la leche materna. Es por su uso y al público que va dirigido, que se desea enfocar la presente investigación, en crear una norma técnica para la evaluación de este

producto, en base a una revisión literaria previa; en la actualidad se necesitan más fundamentos para evaluar dichos productos y determinar aspectos importantes sobre comercialización y composición.

Dicho trabajo se realizó conjunto a la ley vigente de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y Reglamento Técnico Centroamericano, para que sea una herramienta para la unidad de evaluación y registro, del departamento de regulación y control de alimentos.

Antecedentes

Recién Nacido

Un recién nacido es un niño que tiene menos de 28 días. Estos 28 primeros días de vida son los que comportan un mayor riesgo de muerte para el niño. Por este motivo, es esencial ofrecer una alimentación y una atención adecuadas durante este periodo con el fin de aumentar las probabilidades de supervivencia del niño y construir los cimientos de una vida con buena salud (OMS, 2017).

La lactancia materna es la forma ideal de aportar a los niños pequeños los nutrientes que necesitan para un crecimiento y desarrollo saludables. Prácticamente todas las mujeres pueden amamantar, siempre que dispongan de buena información y del apoyo de su familia y del sistema de atención de salud.

La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante seis meses, la introducción de alimentos apropiados para la edad y seguros a partir de entonces, y el mantenimiento de la lactancia materna hasta los 2 años o más (OMS, 2017).

Clasificación etaria por grupos de edad. La OMS ha propuesto la siguiente clasificación etaria presentada en la Tabla 1, desde el nacimiento, lactante hasta el niño preescolar.

Tabla 1.

Clasificación etaria pediátrica por grupos de edad

Edad	Clasificación
0 a 28 días	Recién Nacido
Lactante	1 mes a 2 años
Niño preescolar	2 años a 5 años

Fuente: UNICEF, 2012

Los recién nacidos también se clasifican por edad gestacional y peso al nacer se describe en la Tabla 2.

Tabla 2.

Clasificación del Recién Nacido por edad gestacional y peso al nacer

Peso al nacer	Recién nacido	Edad gestacional
500 – 1000 gr	Inmaduro	21 – 27 semanas
1000 – 2500 gr	Prematuro	29 - 37 semanas
>2500 gr	A término	37 - 41 semanas
	Postérmino	>42 semanas

Fuente: Echeverría, 2007

Niño Lactante

De acuerdo con la Convención sobre los Derechos del Niño, todos los lactantes y niños tienen derecho a una buena nutrición. Un 45% de las defunciones de niños se asocia a la desnutrición. Aproximadamente un 40% de los lactantes de 0 a 6 meses se alimentan exclusivamente con leche materna (OMS, 2017).

La cifra estimada de muertes de niños debidas a la desnutrición es de 2,7 millones, lo cual representa el 45% de todas las muertes de niños. La alimentación del lactante y del niño pequeño es fundamental para mejorar la supervivencia infantil y fomentar un crecimiento y desarrollo saludables. Los primeros dos años de la vida del niño son especialmente importantes, puesto que la nutrición óptima durante este periodo reduce la morbilidad y la mortalidad, así como el riesgo de enfermedades crónicas, y mejora el desarrollo general (OMS, 2017).

Fisiología del lactante. En el período de amamantamiento el niño está adaptado para succionar y tragar alimentos líquidos, no se han desarrollado los mecanismos inmunológicos para hacer frente a la colosal exposición antigénica de la alimentación y la flora bacteriana heterólogas, y enzimáticamente presenta la mejor performance digestiva para la absorción de las proteínas, grasas y carbohidratos de la leche materna.

Debido a la gran velocidad de crecimiento, al intenso metabolismo, a la falta de maduración tisular y a la inmadurez de los órganos involucrados en la regulación del metabolismo endógeno, la nutrición del lactante presenta unas exigencias especiales tanto en aspectos cualitativos como cuantitativos. El aparato digestivo del lactante está especialmente adaptado a la alimentación láctea en los primeros meses de la vida, pero a lo largo del primer año acontece una maduración funcional que permitirá la entrada progresiva de alimentos más complejos, lográndose una alimentación más completa y variada (Gil, 2014).

Boca y esófago. La principal función de la cavidad oral en el lactante es la succión, sin que exista una masticación verdadera hasta los 6-7 meses. La secreción de saliva es muy escasa hasta los 2 o 3 meses, y contiene amilasa o ptialina y lipasa lingual que actúan de forma óptima en medio ácido, por lo que su lugar de acción será el estómago. En el lactante sano, los movimientos peristálticos del estómago son débiles, y se hacen más evidentes cuando se introduce la alimentación complementaria. El peristaltismo del antro pilórico y la contracción del píloro regulan el vaciado del estómago, y no permiten que éste ocurra hasta que los sólidos se hayan reducido a finas partículas (Gil, 2014).

Estomago. Durante los tres primeros meses la producción de ácido se sitúa por debajo del 50% de las cifras del adulto, y persisten bajas hasta los 6 meses de edad; existe una hipergastrinemia fisiológica que no se corresponde con la baja producción de ácido, por lo que probablemente tenga otra función, como contribuir a la maduración gastrointestinal y participar en la aceleración del crecimiento de la mucosa.

La pepsina se segrega en forma del precursor pepsinógeno, cuyas tasas de producción son semejantes a las de ácido clorhídrico, transformándose en pepsina por la acción del ácido y por acción autocatalítica de la propia pepsina. La pepsina coagula la leche e inicia la hidrólisis de la caseína, pero no interviene sobre la lactoalbúmina ni la lactoglobulina. A los 3 meses de edad no alcanza los valores del adulto, cosa que parece producirse hacia los 2 años de vida. Esta hiposecreción no sería un factor limitante para la hidrólisis de las proteínas, ya que la capacidad proteolítica del jugo pancreático es suficiente para llevarla a cabo.

Factor intrínseco. Interviene como factor esencial para la normal absorción de vitamina B12 en el intestino. La secreción gástrica de factor intrínseco alcanza valores dentro del rango de los correspondientes al adulto a los 3 meses de vida. Digestión. La degradación de los macronutrientes comienza en el estómago. La ptialina salival inicia la degradación de los polisacáridos. Las proteínas apenas son atacadas por la pepsina, dadas las condiciones de baja actividad enzimática y pH relativamente elevado; la caseína es desdoblada en varios polipéptidos, pero las proteínas del suero lácteo apenas se modifican. La lipasa gástrica, la estearasa pregástrica y la lipasa lingual inician la hidrólisis de las grasas, y su acción puede estar reforzada por la lipasa presente en la leche de mujer; estas enzimas lipolíticas no son dependientes de colipasa ni precisan la presencia de bilis, y su acción hidrolítica la realizan principalmente sobre los triglicéridos dentro de los glóbulos de la grasa láctea. Las grasas pasan al intestino parcialmente desdobladas en glicerina, monoglicéridos, diglicéridos y ácidos grasos. La digestión suele durar entre dos horas y media (leche de mujer) y tres horas y media (leche de vaca); éste es el motivo por el que el intervalo aconsejado entre tomas es de tres horas si se trata de lactancia al pecho, o de cuatro horas si es con fórmula láctea.

El tiempo de tránsito intestinal es rápido, ya que los movimientos peristálticos son frecuentes, y en la luz intestinal se continúa la digestión del quimo gástrico mediante la acción de las enzimas pancreáticas e intestinales y la presencia de la bilis (Gil, 2014).

Intestino delgado. La amilasa está ausente en el primer mes de vida y aún permanece bajo a los 4 y 6 meses, alcanzando los niveles de adulto a los 2 años de vida. En los primero meses de lactancia el 50% de amilasa es salival, (adulto es el 15%) por lo tanto en los primeros meses hay una limitación en digerir almidones.

En las proteasas su actividad es buena desde el nacimiento; la actividad de la tripsina es de un 70% en lactante pequeño; de un 60% - 70% en la actividad de la

quimiotripsina y carboxipeptidasa; 10% de enteroquinasa; las elastasas presentan una actividad baja que se desarrolla en paralelo con la amilasa pancreática.

La lipasa es dependiente de colipasa y presenta valores bajos al nacer, dobla el nivel al mes y alcanza valores de adulto hasta los 6 – 12 meses de vida. Por lo que se limita la digestión de los triglicéridos.

En el recién nacido existe una reducción en la síntesis hepática y en la reabsorción ileal de las sales biliares, un déficit de la captación hepática de los ácidos biliares, esta actividad madura con rapidez.

En la secreción intestinal las proteasas en la digestión mediante oligopeptidasas presente en las células intestinales están bien desarrolladas, la enteroquinasa, enzima que inicia la actividad de las enzimas pancreáticas tiene una actividad adecuada; la aminopeptidasa y carboxipeptidasa actividad suficiente para culminar digestión; la glucoamilasa es responsable de la actividad maltasa intestinal y contribuye a la degradación del almidón. La hidrolisis de los hidratos de carbono se completa por la acción de las disacaridasas del borde en cepillo (lactasa, maltasa y sacarasa – isomaltasas). El lactante está preparado para digerir la lactosa y puede hidrolizar oligosacáridos de bajo peso molecular gracias a la glucoamilasa y a la isomaltasa, lo que permite la incorporación de dextrinomaltosa a las fórmulas lácteas.

En cuanto a la grasa se aprovecha más cuando es joven e inmaduro el lactante en el que existe una esteatorrea fisiología, la lipasa entérica es la que suple a la lipasa pancreática para la degradación de los triacilgliceroles.

En la absorción es absorbido bien la proteína e hidratos de carbono excepto la lactosa, que no se hidroliza por completo. El 80% absorbido de grasa se considera normal, la glicerina y los ácidos grasos de cadena corta y media son hidrosolubles y atraviesan la pared intestinal y se absorben directamente por vía portal. Los ácidos grasos de cadena larga y monoglicéridos no son hidrosolubles y se absorben al unirse a las sales biliares (Gil, 2014).

Intestino grueso. A este nivel se absorbe gran cantidad de agua y sales y se producen fenómenos fermentativos sobre restos de hidratos de carbono y proteínas. Potentes contracciones peristálticas desplazan las heces en dirección caudal, siendo el principal estímulo fisiológico de la motilidad del colon la ingesta de alimentos. Las características de las heces dependen del tipo de alimentación: con la leche materna son más numerosas, de color amarillo oro, consistencia blanda y olor ligero, mientras que con la lactancia artificial son más escasas, más pálidas, más duras y más fétidas. Se habla de "reflejo gastrocólico" para designar la motilidad aumentada del colon inducida por la ingestión de alimento; este reflejo puede determinar la eliminación de una pequeña cantidad de heces, lo que constituye en el lactante un fenómeno fisiológico (Gil, 2014).

Necesidades Nutricionales del Lactante

El requerimiento nutricional es la cantidad mínima de un nutriente capaz de mantener la salud y prevenir los estados de deficiencia, consiguiéndose un crecimiento satisfactorio. Las recomendaciones son las expresiones cuantitativas de los nutrientes necesarios para la satisfacción de los requerimientos del lactante (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013).

Requerimientos Hídricos. Las necesidades diarias del lactante son de 150 ml/kg de peso y día, aunque pueden varias en función de la temperatura, el aumento de la perdida de carga renal de solutos de la alimentación. Se recomienda la ingesta de 1.5 ml por cada kcal administrada que es la relación agua / energía de la leche materna (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013).

Energía. El lactante tiene una demanda energética elevada ya que además de las necesidades de gasto energético de mantenimiento debe cubrir las mayores necesidades fisiológicas de crecimiento y desarrollo.

Gasto energético de mantenimiento. Incluye el gasto por metabolismo basal, pérdidas por excretas y energía para la termogénesis de los alimentos.

Estas necesidades se mantienen a lo largo del primer año de vida en aproximadamente 70 kcal/kg de peso y día.

Gasto energético por actividad física. Aumenta desde 9 kcal/kg de peso en los primeros meses hasta 23 kcal/kg al final del primer año.

Gasto energético por crecimiento. Los requerimientos totales para el crecimiento constituyen un 35% de los requerimientos diarios durante los 3 primeros meses de vida, y descienden hasta el 10% hacia los 12 meses

Suponen estos requerimientos 100-120 kcal/kg/día en el primer semestre y 90-100 kcal/kg/día en el segundo semestre. (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013)

Proteína. Las proteínas constituyen de un 10 a un 12% de la ingesta de energía y proporcionan el nitrógeno necesario para la renovación de los aminoácidos y para la síntesis de las diferentes proteínas del organismo. En el lactante, los valores revisados de los requerimientos nutricionales muestran que de los 2,2 g/kg/día para lactantes de 1 a 3 meses se disminuye hasta 1,6 g/kg/día a los 4-6 meses y a 1 g/kg/ día a los 9-12 meses, no existiendo ventajas si los aportes son más elevados. Los requerimientos de aminoácidos decrecen progresivamente con la edad, siendo este descenso mucho más acusado en el caso de los aminoácidos esenciales, que de un 43% en los lactantes pasa a un 36% en niños mayores y a un 19% en el adulto. Además de los ocho aminoácidos esenciales (leucina, valina, isoleucina, fenilalanina, metionina, lisina, treonina y triptófano), hay algunos que deben ser considerados también como esenciales durante la infancia porque las necesidades son mayores que la capacidad de síntesis, debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos. La histidina hasta los 6 meses y con la cisteína en el recién nacido. (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013)

Lípidos. Hasta los 4 meses de vida el 50% del aporte energético debe ser de origen lipídico, descendiendo hasta el 35% al año de vida, lo cual supone un

descenso del 15-20% de los aportes recomendados previamente a esta edad. Los lípidos son sustancias altamente energéticas, suministran ácidos grasos esenciales (linoleico, linolénico) y son vehículo de las vitaminas liposolubles. Los LC-PUFAS también se consideran esenciales en el lactante, ya que intervienen en la maduración del sistema nervioso y la retina. El docosahexaenoico (DHA) debe suponer entre el 0.2-0.5% de los ácidos grasos, el contenido de eicosapentaenoico (EPA) no debe exceder al de DHA y el límite superior de EPA +DHA debe ser <1,5% del aporte total de energía. El contenido de colesterol no debe superar los 300 mg/día.

Hidratos de Carbono. La ESPGHAN recomienda que el aporte hidrocarbonado sea en forma de disacáridos (lactosa) en los 6 primeros meses de vida, admitiendo la sacarosa a partir del 6º mes. Aportan entre el 32-48% del aporte calórico total en los primeros meses, aumentando paulatinamente hasta el 55%. (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013)

Minerales, Oligoelementos y Vitaminas. Al igual que ocurre con otros nutrientes esenciales, el lactante requiere mayor cantidad de vitaminas y minerales por kg/día que en el resto de su vida. La absorción es mayor cuando se alimenta con leche materna (Fe, Ca, etc.), por ello la leche de fórmula contendrá mayores niveles de estos nutrientes en su composición, en la Tabla 3 presenta las recomendaciones de vitaminas, minerales y oligoelementos. (Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013)

Tabla 3. Ingesta adecuada de referencia de vitaminas, minerales y oligoelementos en el primer año de vida promedio.

Edad (mes)	Vit A µg/ d	Vit D µg/ d	Vit E mg/ d	Vit K µg/ d	Vit C mg/ d	Vit B1 mg/ d	Vit B2 mg/ d	Vit B6 mg/ d	Vit B12 µg/ d	Folato µg/d	Ac. Panto mg/d	Niacina mg/d	Biotina µg/d	Colina mg/d	
0 – 6	400	10*	4	2	40	0.2	0.3	0.1	0.4	65	1.7	2	5	12	25
7-12	500	10	2,5	50	50	0.3	0.4	0.3	0.5	80	1.8	4	6	150	
Edad (mes)	Na g/d	Κ μg/ d	CI g/d	Ca mg/ d	P mg/ d	Mg mg/ d	Fe mg/ d	Cu µg/ d	Zn mg/ d	Se µg/d	Mn mg/ d	Mo μg/ d	F mg/ d	Ι μg/ d	Cr µg/ d
0 -6	0.1 2	0.4	0.1 8	210	100	30	0.2 7	200	2	15	0.0 03	2	0.01	11 0	0.2
7 - 12	0.3 7	0.7	0.5 7	270	275	75	11	220	3	20	0.6	3	0.5	13 0	05

Nota: *1 µg = 4 OL. UL = 800 UI /día, Vit = Vitamina

Fuente: Armada, Closa, Couce, Narbona, Macías, Rodríguez, Sáenz & Uberos, 2013

Leche materna

La leche materna es el alimento perfecto para el recién nacido, contiene todos los nutrientes para el correcto desarrollo del bebé. Contiene hormonas, factores de crecimiento y anticuerpos que protegen al recién nacido de infecciones (García, 2011).

Composición. La leche humana es un líquido producido por la glándula mamaria, de gran complejidad biológica, constituido por nutrimentos, substancias inmunológicas, hormonas, enzimas, factores de crecimiento, células inmunoprotectoras, etc., que la hacen nutricional e inmunológicamente apta para que un niño sea alimentado con ella en forma exclusiva durante los primeros seis meses de vida. La OMS recomienda la alimentación al seno materno hasta los dos años de edad, aun cuando se inicie la alimentación complementaria, pues la leche materna ofrece grandes beneficios.

La leche materna sufre modificaciones de los elementos que la integran en diferentes etapas:

Precalostro. Es un exudado del plasma que se produce en la glándula mamaria a partir de la semana 16 de embarazo. La leche producida es rica en proteínas, nitrógeno total, inmunoglobulinas, ácidos grasos, magnesio, hierro, sodio y cloro. Tiene bajas concentraciones de lactosa, ya que un recién nacido prematuro tiene poca actividad de lactasa.

Calostro. Se secreta cinco a siete días después del parto, aunque en las mujeres multíparas puede presentarse al momento del nacimiento del bebé. Tiene una consistencia pegajosa y es de color amarillento por la presencia de β-carotenos. Su volumen puede variar de 2 a 20 mL/día en los tres primeros días; a medida que el bebé succiona, aumenta hasta 580 mL/día hacia el sexto día. Tiene mayor cantidad de proteínas (97% en forma de inmunoglobulina A–IgA-), vitaminas liposolubles, lactoferrina, factor de crecimiento, lactobacilos Bifidus, sodio y zinc. En concentraciones menores se encuentran las grasas, la lactosa y las vitaminas hidrosolubles. El calostro protege contra infecciones y alergias ya que transfiere inmunidad pasiva al recién nacido por absorción intestinal de inmunoglobulinas; además, contiene 2000 a 4000 linfocitos/mm³ y altas concentraciones de lisozima. 7,8 Por su contenido de motilina, tiene efectos laxantes que ayudan a la expulsión del meconio.

Leche de Transición. Su producción se inicia después del calostro y dura entre cinco y diez días. Progresivamente se elevan sus concentraciones de lactosa, grasas, por aumento de colesterol y fosfolípidos y vitaminas hidrosolubles; disminuyen las proteínas, las inmunoglobulinas y las vitaminas liposolubles debido a que se diluyen por el incremento en el volumen de producción, que puede alcanzar 660 mL/día hacia el día 15 postparto. Su color blanco se debe a la emulsificación de grasas y a la presencia de caseinato de calcio (García, 2011).

Leche Madura. Comienza su producción a partir del día 15 postparto y puede continuar por más de 15 meses. Su volumen promedio es de 750 mL/día, pero puede llegar hasta 1,200 mL/día en madres con embarazo múltiple. Sus componentes:

Agua. Representa el 87% del total de sus componentes y cubre satisfactoriamente los requerimientos del bebé, aún en circunstancias extremas de calor, por lo que no se requieren líquidos suplementarios.

Osmolaridad. La carga renal de solutos en la leche humana es de 287 a 293 mOsm, cifra mucho menor si se compara con la de fórmulas infantiles de leche entera de vaca (350 mOsm).

Energía. Aporta 670 a 700 kcal/L en su mayoría a través de los hidratos de carbono y las grasas.

Hidratos de Carbono. Aportan energía al sistema nervioso central. La lactosa es el principal hidrato de carbono que contiene; favorece el desarrollo de la flora intestinal por las Bifidobacterias e impide el crecimiento de microorganismos patógenos por ser acidificante; mejora la absorción de calcio y mantiene estable la osmolaridad de la leche porque conserva bajas concentraciones de sodio y potasio. La galactosa, sustrato del anterior, es fundamental para la formación de galactopéptidos y galactolípidos cerebrósidos en el sistema nervioso central. Cuenta además con más de 50 oligosacáridos que funcionan como factores de crecimiento de Bifidobacterias, falsos receptores para bacterias patógenas de la vía aérea contra H. influenza y N. catharralis y en la vía urinaria e intestinal, contra E. coli.

Grasas. La leche humana aporta ácidos grasos de cadena larga cuyos precursores son el ácido linolénico (AAL, 18:3n-3) y el ácido linoléico (AL, 18:2n-6). Se conocen como ácidos grasos indispensables ya que no pueden ser sintetizados de nuevo por el ser humano y deben provenir de la dieta de la madre.

Estos ácidos grasos se convierten en ácidos grasos poliinsaturados (LC-PUFA's) tales como el ácido docosaexaenoico (ADH; 22:6n-3)x3, vital en el desarrollo estructural y funcional de los sistemas visual-sensorial, perceptual y cognitivo del lactante; y el ácido araquidónico (AA; 20:4n-6), útil como sustrato para la síntesis de eicosanoides como las prostaglandinas, los leucotrienos y tromboexanos, que modulan las respuestas inflamatoria e inmune al activar la proliferación de linfocitos, células asesinas, la producción de citocinas y de IgE en las células inflamatorias. La industria no ha podido igualar la relación que hay de 1.3:1 entre ácidos grasos poliinsaturados/saturados de la leche humana, cuya importancia clínica es contribuir a la absorción de calcio y fósforo. Aporta concentraciones altas de colesterol, una grasa que se requiere en la proliferación de neuronas y en la mielinización de células gliales. 4 Además, favorece la constitución y especialización de enzimas como la hidroximetil-glutaril Co enzima A reductasa hepática y la 7 α hidroxilasa biliar, así como los receptores de lipoproteínas lo que durante la infancia se traduce en concentraciones séricas elevadas de colesterol total y lipoproteínas de baja densidad (LDL) para regular la diferenciación, proliferación y distribución de adipocitos en la vida adulta. Finalmente, contiene lipasa, una enzima que mejora la digestión de las grasas por el lactante.

Proteína. En la leche materna hay entre 8.2 y 9 g de proteína por litro; su concentración se reduce con el progreso de la lactancia, independientemente de las proteínas que consume la madre. El tipo de proteínas que contiene la leche humana, la hacen única para la especie humana, ya que son de mejor biodisponibilidad gracias a la presencia de enzimas digestivas como la amilasa.

Las proteínas de la leche humana se dividen en dos grupos, las proteínas del suero, de las cuales la α -lactoalbúmina es la más abundante (37%). Su importancia estriba en que actúa como cofactor en la biosíntesis de lactosa. Tiene baja alergenicidad, debido a un peso molecular de 14,500 Da, mucho menor si se compara con la β -lactoglobulina, que llega a pesar 36,000 Da, como en la leche entera de vaca y por tanto, en las fórmulas infantiles. La lactoferrina representa el

27% de total de seroproteínas. Se une al hierro para mejorar su transporte y absorción. 30 La trascendencia protectora de la leche materna a nivel de mucosas como la boca, la nariz y el oído del lactante se debe a la inmunoglobulina A secretora 31 que liga antígenos específicos en el tubo digestivo porque resiste la digestión debido a su estabilidad por un pH bajo. Finalmente, la lisozima actúa frente a la pared celular de bacterias Gram positivas.

La caseína, contribuye al transporte de calcio, fósforo y aminoácidos para fines estructurales a nivel celular. En la leche materna sólo hay dos de las tres subunidades que existen, la β-caseína que se une con la K-caseína. En los primeros diez días posparto la leche humana tiene una relación proteínas del suero/caseína de 90/10; cambia a 60/40 hasta los ocho meses y se mantiene en 50/50 hasta el fin de la lactancia, lo cual la vuelve fácilmente digerible. Entre los compuestos nitrogenados de la leche se encuentran los aminoácidos de los que sobresalen la taurina, carnitina, acido glutámico, la cisteína y la glutamina.

Se han identificado en la leche humana 13 nucleótidos; destacan la adenosina, la cistidina, la guanosina, la uridina y la inosina que promueven el crecimiento y la maduración intestinal, favorecen la función inmune, modifican la microflora intestinal, incrementan la biodisponibilidad del hierro y aumentan la concentración de lipoproteínas de alta densidad y los ácidos grasos de cadena larga.

Vitaminas. En la leche madura las vitaminas hidrosolubles tienen una concentración optima, la niacina y la vitamina C son las más abundantes. Contiene de las liposolubles e β-caroteno y la vitamina E. a pesar de no tener un nivel óptimo de vitamina D, la leche posee un sulfato de esa vitamina, adquirida por vía transplacentaria que tiene actividad durante los primeros tres meses. En la leche materna los niveles deseables se alcanzan dando un suplemento a la madre; en forma exógena se adquiere por la acción del sol y de los rayos ultravioleta. La vitamina K no es óptima en la leche materna.

Minerales. Destaca el hierro; la relación calcio / fosforo de la leche es de 1.2 a 2; es útil hasta la absorción del 75% del calcio, comparado con 20% de la leche de vaca.

Oligoelementos. El zinc es parte de los sistemas activadores de las enzimas; su concentración en la leche humana es de 2 a 4 mcg/mL y tiene biodisponibilidad elevada 45 a 58% de la fracción sérica de las proteínas. El flúor es baja en la leche materna. El magnesio se mantiene equilibrado con el calcio en le leche materna (García, 2011).

En la Tabla 4, se compara los componentes de la leche humana según sus etapas con la leche de vaca.

Tabla 4

Comparación entre componentes de le leche humana en etapa de calostro y madura con leche de vaca.

Componente	Calostro	Leche madura	Leche de vaca
Calorías (cal/L)	670	750	701
Minerales cationes (mEq/L) sodio, potasio, calcio, magnesio	70	50	150
Minerales aniones (mEq/L) fósforo, azufre, cloro	30	40	110
Oligoeleme	ntos (mcg/dL)		
Hierro	70 mcg/dL	3 mg/dL	46 mcg/dL
Cobre	40	1.1	10
Zinc	40	30	-
Proteínas (g/L)	10-12	23	32
Aminoácidos (g/L)	12	12.8	32
Nitrógeno no proteico (mg/L)	910	30-500	252
Lisozima (mg/L)	460	390	0.13
Hidratos de carbono (g/L)	57	60-70	47
Grasas (g/L)	30	35-45	38
Vitaminas (mg/L)			
Vitamina A	1.61	0.61	0.27
Caroteno	1.37	0.25	0.37
Tocoferol	14.8	2.4	0.6
Tiamina	0.019	0.142	0.43
Riboflavina	0.302	0.373	1.56
Vitamina B6	-	0.15	0.51
Ácido nicotínico	0.75	1.83	0.74
Vitamina B12 (mcg/L)	0.45	0.5	6.6
Biotina (mcg/L)	0.5	2	22
Ácido fólico	0.5 mcg/L	24-30 mg/L	35-40 mg/L
Ácido pantoténico	1.8	2.5	3-4
Ácido ascórbico	72	52	10

Fuente: (García, 2011).

Sucedáneos de la Leche Materna

Un sucedáneo de la leche materna es Todo alimento comercializado o presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin. Todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente de

conformidad con las normas alimentarias aplicables, para satisfacer las necesidades nutricionales normales del lactante hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas (Alfaro & Maza, 2015)

Son fórmulas lácteas cuando los nutrimentos proceden principalmente de la leche de vaca, y fórmulas especiales cuando el origen es múltiple (uso sólo bajo prescripción médica)

Clasificación de sucedáneos. Los sucedáneos se clasifican según la edad, y condición del lactante.

Fórmulas para recién nacidos de término. Estas fórmulas se recomiendan para cubrir la totalidad de los requerimientos nutrimentales de un lactante sano durante los primeros seis meses de vida. Estas fórmulas están adicionadas de oligoelementos como: manganeso, cobre, iodo, selenio, etcétera, y las vitaminas necesarias para cubrir los requerimientos. Algunas fórmulas contienen nucleótidos, que aparentemente tienen un efecto sobre la respuesta inmune, absorción de hierro, modificación de la microbiota intestinal y perfil de lípidos; aunque, las evidencias aún no son suficientes. Otros componentes adicionados a las fórmulas incluyen ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga y muy larga, aminoácidos, probióticos y prebióticos y nuevos perfiles en las proteínas. Las fórmulas infantiles adicionadas con ácido araquidónico (ARA) y ácido docosahexaenóico (ADH) tienen un costo superior al de las fórmulas infantiles no adicionadas con estos ácidos grasos (Vásquez, 2016).

Fórmulas lácteas de continuación. Se han recomendado a partir de los seis meses de edad como parte de un régimen dietético mixto y tienen una concentración mayor de proteínas que las fórmulas para recién nacidos y lactantes sanos. En 1987, la Comisión del Codex Alimentarius definió a las fórmulas de continuación como «un alimento destinado a ser utilizado como la parte líquida de la dieta de destete para lactantes a partir del sexto mes de vida y para niños pequeños. Sin embargo, la OMS ha sostenido que la leche humana sigue siendo

la parte líquida más apropiada de una dieta progresivamente diversificada para la mayoría de los niños entre seis y 24 meses de edad, una vez que la alimentación complementaria ha iniciado (Vásquez, 2016).

Fórmulas de uso médico. Son para uso dietético en alteraciones específicas: prematuros, intolerancia a la lactosa, enfermedades alérgicas, errores innatos en el metabolismo, síndrome de malabsorción, etcétera. Su uso debe ser sólo bajo prescripción médica (Vásquez, 2016).

Ley de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna

El principal objetivo de la ley de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna procurar el establecimiento de las medidas necesarias para proteger y promover la lactancia natural, asegurando el uso adecuado de los sucedáneos de la leche materna, sobre la base de una información apropiada, cuando éstos fueren necesarios, y las modalidades del comercio y distribución de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando estén comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. Se aplicará, así mismo, a la calidad y disponibilidad de los productos relacionados y a la información sobre su utilización (MSPAS, 1987).

El control sanitario es la acción efectuada por las autoridades sanitarias correspondientes, destinados a asegurar que un producto, un proceso o un servicio cumple con las especificaciones sanitarias legales. Dentro del departamento se utiliza de referencia el Reglamento Técnico Centroamérica, (RTCA), Codex Alimentario (MSPAS, 2013).

Para la evaluación de los sucedáneos se utiliza actualmente la ley de la comercialización conjunta el reglamento técnico centroamericano (RTCA) general ya que los demás son para productos específicos (leches, vegetales u hortalizas,

frutas, quesos, etc.) y el RTCA de Aditivos alimentarios y las especificaciones de COGUANOR y CODEX.

En otros países hay normas específicas por ejemplo en México está la norma Nom-131-SSA1-2012, productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y método de prueba (SEGOB, 2012).

En la Unión Europea está el reglamento 2016/127 de la comisión de 25 de septiembre de 2015 que complementa el Reglamento (UE) no. 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños menores de corta edad (Diario Oficial de la Unión Europea, 2016).

En España Madrid, hay un código de los sucedáneos de la leche materna, apoyado por la asociación nacional de fabricantes de productos dietéticos infantiles. Subrogándose en esa responsabilidad y compartiendo su sensibilidad, ha decidido desarrollar este Código de Buenas Prácticas Comerciales para la promoción de los productos dietéticos infantiles como una aportación que contribuya a la correcta aplicación del marco legal vigente que, en esencia, ya recoge las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (ANDI, 2014).

Justificación

Una adecuada nutrición durante la infancia y niñez temprana es esencial para asegurar que los niños alcancen todo su potencial en relación al crecimiento, salud y desarrollo. La nutrición deficiente incrementa el riesgo de padecer enfermedades y es responsable, directa o indirectamente (OMS, 2012).

La leche materna es el alimento apropiado para el lactante desde el inicio de su alimentación, pero hay circunstancias y criterios propios que definen si está será brindada o será sustituida. Los sucedáneos de la leche materna son el alimento sustituto apropiado para brindar al lactante, su patrón de referencia es la leche materna; Se comercializa diferentes tipos de fórmulas especializadas según las necesidades del lactante.

Todo sucedáneo de la leche materna debe ser regulado y normado para que cumpla las características y propiedades ofrecidas al consumidor, en Guatemala hay un departamento específico para regular estos criterios, el cual analiza y autoriza la comercialización de los productos alimenticios, incluyendo los sucedáneos de la leche materna (fórmulas infantiles); pero dicho departamento norma estos productos únicamente utilizando "la ley de la comercialización de los sucedáneos de la leche materna y el Reglamento Técnico Centroamericano", por lo que se ve la necesidad de crear y proponer una norma técnica para la evaluación de estos productos, comparando los criterios de otros países y recopilando la información que pueda ser utilizada en nuestro medio actual.

Objetivos

Generales

Elaborar una propuesta de norma técnica para la evaluación de los sucedáneos de la leche materna en Guatemala.

Específicos

Identificar la experiencia vivida del personal de la unidad de evaluación y registro sobre evaluación de los sucedáneos de la leche materna en Guatemala.

Comparar las características principales de la regulación de los sucedáneos de la leche materna, con otros países.

Establecer una norma técnica en relación a la revisión bibliográfica

Materiales y Métodos

Tipo de estudio

Descriptivo

Recursos

Humanos. Estudiante de ejercicio profesional supervisado de Nutrición Wendy Ortiz

Institucionales. Departamento de regulación y control de alimentos, unidad de evaluación y registro.

Instrumentos. Ley de comercialización de los sucedáneos de la leche materna, entrevista realizada a los evaluadores, matriz de comparación para las normas de los distintos países.

Equipo. Computadora, escritorio, internet, impresora y tinta para la impresora.

Materiales. Hojas, folder, ganchos para folder y encuadernada.

Metodología

Identificación de la experiencia vivida por el personal de la unidad de evaluación sobre evaluación de sucedáneos de la leche materna. Por medio de una entrevista (anexo 1), se determinaron las necesidades más frecuentes al evaluar sucedáneos de la leche materna. Se entrevistó a 4 profesionales que evalúan expedientes, en la unidad y se detectaron las carencias y necesidades que complementaran la herramienta específica para este alimento. El instrumento fue validado por medio del coordinador de la unidad.

Revisión de la regulación de los sucedáneos en otros países. Se revisaron las regulaciones nacionales e internacionales de los países sugeridos en la entrevista (Chile, México, España, Estados Unidos, Argentina, Codex y Código Internacional de Comercialización de sucedáneos).

Comparación de las normas internacionales. Por medio de una matriz de comparación (anexo 2), se identificaron las similitudes, diferencias y características sobresalientes de las normas internacionales, en relación el RTCA y el código nacional sobre comercialización de sucedáneos. El instrumento fue validado por el coordinador de la unidad.

Elaboración de la norma. Al concluir la comparación con las normas vigentes actuales, se consolido la información y elaboró una propuesta de norma técnica, colocada en el anexo 4.

Resultados

En la Tabla 5 se presentan los resultados de la entrevista realizada a los evaluadores de sucedáneos de la leche materna.

Tabla 5 Entrevista al personal de evaluación.

Pregunta Respuestas consolidadas	
1. ¿Según su experiencia	Contenido de macronutrientes
mencione dos aspectos que	Contenido de micronutrientes
considera que la actual ley de	Niveles máximos y mínimos de los mismos
comercialización y el RTCA, no	No es especifico, para estos productos lo que presentan el
consideran para evaluar estos	RTCA.
productos?	
2. ¿Según su experiencia cuales	No se encuentra una normativa para las declaraciones
son las deficiencias más comunes	nutricionales.
que encuentra al realizar el	Falta de una normativa completa para evaluar.
proceso de evaluación?	Falta de normativa para valores máximos y mínimos de
	nutrientes.
3. ¿Según su experiencia en	México
evaluación cuales son los países	Chile
más frecuentes en importar	España
sucedáneos de la leche materna	Argentina
al país?	Estados Unidos
4. Mencione 4 características o	Tamaño de leyenda
criterios que considera importante	Nombre del producto
que se deben regular en este tipo	Colocar edad al que va dirigido
de producto	Imágenes a utilizar
	Aditivos
	Rangos mínimos y máximos
	Ingredientes
	Higiene
	Declaraciones nutricionales
	Alérgenos

Fuente: Datos experimentales

En la Tabla 5, se observa la pregunta incluida en el cuestionario y las respuestas consolidadas, utilizadas como diagnóstico para poder identificar y poder posteriormente detectar las características principales para incluir en la propuesta de la norma técnica, se observa que sobresale valores de referencia máximos y mínimos, declaraciones nutricionales, datos obligatorios en etiquetado, leyendas, ingredientes, aditivos, imágenes a utilizar y rango de edades para los que va dirigido el producto en el empaque, identificación de alérgenos, principalmente.

En la Tabla 6, se observa la comparación del código de Argentina con la reglamentación de Guatemala.

Tabla 6

Matriz de Comparación de la Reglamentación de Guatemala, con el Ley sobre sucedáneos en Argentina.

País de procedencia: Guatemala	País de procedencia: Argentina	
No. de norma: RTCA 67.04.54:10; RTCA 67.01.07.10; RTCA 67.04.50.08	No. De norma: Ley 18.284	
Nombre de la norma: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos; Etiquetado General de los Alimentos Envasados; Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos; Ley de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y su Reglamento	Nombre de la norma: Capitulo XVII Alimentos de Régimen o Dietéticos	
Dife	rencias	
 Microbiología: Los análisis para este producto son para detectar Staphylococcus aureus, Salmonella ssp y Enterobacter Sakasakii. No hay un criterio que indique que se deba tener algún sistema, especifico adicional que pueda contribuir a la calidad del alimento. Criterios de contaminación. 	 Microbiología: Los análisis requeridos se dividen por etapas de edades (0 a 6 meses y de 6 a 12 meses) analizando recuento de aéreos mesofilos, Enterobacteriacea, Salmonella, Enterobacter Sakasakii (para fórmulas de 0 a 6 meses) y si el producto se debe reconstituir o cocinar analizando Coliformes, E. Coli, Salmonella, Staphylococcus aureus, hongos y levaduras. Todo establecimiento que realice fórmulas lácteas y/o fraccione alimentos en polvo para lactantes debe implementar un sistema de HACCP Los productos terminados deben estar exentos de hormonas, plaguicidas y antibióticos. No debe contener colorantes artificiales, conservantes ni antioxidantes sintéticos. 	
Características Sobresalientes		
 Aspectos Microbiológicos, la norma de Argentina abarca más características microbiológicas, mayor alcance en cuanto a evaluar otros posibles microorganismos, diferentes niveles máximos y mínimos según las etapas de edad del lactante. Implementación del sistema HACCP, en este tipo de plantas de producción. 		

Fuente: (MSPAS, 1987; RTCA, 2012; RTCA, 2009; Código Alimentario Argentino, 2007)

En la Tabla 6, se muestran las diferencias específicas de las normas y reglamentos, para el alimento, hay diferencias significativas que se pueden observar en el espacio de características sobresalientes, que pueden utilizarse para complementar la norma técnica.

En tal Tabla 7, se comparan las normas de Guatemala con la de México sobre sucedáneos de le leche materna.

Tabla 7

Matriz de Comparación de la Reglamentación de Guatemala, con la Norma sobre sucedáneos en México.

País de procedencia: Guatemala	País de procedencia: México	
No. de norma: RTCA 67.04.54:10; RTCA 67.01.07.10; RTCA 67.04.50.08	No. De norma: NOM-131-SSA1-2012	
Nombre de la norma: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos; Etiquetado General de los Alimentos Envasados; Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos; Ley de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y su Reglamento	Nombre de la norma: Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.	
Diferen	encias	
 no hay una clasificación por edad, es muy general no hay un criterio de calidad para materia prima específica para sucedáneos de la leche materna. No hay específicamente el ingrediente base para la formula. No hay especificado pruebas fisicoquímicas para este alimento. Etiquetado: no especifica nada sobre edades y clasificaciones de fórmulas. No hay valores máximos y mínimos de micronutrientes, macronutrientes y oligoelementos. En la información nutricional solo indica que debe declararse por porción, pero esta indicación es general. En la norma general solo define que debe declararse los alérgenos, si están presentes en los ingredientes. No hay evidencia de cómo debe de denominarse las 	 Clasifica por edad y etapa del lactante y sus necesidades (lactante, necesidades especiales del lactante, continuación y de continuación con necesidades especiales). Criterios de calidad para materia prima, plaguicidas y que no se debe de tratar con radiaciones ionizantes y de contaminación. Las fórmulas deben ser preparadas a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se haya demostrado científicamente que son idóneos. Criterio microbiológico específico para formulas liquidas, que se analizan de forma fisicoquímica buscando presencia de metales pesados o metaloides y materia extraña. Debe de denominarse el rango de edad al que va dirigido, junto al nombre de la formula. Nutrientes: rangos máximos y mínimos para las distintas 	

- fórmulas para lactantes con necesidades especiales.
- No hay criterio para declaraciones nutricionales permitidas.
- La forma de uso no solicita colocar de forma visual la forma de preparación, debido a que es general.
- La leyenda solo indica que debe de colocarse, pero no de cómo debe de ir en el empaque.
- fórmulas para lactante sano como en necesidades especiales en macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.
- El criterio para colocar los nutrientes en la información nutricional.
- Criterio para poder indicar alérgeno.
- En las fórmulas de lactantes con necesidades especiales deben indicar en términos descriptivos las características esenciales de la formula pero no el trastorno, la enfermedad o la condición médica, excepto cuando el lactante es "pretérmino" o "bajo peso al nacer".
- Criterio para declaraciones nutricionales permitidas.
- Como debe de describirse la forma de preparación, por medio visual.
- Las leyendas deben de ir con negrita, un fondo contrastante, y un tamaño de letra visible.

Características Sobresalientes

- Criterios a tomar en cuenta, en relación a la edad, y las fórmulas para lactantes con necesidades especiales.
- Materia prima permitida para la preparación de las formulas infantiles.
- Valores máximo y mínimos para macronutrientes y micronutrientes.
- Criterios microbiológicos para formulas liquidas (listas para consumo).
- Criterios para colocar en etiqueta, edad, información nutricional, alérgenos, términos descriptivos para las fórmulas para lactantes con necesidades especiales, las declaraciones nutricionales permitidas, la forma de preparación visual, y la forma correcta de colocar las leyendas.

Fuente: (MSPAS, 1987; RTCA, 2012; RTCA, 2009; Estados Unidos Mexicanos - Secretaria de Salud, 2012)

En la Tabla 7, en la comparación se obtiene las características sobresalientes en cuanto a etiqueta nutricional, y criterios según edades, tipos de fórmula, materia prima permitida. Hay criterios propios para los preparados para lactantes con necesidades especiales, que deben sobresalir, ya que están dirigidos a una población que tiene comprometido su sistema inmunológico, o una condición médica especifica en cuanto a cuidados y alimentación.

En la Tabla 8, se presenta la compara del reglamentación de Guatemala con la ley del país de Chile, pudiendo obtener lo más sobresaliente de la misma.

Tabla 8

Matriz de Comparación de la Reglamentación de Guatemala, con la Ley sobre sucedáneos en Chile.

País de procedencia: Guatemala	País de procedencia: Ley de Chile	
No. de norma: RTCA 67.04.54:10; RTCA 67.01.07.10; RTCA 67.04.50.08	No. De norma: Decreto 977, Titulo XXVIII	
Nombre de la norma: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos; Etiquetado General de los Alimentos Envasados; Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos; Ley de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y su Reglamento	Nombre de la norma: Reglamento Sanitario de los Alimentos, Titulo XXVIII "de los alimentos para regímenes especiales"	
Difer	encias	
 Solo hace referencia al nombre y peso neto, más no características esenciales y/o modificadas. Solo indica de forma general para todo tipo de alimento que los productos se presentan por porción. No hay valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos. Difieren en aditivos, pero si hay rangos máximos y mínimos. Los aditivos son de forma general se aplican a todas las formulas infantiles (lactante, de continuación y de necesidades especiales). No hay criterio para el tipo de proteína. No hay un criterio para declaraciones nutricionales para fórmulas lácteas. Criterios para denominar las fórmulas para lactantes con necesidades especiales. 	 Los alimentos bajo esta categoría deben de contener en la cara principal del envase las características esenciales, o modificadas realizadas. La información nutricional debe de presentarse de dos formas la de 100g ó ml, 100 kilocalorías obligatoriamente y opcional por porción del producto utilizado. Valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos. Hay valores de nucleótidos, según etapas y clasificaciones de edad. Difieren en aditivos, pero si hay rango máximos y mínimos, hay distintas clasificaciones de aditivos para cada tipo de formula (lactantes, de continuación y de necesidades especiales) Dentro de la etiqueta debe de definirse el tipo de proteína (si es láctea o no láctea) Criterio para declaraciones nutricionales permitidas. el producto destinado a lactantes con necesidades especiales, deberá indicar la necesidad especial para la que va a emplearse 	

Características Sobresalientes

la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas.

- criterios obligatorios en la cara principal del envase.
- Como debe de colocarse la información nutricional.
- Valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos. Incluyendo valores de nucleótidos según etapa.
- Aditivos para cada etapa de edad, y clasificación de formula.

- Criterios para declaraciones nutricionales permitidas.
- La forma de denominar las fórmulas para lactantes con necesidades especiales.

Fuente: (MSPAS, 1987; RTCA, 2012; RTCA, 2009; Legislación Chilena, 2017)

En la Tabla 8, se observa los datos sobresalientes de la ley de chile sobre la elaboración de sucedáneos, se observa que manejan criterios específicos que la reglamentación nacional no maneja para estos productos, además los valores máximos y mínimos de los nutrientes según la edad del lactante, menciona incluir nucleótidos en las formulas, y los rangos según edades y etapas.

En la Tabla 9, se realiza la comparación de las normas nacionales, con la norma de Estados Unidos, según FDA.

Tabla 9

Matriz de Comparación de la Reglamentación de Guatemala, con la Norma sobre sucedáneos en Estados Unidos.

País de procedencia: Guatemala	País de procedencia: Estados Unidos	
No. de norma: RTCA 67.04.54:10; RTCA 67.01.07.10; RTCA 67.04.50.08	No. De norma: Titulo 21: Alimentos y drogas	
Nombre de la norma: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos; Etiquetado General de los Alimentos Envasados; Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos; Ley de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y su Reglamento	Nombre de la norma: Fórmula Infantil	
Diferencias		

- La declaración solo es por porción.
- No hay un criterio de declaración nutricional específico.
- Las instrucciones de uso no tienen parámetros específicos para este producto, y no especifica que deba de ser de forma visual o gráfico.
- No hay criterios sobre características físicas aceptables antes de brindar al lactante.
- No hay criterio sobre fórmulas con necesidades especiales.
- No hay valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.

- Debe de declararse la información nutricional en onzas liquidas suministradas en 100 kilocalorías, y una declaración de lo que se administra también por las 100 kilocalorías, se reportan macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.
- Criterio de declaraciones nutricionales permitidas.
- Instrucciones de uso más específicas para este tipo de alimento y visual.
- Debe de indicar en la etiqueta características físicas aceptables sobre la forma correcta de disolución y que deben de tener antes de brindar al lactante.
- Las fórmulas para necesidades especiales deben de tener la descripción detallada de las condiciones médicas para las cuales está indicada.
- Hay valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.

Características Sobresalientes

- Declaración en la información nutricional.
- Criterios de declaración nutricional permitidas.
- Instrucciones de usos más específicos y de forma visual.
- Criterio de características físicas aceptables sobre la disolución correcta del alimento antes de brindar al lactante.
- Descripción que debe de tener en etiqueta las fórmulas para necesidades especiales.
- Valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.

Fuente: (MSPAS, 1987; RTCA, 2012; RTCA, 2009; Código de regulación Federal, 2017)

La información presentada en la Tabla 9, sobresalen las características de criterios específicos para este alimento, como información nutricional obligatoria, declaraciones nutricionales; complementa información extra al etiquetado como instrucciones de uso de forma visual por medio de diagramas, dibujos, pictogramas; criterios de características físicas aceptables sobre disolución de fórmula, la presencia de grumos que no es aceptable, valores de nutrientes máximos y mínimos. Complementa la información de los reglamentos nacionales.

En la Tabla 10, se muestran las comparaciones del reglamento nacional con los decretos establecidos para el país de España, sobre la elaboración de sucedáneos de la leche materna.

Tabla 10

Matriz de Comparación de la Reglamentación de Guatemala, con el Decreto sobre sucedáneos en España.

País de procedencia: Guatemala	País de procedencia: España	
No. de norma: RTCA 67.04.54:10; RTCA 67.01.07.10; RTCA 67.04.50.08	No. De norma: Decreto 867/2008	
Nombre de la norma: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos; Etiquetado General de los Alimentos Envasados; Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos; Ley de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y su Reglamento	Nombre de la norma: Reglamentación técnico-sanitario especifica de los preparados para lactantes y de continuación.	
Difer	encias	
 No hay criterio para denominar "leche" a una formula infantil. No hay criterios específicos de lo que debe de tener una etiqueta de fórmula para lactante y una para continuación. La información nutricional se indica por porción. Solo está especificado las instrucciones de uso y almacenamiento. No hay criterio para rangos de edades para cada tipo de formula. Las declaraciones nutricionales son generales y no aplican para este alimento. No hay valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos, por etapa o por tipo de fuente de proteína. no está especificado los ingredientes permitidos para estos alimentos. No hay valores y tipos de nucleótidos. 	 Criterio para denominar "leche" a una formula infantil. Debe de indicar la información nutricional por 100 mililitros o gramos del producto en macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos. Instrucciones para eliminación del producto en dado caso sobre, o sea contaminado y riesgo sobre un almacenamiento inadecuado. Etiqueta especial para lactante donde indique que es seguro brindar desde el nacimiento hasta los 6 meses de vida; etiqueta especial para fórmulas de continuación y que se brinda de 6 meses a 12 meses más alimento complementario. Criterio para declaraciones nutricionales permitidas. Valores máximos y mínimos de fórmulas para lactantes y de continuación sobre macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos, según fuente de proteína. Ingredientes permitidos. Valores y tipos de nucleótidos. 	
Características Sobresalientes		

- Criterios para denominar leche una formula infantil.
- Criterios para diferenciar las fórmulas lácteas de las de continuación.
- Información nutricional más amplia.
- Instrucciones para eliminación del producto, y evitar riesgos para la salud al almacenar inadecuadamente.
- Declaraciones nutricionales permitidas.
- Valores máximos y mínimos según tipo de fórmula de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.
- Ingredientes permitidos.
- Valores y tipos de nucleótidos.

Fuente: (MSPAS, 1987; RTCA, 2012; RTCA, 2009; Gobierno de España, 2008)

En la Tabla 10, destaca los criterios para denominar "Leche" a una formula infantil; además dentro de lo que debería de llevar el etiquetado son las instrucciones para eliminar el producto, en dado caso no se consuma al instante, o esté se deteriore; criterios para identificar las formulas con el empaque, ingredientes permitidos, y valores y tipos de nucleótidos. Esta reglamentación complementa la presentada por el reglamento nacional.

Discusión de resultados

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno (RTCA, 2012). Por lo que la aprobación de normas y criterios abarca no solo un grupo ni sector público sino a todo un equipo para la adopción de normas y garantizar la protección al consumidor, sin afectar a la industria alimenticia.

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), abarca muchos criterios, pero no abarca el de elaboración de sucedáneos de la leche materna específicamente; por lo que se decide analizar y comparar normas, leyes, códigos, decretos de otros países para poder a partir de las características sobresalientes, crear una norma técnica sanitaria aplicable, a la población guatemalteca, y ser una herramienta para la evaluación de estos productos.

La mayoría de estas normas analizadas tienen en su base el "Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna" donde el principal objetivo, es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución (OMS/UNICEF, 1981).

El "Codex" es al igual que la norma la reglamentación adoptada por otros países, donde se definen criterios propios para las formulas tanto de valor nutricional, microbiológicos, manejo de materia prima y presentación al consumidor (etiquetado, leyendas, declaraciones nutricionales, entre otras características).

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social (DRCA), encargado de regular la comercialización y elaboración de alimentos industrializados, ve la necesidad de la importancia de tener una norma sanitaria para este tipo de alimento, debido al riesgo alto, y a la población a la que va dirigida. Por lo que se concluye que el RTCA debe de ser complementado por más información para poder analizar dicho producto (Tabla 5), faltan distintos criterios en el etiquetado y la composición de la fórmula que debe ser imprescindible para su elaboración y comercialización.

Al comparar los países sugeridos en la entrevista (Tablas 6, 7, 8, 9 y 10), se logra evidenciar las carencias de la reglamentación, tanto en composición (valores de referencia, ingredientes permitidos), etiquetado (imagen, leyendas, diferenciación entre tipos de fórmulas), análisis microbiológico y fisicoquímicos, recomendaciones de utilización generales, higiene y posibles contaminantes (plaguicidas, hormonas, antibióticos, etc.), por lo que si se obtiene la información y criterios que pueden ser utilizados en la nueva norma técnica sanitaria.

Conclusiones

Se elaboró una propuesta de norma técnica para la evaluación de los sucedáneos de la leche materna.

Se identificaron las características principales que debe de contener una norma específica para la evaluación de estos alimentos, como criterios de valores máximos y mínimos de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos, información adicional que debe de ir colocada en la etiqueta, declaraciones nutricionales apropiadas para el alimento, análisis microbiológicos y fisicoquímicos, alérgenos e ingredientes permitidos.

Al comparar las normas se determinaron las características sobresalientes de los países analizados, para implementarlas dentro de la propuesta de norma técnica.

Se estableció la norma técnica sanitaria, en relación a la revisión bibliográfica.

Recomendaciones

Darle continuidad a la propuesta para que sea aceptada y aprobada como una herramienta para evaluar los sucedáneos de la leche materna.

Proponer una Norma Técnica Sanitaria para los alimentos para lactantes, y sus regulaciones pertinentes.

Realizar más investigación sobre el Código de prácticas para la reducción de ésteres 3-MCPD y ésteres de glicidilo en aceites refinados y productos elaborados con ellos, especialmente los preparados para lactantes, por su importancia y regulación en la limitación de utilizar los aceites comerciales, para su elaboración.

Referencias

- Alfaro, N. & Maza, C. (2015). *Vademécum de productos nutricionales para alimentación enteral y parenteral*. 5º Ed. Serviprensa, S.A. Guatemala. Pp 79.
- Armada, M., Closa, R., Couce, M., Narbona, E., Macías, C., Rodríguez, G., Sáenz,
 M. & Uberos, J. (2013). Requerimientos hídricos y de nutrientes en el lactante
 y niños menores de 1 año. Disponible en: http://www.seneonatal.es/Portals/0/Publicaciones/Guia-de-Uso-Terapeutico-de-Nutricion.pdf
- ANDI. (2014). Código deontológico de Buenas Prácticas Comerciales. Disponible en: http://www.autocontrol.es/pdfs_codigos/codigoANDI.pdf
- Diario Oficial de la Unión Europea. (2016). Reglamentos. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/legal
 - content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0127&from=ES
- Echeverría, Y. (2007). Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y el recién nacido. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/007ssa23.html
- García, R. (2011). *Composición e inmunología de la leche materna*. Disponible en: http://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2011/apm114f.pdf
- Gil, A. (2014). Tratado de Nutrición. Nutrición del Lactante. Disponible en: https://dieteticaieselgetares.files.wordpress.com/2014/04/nutricic3b3n-dellactante.pdf
- MSPAS. (1987). Ley de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna y
 - su reglamento. Disponible en: https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/Ley%2066-83%20y%20Reglamento.pdf
- MSPAS. (2013). Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud,

 Departamento de Regulación y control de alimentos procedimiento a seguir

 por el programa de vigilancia. Disponible en:

- http://www.mspas.gob.gt/images/files/drca/aranceles/PROCEDIMIENTOSDEV IGILANCIA.pdf
- OMS. (2012). La importancia de la alimentación del lactante y del niño pequeño y las practicas recomendadas. Disponible en:
- OMS. (2017). *Lactante, recién nacido*. Disponible en: http://www.who.int/topics/infant_newborn/es/
- OMS (2017). *Alimentación del lactante y del niño pequeño.* Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs342/es/
- SEGOB. (2012). Diario Oficial de la Federación. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/2012
- UNICEF. (2012). *Clasificación etaria de los pacientes pediátricos*. Disponible en: https://www.unicef.org/spanish/supply/index_53571.html
- Vásquez, E. (2016). Primer Año de Vida. Leche Humana y Sucedáneos de la Leche

Materna Humana. Disponible en: http://www.anmm.org.mx/GMM/2016/s1/GMM_152_2016_S1_013-021.pdf MSPAS. (1983). Ley de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna y

su reglamentación. Disponible en: https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/Ley%2066-83%20y%20Reglamento.pdf

- RTCA. (2012). Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), Anexo de la resolución No. 280-2012 (COMIECO-LXII)
- RTCA. (2009). Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos, Anexo de resolución No. 234-2009.
- RTCA. (2012). Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. Anexo de la

resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII)

Código Alimentario Argentino. (2007). Alimentos de Régimen o Dietéticos.

- Disponible en: https://www.biol.unlp.edu.ar/alimentosysalud/CAPITULO-XVIICAA.pdf
- Estados Unidos Mexicanos Secretaria de Salud. (2012). NORMA Oficial Mexicana
 - NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.

 Disponible en:

 http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/201
- Legislación Chilena. (2017). Reglamento Sanitario de los Alimentos. Título XXVIII:

 De los alimentos para regímenes especiales. Disponible en:

 https://www.leychile.cl/N?i=71271&f=2017-01-18&p=
- Código de Regulación Federal. (2017). *Titulo 21 Alimentos y Drogas. Parte 107,*Formulas Infantiles. Disponible en: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=14d38f9052260bc28e147299e19c9024&mc=true&node=pt21.2.10
 7&rgn=div5#se21.2.107_1100
- Gobierno de España. (2008). Real Decreto 867/2008, Reglamentación técnicosanitario especifica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-9289
- OMS/UNICEF. (1981). Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42533/1/9243541609_spa.pdf

Anexos

Anexo 1

Entrevista al personal que evalúa productos de los sucedáneos de la leche materna.





Formato de Entrevista

Nomi	re: Cargo:	
Fech	Encargado de Entrevista:	
1.	Según su experiencia mencione dos aspectos que considera que la act ey de comercialización y el Reglamento Técnico Centroamérica, consideran para evaluar estos productos?	
2.	Según su experiencia cuales son las deficiencias más comunes encuentra al realizar el proceso de evaluación?	que
3.	según su experiencia en evaluación cuales son los países más frecuen en importar sucedáneos de la leche materna al país?	ites
4.	Mencione 4 características o criterios que consideraría importante que deben regular en este tipo de producto.	se

Documento Validado por Lic. José Ranero Coordinador de la unidad

Anexo 2 Matriz de comparación y análisis de normas

rais de procedericia	rais de procedericia
No. De norma	No. De norma
Nombre de la norma:	Nombre de la norma:
Simil	itudes
Difere	encias
Análisis de comparación:	
Alialisis de comparación.	
Características sobresalientes:	

Documento Validado por Lic. José Ranero Coordinador de la Unidad

Anexo 3

Instrumento de Validación

Instrumento de Validación

Instrucciones. A continuación se le presenta una lista de preguntas que deberá responder con respecto a los documentos que se está evaluando el cual será indicado por la persona responsable de la validación. Lea detenidamente cada pregunta y responda conforme se le solicite.

Nombre del documento a validar: Entrevista al personal que evalúa productos alimenticios y Matriz de comparación y análisis de normas
Nota: Responder solo para Entrevista al personal de la 1 a la 3.
1. ¿considera que tiene un orden lógico las preguntas planteadas en el documento?
SíX No
2. ¿es comprensible las preguntas planteadas en dicho documento?
<u>SíX</u> No
3. En cuanto al orden, ¿qué cambios haría para mejorar el documento? Explique. Considero q no hay necesidad de realizar ningún cambio, ya que el cuestionario, contempla lo necesario para poder recabar la información actual con respecto a la evaluación de Sucedáneos de la Leche Materna.
Nota: de la pregunta 4 en adelante utilizarlo para la validación de la matriz de comparación y análisis de normas.
4. ¿Se comprende lo que cada campo de la tabla solicita para llenar con datos?
<u>Sí_X No</u>
5. Sugiere algún cambio a la tabla Debido a que lo que se estará realizando es una comparación de normas internacionales sobre la evaluación de sucedáneos de la Leche materna no, hay necesidad de agregar nada más, ya que el documento actual ayudara a detectar similitudes y diferencias en las normas que será lo que ayudara a la construcción de una propuesta de norma nacional.
Ejaborado por Wendy Susana Ortiz Abdalla

Adaptado de la Guia Metodológica y Video de Validación de Materiales IEC Ejercicio Profesional Supervisado, Opción de Graduación Carrera de Nutrición Universidad de San Carlos de Guatemaia

Anexo 4

Propuesta de la norma técnica sanitaria para la evaluación de sucedáneos de la leche materna.

Propuesta de Norma Técnica Sanitaria con fines de registro sanitario, de Sucedáneos de la Leche Materna, en el Departamento de Regulación y Control de Alimentos

Objetivo

La propuesta de Norma Técnica Sanitaria, tiene como fin ser una herramienta para la unidad de evaluación y registro sanitario, para otorgar registro sanitario a los sucedáneos de la leche materna, comercializados en Guatemala.

Definiciones

Fórmula para lactantes. Es especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutrimentales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria correspondiente.

Fórmula de continuación. Es el alimento destinado a ser utilizado como componente líquido de la dieta de destete del lactante a partir del sexto mes y para niños de corta edad.

Fórmula para lactantes con necesidades especiales de nutrición. Es el sucedáneo de la leche materna o de la fórmula para lactantes, especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutrimentales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria correspondiente. Incluye a los fortificadores de leche materna o humana.

Lactantes. Comprenden los niños hasta los doce meses de edad.

Nivel superior de referencia. Es el que se aplica a los nutrimentos 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 nutrimentales de los lactantes y un historial establecido de uso aparente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de un nivel superior de referencia es proporcionar orientación a los fabricantes y no deben interpretarse como valores deseables.

Etiqueta. Es cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje.

Contaminante. Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y bebidas, que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Aditivo alimentario. Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al producto con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del producto o un elemento que afecte a sus características (incluidas las organolépticas).

Ablactación o alimentación complementaria. Es la incorporación a la dieta del lactante de alimentos distintos a la leche materna o su sucedáneo, realizándose gradual y progresivamente a partir de los 6 meses de edad o de acuerdo con las necesidades específicas de cada lactante.

Información nutrimental. Toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutrimentales de un alimento o bebida no alcohólica preenvasado. Comprende dos aspectos: la declaración nutrimental obligatoria y la declaración nutrimental complementaria.

Límite. Es la cantidad establecida de nutrimentos, aditivos, microorganismos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos y metales pesados

Requisitos específicos para el otorgamiento de Registro Sanitario a Los Sucedáneos de la Leche Materna

Las fórmulas deben ser preparadas a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se haya demostrado científicamente que son idóneos para la alimentación del grupo de edad al que van dirigidas y elaboradas de tal manera que eviten su deterioro o contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

Los productos no podrán usar como ingrediente aceites o grasas hidrogenadas (trans) comercialmente.

Deberá indicarse en caracteres destacados que la fórmula "NO SUSTITUYE A LA LECHE MATERNA".

En la rotulación y publicidad de las fórmulas para lactantes queda totalmente prohibido el uso de los términos "humanizada", "maternalizada" u otros similares y de imágenes que puedan inducir a la indebida comparación con la lactancia materna o a desalentar su práctica, como por ejemplo, lactantes, mujeres, biberones, entre otros.

Asimismo la etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya las palabras "AVISO IMPORTANTE: LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA SU NIÑO/A" o una

declaración equivalente que exprese inequívocamente la superioridad de la leche materna por sobre las fórmulas para lactantes.

En las fórmulas de continuación deberá advertirse la necesidad de combinar el alimento para lactantes con alimentación complementaria adecuada al desarrollo del menor, a partir de los 6 meses de edad.

El producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición, deberá indicar la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa.

Deberá informarse que el producto debe ser usado únicamente bajo indicación de un profesional de la salud.

Deberá rotularse, además, la fecha de elaboración y la fecha de vencimiento e instrucciones sobre su correcta preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

Etiquetado

Nombre. El producto se denominará "preparado para lactantes" o cualquier otra denominación que indique la verdadera naturaleza del alimento, deberán indicar en la cara principal del envase la(s) característica(s) esencial(es) o modificación(es) realizada(s) y denominarse conforme con la clasificación por edad, según corresponda.

Ingredientes. Se deben de declarar la lista de ingredientes por orden decreciente, excepto que en el caso de las vitaminas añadidas y añadidas minerales, estos ingredientes se organizarán en grupos separados para vitaminas y minerales, respectivamente, y dentro de estos grupos, las vitaminas y minerales no necesitan estar listados en orden descendente de proporción. En los sucedáneos podrán añadirse otros nutrimentos/ingredientes normalmente presentes en la leche materna o humana en cantidad suficiente con la finalidad de lograr el efecto nutrimental o fisiológico de ésta, sobre la base de las cantidades

presentes en la leche materna y para asegurarse que sea adecuado como fuente única de la nutrición del lactante. Su idoneidad e inocuidad debe estar demostrada científicamente.

Etiquetado Nutricional. Criterios para declaración de nutrientes, según etapa de edad.

Se puede declarar la cantidad en gramos de proteínas, hidratos de carbono y grasas o lípidos por 100 kcal, indicando la cantidad de producto equivalente a 100 kcal del producto listo para ser consumido.

La cantidad total en las unidades correspondientes de vitaminas y nutrimentos inorgánicos (minerales), colina y de cualquier otro nutrimento declarado en la lista de ingredientes por 100 kcal.

Adicionalmente se podrá declarar el contenido de nutrimentos por 100 g o por 100 ml del producto listo para ser consumido que se haya preparado de acuerdo con las indicaciones señaladas en la etiqueta.

Preparado para lactante y lactantes con necesidades especiales. Las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición deben proporcionar no menos de 60 kcal (o 250 kJ) y no más de 70 kcal (o 295 kJ) por 100 ml del producto listo para ser consumido, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

Proteína. De acuerdo a su fuente proteica se sujetaran a los siguientes límites, presentados en la Tabla 11.

Tabla 11

Límites permitidos de proteína según su fuente proteica en fórmulas para lactante

Fuente proteica	Mínimo g/100 kcal utilizable	Máximo g/100Kcal utilizable
Leche de vaca	1,8	3
Hidrolizados de proteína	2,25	3
Aislados de proteína de soya		
sola o mezclada con proteína	2,25	3

de leche de vaca

Fuente: (Estados Unidos Mexicanos – Secretaria de Salud, 2012)

La Relación de Eficiencia Proteica (REP) de las proteínas no debe ser inferior al 85% de la calidad de la caseína. Para mejorar la calidad nutritiva de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales o semiesenciales, únicamente en las cantidades estrictamente necesarias, los cuales deben ser en su forma natural L.

Lípidos: se pueden observar los límites permitidos según la Tabla 12, para lactantes y lactantes con necesidades especiales.

Tabla 12 Límites permitidos de Lípidos

Lípido	Mínimo	Máximo
lípidos	4,4 g/100 kcal	6,0 g/100 kcal
ácido linoleico: (en forma de linoleatos)	300 mg/100 kcal	1400 mg/100 kcal
ácido a linolénico	50 mg/100 kcal	No especificado

Fuente: (Legislación Chilena, 2017)

Proporción de ácido linoleico/ a linolénico mínimo 5:1; máximo 15:1. Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón.

Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácido erúcico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300 mg/100 kcal. En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenadas comercialmente.

Carbohidratos. Mínimo: 9g/100 kcal; máximo: 14g/100 kcal, para lactantes y lactantes con necesidades especiales; La lactosa y polímeros de glucosa deben ser los hidratos de carbono preferidos para las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición a base de proteínas de la

leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En las fórmulas para lactantes y en las fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición, sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo de 30% del contenido total de hidratos de carbono y hasta un máximo de 2 g/100 ml. En las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición debe evitarse el uso de sacarosa, así como la adición de fructosa como ingrediente, salvo cuando sea necesario por justificación tecnológica.

Vitaminas y Minerales. Las fórmulas para lactantes y lactantes con necesidades especiales, deben de contener las siguientes vitaminas y minerales, presentados en la Tabla 13.

Tabla 13

Límites para Vitaminas para las fórmulas o sucedáneos para lactantes y lactantes con necesidades especiales.

Vitamina	Medición	Mínimo	Máximo
Vitamina A	(mcg ¹ retinol)	60	180
Vitamina D	(mcg colecalciferol)	1	2,5
Tiamina	(mcg)	60	300
Riboflavina	(mcg)	80	500
Nicotinamida	(mcg niacina)	300	1500
Ácido pantoténico	(mcg)	400	2000
Vitamina B6 ²	(mcg)	35	175
Biotina	(mcg)	1,5	10
Ácido fólico	(mcg)	10	50
Vitamina B12	(mcg)	0,1	1,5
Vitamina C	(mg ³)	10	70
Vitamina K	(mcg)	4	27
Vitamina E ⁴	(mg-tocoferol)	0,5	5
Se pueden adicionar			
Colina	(mg)	7	50
Mioinositol	(mg)	4	40

L-Carnitina (mg)	1,2	No Especificado
------------------	-----	-----------------

Fuente: (Legislación Chilena, 2017)

- 1) mcg: microgramo
- 2) Vitamina B6: los preparados deberán contener un mínimo de 15 mcg de vitamina B6/g de proteína.
- 3) mg: miligramo
- 4) Vitamina E: / 5 mg/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.

En la Tabla 14, se presentan los límites permitidos de los minerales para las fórmulas o sucedáneos para lactantes y lactantes con necesidades especiales, fórmulas de continuación y lactantes con necesidades especiales en fórmulas de continuación en 100 kilocalorías utilizables.

Tabla 14

Límites permitidos en minerales para fórmulas para lactantes, lactantes con necesidades especiales, fórmulas de continuación y lactantes con necesidades especiales en fórmulas de continuación

Mineral	Medida	Mínimo	Máximo
Sodio	(mg¹)	20	60
Potasio	(mg)	60	180
Cloro	(mg)	50	160
Calcio ³	(mg)	50	140
Fósforo ³	(mg)	25	100
Magnesio	(mg)	5	15
Zinc	(mg)	0,5	1,5
Cobre	(mcg ²)	35	120
Yodo	(mcg)	10	60
Manganeso	(mcg)	1	100
Selenio	(mcg)	1	9
Hierro	(mg)	0,45	3

Fuente: (Legislación Chilena, 2017)

1) mg: miligramo

2): mcg: microgramo

3): relación calcio/fósforo no será menor a 1:1 ni mayor de 2:1

Las fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición que contengan como mínimo 1 mg de hierro por 100 kcal utilizables, podrán ostentar dentro de la denominación "con hierro".

No debe añadirse fluoruro a las fórmulas para lactantes. En todo caso, su nivel no deberá ser superior a 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en las fórmulas para lactantes listas para ser consumidas, según las instrucciones del fabricante.

Además de los requisitos anteriormente mencionados, las fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición destinadas a recién nacidos pretérmino deben cumplir con las especificaciones nutrimentales señaladas en las de las siguientes vitaminas y minerales mencionadas en la Tabla 15.

Tabla 15

Límites de nutrientes adicionales para lactantes con necesidades especiales.

Nutrimento	Máximo	Mínimo	NSR ¹ /100 Kcal
Vitamina A	204 mcg ER ²	380 mcg ER	-
Vitamina D	1,8 mcg ³	6,75 mcg	-
Vitamina E	2mg alfa	8mg alfa tocoferoles	-
	Tocoferoles		
Cromo	1,5 mcg	No especifico	10 mcg
Molibdeno	1,5 mcg	No especifico	10 mcg

Fuente: (Estados Unidos Mexicanos – Secretaria de Salud, 2012)

Ingredientes Facultativos. Se pueden adicionar Taurina (mg) por cada 100 kcal (mínimo 0; máximo 12) y Acido Docosahexaenoico % total de lípidos (mínimo 0; máximo 0,5)

Preparados de continuación y de continuación con necesidades especiales. Las fórmulas de continuación y fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición deben proporcionar no menos de 60 kcal (o

¹⁾ NSR: Nivel superior de referencia.

²⁾ microgramos de equivalentes de retinol.

³⁾ microgramos.

250 kJ) y no más de 85 kcal (o 355 kJ) por 100 ml del producto listo para ser consumido, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

Proteína. De acuerdo a su fuente proteica son los niveles establecidos para estos sucedáneos de continuación, se presentan los límites establecidos en la Tabla 16.

Tabla 16

Límites permitidos para proteína en sucedáneos de continuación y de lactantes de continuación con necesidades especiales.

Fuente proteica	Mínimo g/100 kcal utilizable	Máximo g/100Kcal utilizable
Leche de vaca	3,0	5,5
Hidrolizados de proteína	2,25	No especifico
Aislados de proteína de soya		
sola o mezclada con proteína	2,25	No especifico
de leche de vaca		

Fuente: (Estados Unidos Mexicanos – Secretaria de Salud, 2012)

La Relación de Eficiencia Proteica (REP) de las proteínas no debe ser inferior al 85% de la calidad de la caseína. Para mejorar la calidad nutritiva de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos indispensables, únicamente en las cantidades estrictamente necesarias, los cuales deben ser en su forma natural L.

Lípidos. El contenido de lípidos o grasas y ácidos grasos deben de cumplir con lo presentado en la Tabla 17.

Tabla 17

Límites permitidos para los lípidos o grasas y ácidos grasos.

Lípido	Mínimo	Máximo
lípidos	3 g/100 kcal	6,0 g/100 kcal
ácido linoleico: (en forma de linoleatos)	300 mg/100 kcal	1400 mg/100 kcal
ácido a linolénico	50 mg/100 kcal	No especificado

Fuente: (Legislación Chilena, 2017)

Proporción de ácido linoleico/ a-linolénico: mínimo 5:1; máximo 15:1. Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón. Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácido erúcico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300 mg/100 kcal. En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenadas comercialmente

Carbohidratos. Mínimo 7 g/100 kcal.; máximo 14 g/100 kcal.

Lactosa: mínimo 1,8 g/100 kcal.

Sacarosa, glucosa, fructosa, miel: máximo 20% del contenido total de carbohidratos por separado o en conjunto.

Vitaminas y minerales. Son presentados por cada 100 kilocalorías utilizables. En la Tabla 18, se describen los límites permitidos para las vitaminas. Los minerales se describieron en la Tabla 14, en la sección de vitaminas y minerales para fórmulas de lactantes y lactantes con necesidades especiales.

Tabla 18

Límites para Vitaminas para las fórmulas de continuación y lactantes de continuación con necesidades especiales.

Vitamina	Medición	Mínimo	Máximo
Vitamina A	(mcg ¹ retinol)	75	225
Vitamina D	(mcg colecalciferol)	1	3
Tiamina	(mcg)	40	300
Riboflavina	(mcg)	60	500
Nicotinamida	(mcg niacina)	250	1500
Ácido pantoténico	(mcg)	300	2000
Vitamina B6 ²	(mcg)	45	175

Vitamina	Medición	Mínimo	Máximo	
Biotina	(mcg)	1,5	10	
Ácido fólico	(mcg)	4	50	
Vitamina B12	(mcg)	0,2	1,5	
Vitamina C	(mg³)	8	70	
Vitamina K	(mcg)	4	27	
Vitamina E ⁴	(mg-tocoferol)	0,5	5	
Se pueden adicionar				
Mioinositol	(mg)	4	40	
L-Carnitina	(mg)	1,2	No Especificado	

Fuente: (Legislación Chilena, 2017)

Ingredientes Facultativos. Se puede adicionar Taurina (mg) por cada 100 kcal mínimo 0 mg máximo 12 mg.

Ácido Docosahexaenoico % total de lípidos (mínimo 0 y Máximo 0,5)

Cuando se use ácido Docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar, por lo menos, la misma concentración que el DHA.

Nucleótidos. Se pueden adicionar los nucleótidos en los siguientes límites para cada tipo de fórmula. Fórmula para lactante: mínimo 0 mg/100 Kcal y máximo 16 mg/100 Kcal. Fórmula de continuación: mínimo 0 mg/100 Kcal y máximo 16 mg/100 Kcal.

Aditivos. Correspondientes al Reglamento Técnico Centroamericano, de aditivos alimenticios para preparados para lactantes, ubicado en la categoría 13.1.1, 13.1.2 y 13.1.3.

¹⁾ mcg: microgramo

²⁾ Vitamina B6: los preparados deberán contener un mínimo de 15 mcg de vitamina B6/g de proteína.

³⁾ mg: miligramo

⁴⁾ Vitamina E: / 5 mg/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico. En ningún caso será inferior a 0,5 mg/100 kcal disponibles.

Alérgenos. Si el producto está elaborado a base de leche de vaca, debe de indicarse en la etiqueta con la denominación "Fórmula para lactantes a base de leche"; si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados indicarse "no contiene leche ni productos lácteos";

Instrucciones de uso y almacenamiento. Las fórmulas de continuación y fórmulas de continuación para necesidades especiales de nutrición deben contener instrucciones sobre la preparación en forma escrita y gráfica, uso, su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase y en su caso una vez preparado el producto, incluyendo una declaración que indique que el almacenamiento prolongado y temperaturas excesivas deben evitarse. Las fórmulas deben ostentar una leyenda que indique que deben ser preparadas con agua hervida por cinco minutos y enfriada hasta que quede tibia. En caso de no contar con ésta se podrá utilizar agua purificada a temperatura ambiente. Con la finalidad de evitar el riesgo de causar graves quemaduras, en las fórmulas se debe incluir una leyenda indicando que no se debe calentar usando horno de microondas.

Criterios Microbiológicos

Deben de cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano de Criterios Microbiológicos, en la sección de 13.0 Grupo de alimentos para usos nutricionales especiales/ 13.1 subgrupo del alimento: Fórmula lácteas y no lácteas para lactantes (0 a 12 meses) y niño pequeño (12 a 36 meses).

Referencias Bibliográficas

- Estados Unidos Mexicanos Secretaria de Salud. (2012). NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/201
- Legislación Chilena. (2017). Reglamento Sanitario de los Alimentos. Título XXVIII:

 De los alimentos para regímenes especiales. Disponible en:

 https://www.leychile.cl/N?i=71271&f=2017-01-18&p=
- MSPAS. (1983). Ley de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna y su reglamentación. Disponible en: https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/Ley%206683%20y%2 OReglamento.pdf
- RTCA. (2012). Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), Anexo de la resolución No. 280-2012 (COMIECO-LXII)
- RTCA. (2009). Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos, Anexo de resolución No. 234-2009.
- RTCA. (2012). Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. Anexo de la resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII)
- Codex. (2017). Norma para la Fórmula de seguimiento CODEX STAN 156-1987, Adoptada en 1987, Enmendada 2017. Disponible en: http://www.fao.org/fao-whocodexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fwo

rkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCODEX%2 BSTAN%2B156-1987%252FCXS_156e.pdf

Codex. (2007). Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72-1981, adoptada 1981, Enmienda 1983, 1985, 2011, 2015, 2016, Revisada 2007.

Disponible en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsit es%252Fcodex%252FStandards%252FCODEX%2BSTAN%2B72-1981%252FCXS_072s.pdf

Apéndice 4

Informe de investigación sobre "Estabilidad del hierro en tortillas elaboradas con harina de maíz nixtamalizado utilizado en la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado"

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Escuela de Nutrición

Ejercicio Profesional Supervisado



INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN

Estabilidad del hierro en tortillas elaboradas con harina de maíz nixtamalizado utilizado en la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado

Elaborado por la estudiante:

Rocio Gregg Díaz

200911042

Guatemala, enero de 2018

Resumen

La tortilla es un alimento común de los guatemaltecos. En la presente investigación se evaluó la estabilidad de los compuestos utilizados como fuente de hierro para fortificar la harina de maíz nixtamalizado (fumarato ferroso y bisglicinato ferroso), regulados a través del Acuerdo Gubernativo 147-2017. Se seleccionaron tres marcas de harina de maíz nixtamalizado fortificada, tomando tres muestras de cada una de harina cruda y tres de tortillas, teniendo un total de 18 muestras.

La estabilidad de los compuestos de hierro fue determinada a partir de la diferencia del contenido de hierro en la harina cruda y en la tortilla, de acuerdo a los resultados del LNS. Los datos fueron analizados con estadística inferencial de distribución t de Student, con un nivel de confiabilidad del 95%, concluyendo que la degradación del contenido de hierro, causada por el proceso de elaboración de la tortilla; es estadísticamente significativa (<0.05). No se pudo determinar exactamente, cuál de los dos compuestos es más estable, debido a que las industrias no declaran la fuente de hierro utilizada y el LNS actualmente no cuenta con la metodología necesaria para identificar la fuente de hierro.

Los resultados se compararon con el nivel de fortificación declarado en el etiquetado nutricional por las industrias, determinando que en la mayoría, el contenido detectado, sobrepasa el valor declarado, por lo que la industria si cumple con lo que declara.

Introducción

La fortificación es la adición de uno o más nutrientes a un alimento con el fin de mejorar su calidad para las personas que lo consumen (Bonilla, 2016). La fortificación de alimentos básicos para una población, es la manera más eficaz para corregir las deficiencias de nutrientes detectadas debido a su cobertura, biodisponibilidad y bajo costo, Además la fortificación es socialmente aceptable y no requiere cambios en las prácticas dietéticas (Scrimshaw, 2005). La anemia se define como una hemoglobina en sangre por debajo del límite normal para la edad y el estado fisiológico. Este déficit se considera causa del crecimiento lento en los niños, retraso del desarrollo cognitivo y psicomotor, y resistencia disminuida a infecciones (Aguirre, Chávez, Medina, García, Carrasco, & Guarneros, 2013). El éxito de un programa de enriquecimiento depende de la forma química del hierro añadido, ya que determina su absorción intestinal, y de su protección frente a los inhibidores de la absorción presentes en la dieta (Arce, s.f.).

Uno de los alimentos base para la población guatemalteca es el maíz, por lo que recientemente se ha comenzado a fortificar la harina de maíz nixtamalizado con varios micronutrientes, según lo indica el Acuerdo Gubernativo 298-2015. Para la adición de hierro se ha utilizado varias sales de hierro como fumarato ferroso, bisglicinato de hierro y EDTA NaFe. A pesar de que la bioutilización del hierro aumenta con la fortificación, siempre está sujeta al efecto negativo que el ácido fítico y el nivel de calcio puedan ejercer, además las sales de hierro pueden fácilmente inducir cambios químicos que pueden afectar la características organolépticas del alimento, como lo son el color, sabor y textura (Bressani, Ruiz, Palomo, & Guidiel, s.f.).

Se evaluará la estabilidad del hierro utilizado para la fortificación de harina de maíz nixtamalizado, luego de su transformación a tortilla, con el objetivo de verificar que tan efectiva está siendo esta estrategia para contribuir a la disminución de la prevalencia de anemia.

Antecedentes

El doctor Bressani junto con Turcios, Loarca, Palacios, et.al. (2000), llevaron a cabo uno de los primeros estudios para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizada en Guatemala, teniendo como objetivo, identificar las bases para la fortificación de las harinas industriales nixtamalizadas de maíz con sales de hierro, para lo cual se estableció la importancia del pH y la adición de cuatro diferentes sales de hierro sobre estabilidad química y organoléptica de la harina durante el almacenamiento. Estas sales fueron el Fumarato Ferroso, Bisglicinato de Hierro y EDTA NaFe, usando como control el Sulfato Ferroso. El proyecto evaluó la disponibilidad del hierro in vitro y la biodisponibilidad en la harina y en la tortilla en ensayos con ratas. Luego de todos los ensayos se esperaba poder seleccionar la sal de hierro más apta para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizada.

La metodología seguida fue: un lote de 100 kg de harina de maíz nixtamalizada procedente de una industria fue tratada con ácido cítrico o hidróxido de calcio para ajustar el pH de la harinas a 5 y a 7. Luego se procedió a fortificar las harinas con las fuentes de hierro sulfato ferroso, fumarato ferroso, bisglicinato ferroso y EDTA NaFe. Se adicionaron tres niveles provenientes de cada sal de hierro equivalente al 40, 50 y 60% de la excreción diaria de hierro de 1.6 g/día. Estas muestras fueron usadas después para pruebas sensoriales de atol, tamalito y tortilla elaborados a partir de harina de maíz nixtamalizada con 15 individuos adultos familiarizados con éstos alimentos de harina nixtamalizada de maíz, ofreciendo también los mismos alimentos sin el agregado de hierro.

Las pruebas sensoriales indicaron que los panelistas no podían detectar niveles de 3.7 mg Fe/100 g de harina fortificada con fumarato ferroso o sulfato ferroso, 0.92 g Fe/ 100g de bisglicinato ferroso y 1.94 g de hierro de EDTA NaFe tanto en atol, tamalito o tortilla, correspondiendo al 40% de la excreción diaria de hierro (1.6 mg/d). La segunda parte del estudio consistió en agregar los contenidos

de hierro de las diferentes sales a tres repeticiones de 1 kg de harina. Una parte fue almacenada a 18°C en la ciudad de Guatemala y la otra a 32°C en Patulul. Las muestras fueron recuperadas a los 0, 2, 4, y 6 meses de almacenamiento para realiza análisis de pH, humedad, índice de absorción de agua, índice de sólidos solubles, peróxidos, acidez de las grasas, hierro total y hierro soluble. Se realizó una prueba sensorial de cada harina en la forma de tamalito, atol y tortilla.

Las pruebas sensoriales de las muestras a 0, 2, 4 y 6 meses de almacenamiento a ambas temperaturas y pHs, mostraron que no hubo efectos estadísticamente significativos, ni por pH, tiempo o condiciones de almacenamiento. La humedad de las harinas almacenadas a 18°C, no cambió, pero la almacenada a 32°C, aumentó a los 2 meses, permaneciendo constante hasta los 6 meses.

Con respecto al índice de absorción de agua (WAI), los datos fueron relativamente constantes a través del tiempo de almacenamiento a los dos pH's y temperaturas. Sin embargo, se observaron valores bajos a los 2 meses a pH 5 y pH 7 y a 32°C. Este índice es de interés por ser indicador del número de tortillas a producir de la masa, y ya que los valores a 6 meses son similares a los de 0 meses se puede inferir que el número de tortillas será igual. Los sólidos solubles variaron significativamente con el tiempo de almacenamiento a los dos pHs y a las temperaturas, siendo mayores a 0 meses y reduciéndose a los 6 meses. Esto puede ser debido a que se perdió la solubilidad de compuestos orgánicos como almidones y proteínas, los cuales, pierden sus características de solubilidad con respecto al tiempo de almacenamiento.

En cuanto al contenido de hierro en las harinas durante el almacenamiento no se esperaba que cambiara. Los valores de hierro soluble a pH 7.5 fueron altos posiblemente debido a que la determinación por absorción atómica no puede discriminar el hierro ionizable del soluble a ese pH.

Con respecto a la biodisponibilidad del hierro suplementario, se determinó en ratas la eficiencia de regeneración de hemoglobina. Los índices para las harinas con sulfato fueron de 0.59 a pH 5 y 0.55 a pH 7. En el caso de fumarato estas cifras fueron 0.44 y 0.50. La harina con EDTA dieron índices de 0.73 y 0.73 a pH 5 y pH 7 respectivamente, mientras que para Bisglicinato ferroso, los valores correspondientes fueron 0.82 y 0.81. Las cifran indicadas fueron similares a las correspondientes en la tortilla. Otra evaluación se hizo a través de balances metabólicos de hierro. En general los índices de absorción fueron mayores para las harinas con fumarato y sulfato ferroso. No se observó un efecto claro debido a pH y ni de la conversión de harina a tortilla (Bressani, Turcios, Loarca, Palacios, & Colmenares, 2000).

De León (2003), realizó algunas pruebas de la fortificación de la masa de maíz nixtamalizado, para lo cual se elaboraron tortillas con la masa fortificada y se enviaron al laboratorio para realizarles un análisis de hierro a las tortillas fortificadas con diferentes compuestos de hierro (EDTA, Fumarato ferroso y bisglicinato ferroso), a fin de evaluar la dispersión en los niveles de fortificación, obteniendo como resultado que las muestras fortificadas con bisglicinato ferroso y fumarato ferroso tuvieron una menor desviación estándar y coeficiente de variación (17% y 13% correspondientemente), concluyendo que estos compuestos son los más adecuados para la fortificación de alimentos (De León, 2003).

Las políticas de salud pública de los países del corredor centroamericano consideran todas, con excepción de Belice, la fortificación masiva de alimentos de la canasta básica de consumo diario con micronutrientes que son deficitarios en la población general. Guatemala y Costa Rica fueron los países pioneros en la fortificación de alimentos, iniciando la fortificación de azúcar con vitamina A en forma masiva en 1975 y consolidando la práctica a mediados de los años ochenta (Nieves, Ramírez, & Monroy, 2012).

Costa Rica ha logrado reducir los niveles de anemia a través de la fortificación de varios alimentos con hierro. En los años 70's, los países de Centro América promulgaron, en veces de manera coordinada, leyes que exigen la fortificación universal de la harina de trigo con hierro, ácido fólico, tiamina, niacina y riboflavina. Después, en la década de los 90's, América Central revisó los reglamentos de fortificación de la harina de trigo asociados a leyes previamente adoptadas, para incluir hierro, ácido fólico, así como vitaminas B1, y B2 y niacina. Al mismo tiempo se reglamentó el uso de fumarato ferroso, un tipo de hierro de mayor absorción que el comúnmente usado hasta entonces. Un estándar regional de fortificación de harina de trigo centroamericano fue posteriormente puesto en ejecución en el año 2007 (Nieves, Ramírez, & Monroy, 2012).

Mercadal, F. & Díaz, J. (2012) presentaron un estudio en el que se demostró el efecto de cuatro fuentes de hierro para fortificación en las características físicas de la tortilla de masa de maíz nixtamalizado, concluyendo que los hierros más adecuados para fortificar son fumarato ferroso en concentraciones de 20 mg/kg y 40 mg/kg para el maíz amarillo y bisglicinato ferroso y fumarato ferroso al nivel de 20 mg/kg para maíz blanco. En la prueba sensorial afectiva no se detectó diferencia en la tortilla fortificada y el control a excepción del atributo color en maíz amarillo (Mercadal & Díaz, 2012).

Aguirre, Chávez, Medina, *et.al.* (2013) presentaron un estudio sobre el impacto del suministro de harina de maíz fortificada en la anemia de preescolares de zonas indígenas de México, el cual tuvo como objetivo estimar los cambios a los nueve meses en el estado de anemia de preescolares tras suministrar harina de maíz fortificada con soja y una fórmula especial de hierro. Como resultado se obtuvo que la prevalencia de anemia (hemoglobina <11,0 mg/dL) disminuyó del 52,6% al 25,3% (p<0,001), concluyendo que la disminución de la prevalencia de anemia sugiere suministrar harina fortificada con harina de soja y hierro (fumarato ferroso) como alternativa viable para combatir la anemia infantil (Aguirre, Chávez, Medina, García, Carrasco, & Guarneros, 2013).

Sinisterra, Fontes, Carrasco, et.al. (2013) demostraron mediante un estudio que la fortificación de los alimentos es la estrategia más efectiva y sustentable para combatir la anemia por deficiencia de hierro (ADH). El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad de un alimento basado en maíz precocido (Nutricrema) fortificado con gluconato ferroso estabilizado con glicina o bisglicinato ferroso sobre la nutrición de hierro de preescolares. Se realizó un estudio prospectivo aleatorizado por grupos, doble ciego, en un área rural indígena de Panamá. Treinta y seis comedores infantiles se asignaron aleatoriamente en dos grupos para que los niños recibieran, durante 6meses, 90 g de cereal fortificado con 10 mg de hierro como gluconato ferroso estabilizado con glicina (grupo comedores A) o con 10 mg como bisglicinato ferroso (grupo comedores B). Se evaluó la nutrición de hierro antes y después de la intervención. La prevalencia de ADH en el grupo A fue 29,6% y 26,4% (NS) antes y después de la intervención; las prevalencias correspondientes en el grupo B fueron 32,6% y 10,9% (p <0,05). Por lo que en conclusión, el cereal precocido basado en maíz fortificado con bisglicinato ferroso es efectivo en reducir la prevalencia de ADH, mientras el fortificado con gluconato ferroso estabilizado con glicina no tuvo un impacto significativo sobre la prevalencia de ADH (Sinisterra, et al., 2013)

Martorell (2015), presentó un trabajo colaborativo entre entidades gubernamentales de Costa Rica titulado "Equidad en el impacto sobre anemia y estado férrico del programa de fortificación de Costa Rica". En el que se evaluó el impacto de la fortificación de alimentos sobre la prevalencia de anemia y estado férrico en mujeres de 15 a 49 años y en niños menores de 7 años. El hierro reducido, de baja biodisponibilidad, fue reemplazado por fumarato ferroso en la harina de trigo; también, el bisglicinato ferroso fue agregado a la harina de maíz y a la leche líquida y en polvo. En el estudio, se aprovechó la disponibilidad de encuestas nacionales y encuestas en sitios centinelas llevadas a cabo antes y después de que estos cambios ocurrieran para evaluar el impacto en anemia. Se encontraron impactos nutricionales de gran magnitud en Costa Rica. A nivel

nacional, la anemia disminuyó de 19,3 a 4,0% en niños y de 18,4 a 10,2% en mujeres. Datos de consumo de alimentos en niños establecieron que el programa de fortificación aportó alrededor del 50% de los requerimientos de hierro, lo cual es congruente con el impacto notable encontrado en anemia y estado férrico. (Martorell, 2015).

Marco Teórico

Las deficiencias de micronutrientes son responsables de los daños funcionales serios en más de un tercio de la población del mundo. Entre éstos se encuentran, retraso en el desarrollo mental, disminución de la capacidad para el trabajo físico y mayor susceptibilidad a las infecciones. La fortificación de alimentos básicos que consume la mayoría de la población, es la manera más eficaz para corregir las deficiencias de nutrientes esenciales, debido a su cobertura, biodisponibilidad y bajo costo, sin embargo, la factibilidad de esta medida depende en la identificación de un alimento que consuma toda la población en una cantidad similar cada día (Scrimshaw, 2005).

Fortificación de Alimentos

La fortificación es una forma de procesamiento de alimentos, la cual si se usa adecuadamente puede ser una estrategia para controlar carencias de alimentos (FAO, s.f.). Este concepto ha sido definido de diferentes formas, sin embargo, algunas de las definiciones más utilizadas y que engloban los aspectos más importantes son las siguientes: según el Codex Alimentarius, es la adición a un alimento de uno o más nutrientes esenciales para el ser humano, para prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población (CONAFOR; INCAP; LIDECON & unicef, s.f.). Según UNICEF es el proceso de agregar micronutrientes a productos alimenticios o restaurar los que se perdieron durante el procesamiento (unicef, 2012). Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) la fortificación de alimentos es definida como la adición de uno o más nutrientes a un alimento con el fin de mejorar su calidad para las personas que lo consumen, en general con el objetivo de reducir o controlar una carencia de nutrientes (Bonilla, 2016).

De acuerdo a la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento y/o Equiparación de Alimentos (CONAFOR), la fortificación, y/o equiparación de

alimentos es el proceso mediante el cual se adiciona o se repone (por pérdida o disminución durante el proceso industrial) a ciertos alimentos de consumo masivo, los micronutrientes seleccionados para mejorar el estado nutricional y reducir el riesgo que la carencia o diferencia de los mismos pueden provocar en la población, pues a través de varios estudios se ha demostrado que la deficiencia de micronutrientes es responsable de serios daños funcionales en una gran parte de la población del mundo, entre ellos el retraso en el desarrollo mental y físico y mayor susceptibilidad a las infecciones (CONAFOR, 2010).

En algunas ocasiones se utiliza el término enriquecimiento como sinónimo de fortificación, pero en tecnología de alimentos estos tienen diferente significado. El enriquecimiento es la adición de micronutrientes con el fin de incrementar el contenido natural de los mismos en un alimento, mientras que la fortificación es la adición de micronutrientes a un alimento que no los contiene en forma natural (Bonilla, 2016; MAGyP, 2014).

Tipos de Fortificación

La fortificación puede clasificarse en tres tipos la masiva, la voluntaria y la focalizada o de alimentos específicos. A continuación se describe cada uno de los tipos de fortificación utilizados.

Fortificación masiva o universal. Es una de las medidas más costo efectivas en el campo de la salud pública (Nieves, Ramírez, & Monroy, 2012). Es la adición de micronutrientes a alimentos consumidos comúnmente por la población en general. Esta es normalmente ordenada y regulada por el gobierno del país donde se emplea mediante leyes o decretos que rigen su aplicación. Este tipo de fortificación es usualmente la mejor opción cuando la mayoría de la población tiene un riesgo inaceptable, en términos de salud pública, de tener deficiencia en micronutrientes específicos. Al decidir la forma precisa de la regulación de la fortificación obligatoria, el gobierno del país es responsable de

asegurar que la combinación del vehículo alimentario con los fortificantes sea tanto eficaz como efectiva para el grupo población objetivo, pero a la vez segura para el grupo objetivo y no objetivo de la fortificación. Para implementar la fortificación obligatoria de un alimento con micronutrientes específicos se requiere de evidencia de que una población posee deficiencias en esos nutrientes, como signos clínicos o bioquímicos de la deficiencia y/o niveles bajos inaceptables de ingesta de micronutrientes; o incluso si se ha demostrado que el aumento en la ingesta de un micronutriente genera un beneficio en la salud pública, aunque la población no presente un riesgo serio de padecer deficiencias de ese micronutriente (Bonilla, 2016; Serpa, Vélez, Barajas, Castro, & Zuluaga, 2016).

La fortificación masiva en los alimentos debe ser obligatoria, ya que todas los industrias deben de utilizar la misma cantidad de fortificación y el mismo compuesto, ya que su objetivo es la prevención de enfermedades como la anemia, desnutrición y malformaciones del cuerpo (De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016).

Fortificación focalizada. Se refiere a la fortificación de alimentos dirigidos a grupos poblacionales específicos, como por ejemplo alimentos complementarios para niños en etapa de lactancia, niños pequeños, alimentos elaborados para los programas de alimentación escolar, alimentos para mujeres embarazadas, entre otros. Este tipo de fortificación puede ser obligatoria o voluntaria, dependiendo de qué tan importante sea el problema de salud pública que pretende resolver (Bonilla, 2016; Serpa, Vélez, Barajas, Castro, & Zuluaga, 2016).

Fortificación voluntaria o basada en el mercado. Es realizada por las industrias de alimentos de forma voluntaria y orientada por estrategias de mercado. A pesar de que la fortificación voluntaria no es un requisito indispensable en los alimentos en los que se lleva a cabo, es importante que los gobiernos ejerzan un control adecuado de la misma a través de leyes u otros convenios como códigos y prácticas para la industria. Cada empresa puede utilizar diferentes

niveles de fortificación, siempre y cuando se encuentren dentro de los límites permitidos. (De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016; Bonilla, 2016; Serpa, Vélez, Barajas, Castro, & Zuluaga, 2016).

Ventajas de la Fortificación de Alimentos

No requiere modificación de los hábitos alimentarios, y a diferencia de los que sucede con los suplementos, no requiere que la persona tenga que cumplir con la ingesta regular de un suplemento medicamentoso.

El nutriente o nutrientes agregados se incorporan a la alimentación diaria en cantidades bajas pero constantes. En general, si es debidamente regulada, la fortificación lleva un riesgo mínimo de toxicidad crónica.

Alta relación costo/beneficio

Si se consumen los alimentos fortificados de forma regular y frecuente, estos pueden mantener las reservas corporales de nutrientes de manera más eficiente que el uso intermitente de suplementos (Avalos, s.f.; Aperte, 2012).

Limitaciones de la Fortificación de Alimentos

Un alimento enriquecido puede no llegar a ser consumido por todos los miembros de una población objetivo. Por el contrario, prácticamente todos los miembros de la población está expuesta al aumento de los niveles de micronutrientes en los alimentos, independientemente si se beneficiarán o no de la fortificación. Las personas que los ingieren frecuentemente y de forma elevada, pueden llegar a tener ingestas excesivas si los niveles de fortificación no son adecuadamente planeados.

Los bebés y niños pequeños que consumen cantidades relativamente pequeñas de alimentos, quizá no sean capaces de obtener sus ingestas recomendadas de todos los micronutrientes a partir de alimentos básicos fortificados.

La naturaleza del alimento vehículo, y/o el compuesto de fortificación, pueden limitar la cantidad de fortificante que se pueden añadir con éxito, por ejemplo algunos de los compuestos utilizados para la fortificación de hierro, pueden cambiar el color y el sabor de algunos alimentos a los que se les añade, así también pueden causar la destrucción de fortificante de vitamina A y yodo. Para contrarrestar estas dificultades se han implementado algunas estrategias, como lo es la micro encapsulación de fortificantes con recubrimiento de protección (Avalos, s.f.; Aperte, 2012).

Criterios para la Fortificación de Alimentos

El primer paso de un programa de fortificación de alimentos es la selección de los alimentos que puedan servir de vehículo para el micronutriente. La idea básica del programa debe ser que el vehículo alimentario sea un componente integral del régimen alimentario de la población en general. En el caso de los países en desarrollo, se debe poner mayor énfasis al grupo de bajo nivel socioeconómico (De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016).

El régimen alimentario suele ser muy reducido, por lo que es importante investigar a fondo y seleccionar adecuadamente el vehículo. Al seleccionar el vehículo se procede a identificar el suplemento apropiado y por último, se elabora el producto fortificado. Al tener el producto fortificado este debe ser sometido a ensayos y análisis de calidad, con el fin de comprobar su eficacia (De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016).

Instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como la Comisión de

Alimentos y Nutrición de los Estados Unidos, han definido los siguientes criterios para que un alimento básico sea considerado adecuado para ser fortificado:

El alimento debe ser consumido por la población objetivo.

La ingestión diaria per cápita debe ser estable y uniforme.

El alimento fortificado debe ser estable bajo condiciones estándares de almacenamiento y uso.

El nutriente agregado debe extraerse fisiológicamente del alimento.

El nutriente agregado debe suministrar las cantidades óptimas, sin aumentar el riesgo de ingestión excesiva o efectos tóxicos.

La fortificación no debe producir efectos indeseables en las características del alimento (sabor, olor y apariencia).

La fortificación no debe aumentar significativamente el precio del alimento. Debe ser accesible para la población con menores ingresos económicos, la cual es por lo general, más vulnerable a la malnutrición.

La fortificación debe ser económicamente factible a través de un proceso industrial.

Las sustancias fortificantes, en la cantidad necesaria para la fortificación del alimento seleccionado, basado en los requerimientos nutricionales de la población, no debe generar cambio en la vida útil del alimento. Un programa de fortificación de alimentos debe estar legalizado por el gobierno y contar con un plan de supervisión y control de calidad exigente que garantice el cumplimiento de los niveles de fortificación establecidos en el producto final que será el alimento en la mesa familiar (MINSA, s.f.; De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016).

Alimentos Vehículo para la Fortificación

A los alimentos seleccionados para ser fortificados de acuerdo a los criterios anteriormente mencionados, se les conoce como vehículos. Algunos de los alimentos más frecuentemente usados para este fin son: las harinas de cereales y sus productos son los más convenientes para la fortificación con las vitaminas hidrosolubles y los minerales. Para las vitaminas liposolubles, los aceites comestibles son los más apropiados. El azúcar y condimentos son otros vehículos utilizados. También hay avances en biofortificación utilizando biotecnología para mejorar el contenido de micronutrientes en cereales y otras plantas de consumo común (Scrimshaw, 2005).

El Congreso de la República de Guatemala, considerando que es deber del estado velar por la salud integral de todos los habitantes del país y que la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos es uno de los medios más eficaces de la lucha contra las enfermedades por deficiencias nutricionales específicas, emitió en 1992 la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos. Posteriormente, para operacionalizar dicha ley, se han emitido los reglamentos para la fortificación de tres alimentos básicos, consumidos por la mayoría de la población, seleccionados como vehículos para aportar a la mayor parte de la población los micronutrientes deficitarios que son importantes para la salud y que son: azúcar, que se fortifica con vitamina "A"; harina de trigo, que se fortifica con hierro, tiamina, niacina, riboflavina y ácido fólico, y sal, que se fortifica con yodo y flúor (CONAFOR, 2010). Recientemente, se ha incorporado como alimento base a la harina de maíz nixtamalizado, la cual debe fortificarse, de igual forma con hierro, tiamina, niacina, riboflavina y ácido fólico (MSPAS, 2016).

Hierro

El hierro es un mineral vital para el ser humano. Participa en múltiples procesos metabólicos, ya que se encuentra como componente de enzimas y otros

complejos moleculares. Dentro de sus funciones principales se pueden mencionar: transporte de oxígeno a través de la hemoglobina desde los pulmones a todos los tejidos; síntesis de ADN, al formar parte de la enzima ribonucleotido reductasa; y transporte de electrones, por tener la capacidad de aceptarlos y donarlos. El papel del hierro en la función del sistema nervioso es muy importante. Parece intervenir en la síntesis, degradación y almacenamiento de neurotransmisores, serotonina, dopamina y ácido gammaaminobutírico (GABA) (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaquero, 2010; Romero, 2008).

El hierro presente en los alimentos se encuentra en forma de hierro hemínico (hierro hem) o bien de hierro no hemínico (no hem). El primero se caracteriza por su alta solubilidad, que permite la fácil absorción por la mucosa intestinal que cuenta con receptores específicos para su absorción, lo que hace que su biodisponibilidad sea alta. El hierro hemínico se encuentra fundamentalmente en tejidos animales como la carne de cerdo, de res, aves y pescados; mientras que el no hemínico en alimentos de origen vegetal, productos lácteos y huevo. Para su absorción intestinal, este último debe unirse a una molécula transportadora de metales divalentes (DMT-1) (Martínez-Salgado, Cadanueva, Rivera, Viteri, & Bourgues, 2008).

Además del estado férrico o ferroso del hierro en la dieta, existen diversos compuestos que facilitan o inhiben su absorción. Los alimentos y bebidas ricos en polifenoles o taninos, tales como las verduras de hoja verde, las especias, el té, café, chocolate y bebidas de cola inhiben la absorción de hierro no hemínico. Lo mismo ocurre con los alimentos que contienen fitatos, particularmente los cereales y sus productos integrales (no refinados). Por otro lado, existen compuestos, como el ácido ascórbico, la vitamina A, los carotenos y los alimentos ricos en hierro hemínico, que favorecen la absorción del hierro no hemínico (Martínez-Salgado, Cadanueva, Rivera, Viteri, & Bourgues, 2008).

Metabolismo del hierro. La absorción del hierro es limitada, esta tiene lugar en el intestino delgado, concretamente en el duodeno y yeyuno proximal (Romero, 2008), como se mencionó anteriormente, es mayor para el hierro hemo (presente fundamentalmente en la carne) que para el no hemo. El hierro pasa con facilidad de su forma reducida (hierro ferroso, Fe2+) a su forma oxidada (hierro férrico, Fe3+) y en ambientes reductores (en presencia de donadores de electrones, como el ácido ascórbico, pH presente en el estómago y/o en reacciones enzimáticas de reductasas férricas) de su forma oxidada a la forma reducida. Para su absorción, el hierro no hemínico debe estar en forma reducida, debido a que el hierro férrico es insoluble a un pH > 3, éste debe ser reducido o quelado en el estómago para estar disponible durante la absorción en el duodeno, mientras, la mayor parte del hierro ferroso permanece soluble a un pH 7, por lo que la absorción del hierro ferroso es más eficiente que la del hierro férrico (Romero, 2008). Dado que la mayor parte del hierro no hemínico de los alimentos se encuentra presente en forma férrica, en el proceso de absorción participa la enzima reductasa férrica (citocromo B duodenal o Dcytb) que se encuentra en la membrana apical del enterocito, que propicia la reducción del hierro férrico a hierro ferroso (Figura 1).

El ion ferroso atraviesa las microvellosidades del enterocito mediante una proteína transportadora de metales divalentes (DMT-1). En la membrana basal del enterocito ocurren conversiones rápidas del estado reducido a oxidado, ya que el hierro oxidado es la forma en la cual circula en el organismo unido a la transferrina. Las células del organismo tienen receptores de transferrina para captar el hierro circulante, el cual luego puede cambiar a hierro reducido o no, utilizándose para diversas reacciones o para ser almacenado en forma de ferritina (Martínez-Salgado, Cadanueva, Rivera, Viteri, & Bourgues, 2008; Velázquez, et al., 2008).

En un paso posterior, este hierro es transferido de la ferritina intraeritrocitaria al plasma a través de las uniones basolaterales del enterocito,

gracias a la ferroportina (FPN-1/Ireg1) que requiere además, una proteína accesoria similar a la ceruloplasmina (hepcidina). La hepcidina desempeña un papel importante en el control de la absorción del hierro en este paso: si se encuentra elevada, como en estados de depleción de hierro, disminuye la síntesis de ferroportina, con lo que dificulta la absorción del metal. El hierro ligado al hemo se absorbe por otro proceso independiente, mediado por la proteína transportadora del hemo 1 (Velázquez, et al., 2008).

El hierro absorbido se almacena en forma de ferritina o se utiliza para formar hemoproteinas (hemoglobina, mioglobina, citocromos, etc.). El exceso de hierro se deposita intracelularmente como ferritina y hemosiderina en el sistema retículo endotelial del hígado, bazo y medula ósea. Cada día, se movilizan de 20 a 30 mg de hierro que proviene de la destrucción de los eritrocitos por el sistema retículo endotelial. El hierro se reutiliza, predominando cuantitativamente su incorporación a los precursores de eritrocitos de la medula ósea. Una pequeña cantidad se pierde por la orina y el sudor. Un promedio de 0,5 a 2 mg diarios se eliminan a través de pérdidas sanguíneas, secreciones intestinales y de la continua exfoliación de células epiteliales, por lo que la ingesta dietética debe ser la adecuada para mantener la homeostasis del micronutriente (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaguero, 2010).

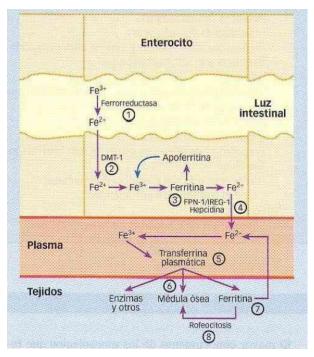


Figura 1. Metabolismo del hiero

Fuente: (Velázquez, et al., 2008)

Inhibidores de la absorción de hierro. Tradicionalmente se considerado que la fibra dietética es un inhibidor de la absorción de minerales. Sin embargo, junto con la fibra dietética se consumen una serie de componentes, como polifenoles y fitatos, cuya acción sobre la absorción del hierro es mucho más importante que la de la fibra en sí misma. Por otro lado, muchos alimentos que aportan una cantidad apreciable de minerales son a su vez ricos en fibra y otros compuestos, con lo que la biodisponibilidad del hierro de estos alimentos puede estar disminuida. El ácido fítico (inositol hexafosfato) es un potente inhibidor de la absorción del hierro no hemo. No obstante, por determinados tratamientos culinarios o industriales (fermentación, germinación), este ácido pierde grupos fosfatos reduciéndose en consecuencia su capacidad de secuestrar hierro. Respecto polifenoles (ácidos fenólicos. flavonoides. los condensados), aun siendo solubles, como en el caso de los del té, pueden tener la capacidad de secuestrar fuertemente el hierro impidiendo su absorción (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaquero, 2010).

Otros minerales (Ca, Zn, Cu, Cd, etc.) interaccionan con el hierro en el tracto gastrointestinal. Así, ingestas excesivas de calcio y zinc pueden reducir la biodisponibilidad del hierro, interaccionando en la propia mucosa. Además, el calcio, es el único componente de los alimentos que en condiciones particulares puede inhibir el hierro tipo hemo ingerido. No obstante, la repercusión del consumo de suplementos de calcio o alimentos enriquecidos con él en personas susceptibles de padecer anemia no está suficientemente documentada (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaquero, 2010).

Deficiencia de Hierro. Puede distinguirse entre el hierro esencial o funcional (hemoglobina, mioglobina, enzimas mitocondriales, citocromos, enzimas como catalasa y peroxidasa, etc.) y el hierro no esencial o de almacenamiento, que se encuentra unido a la ferritina del sistema retículo endotelial y los hepatocitos. Así pues, las consecuencias del déficit de hierro no se limitan al sistema hemopoyético (anemia). De hecho la ferropenia (disminución de hierro en el organismo) se ha relacionado, entre otros, con aumento de la incidencia de prematuridad y recién nacidos con bajo peso, problemas conductuales y alteraciones en el desarrollo cognitivo en niños y menor tolerancia al esfuerzo en adultos (Velázquez, et al., 2008). La deficiencia de hierro ocurre en tres estados secuencialmente desarrollados, los cuales se describen a continuación:

Depleción de las reservas de hierro. Este es el primer estado, tiene lugar cuando el cuerpo no tiene reservas de hierro pero la concentración de la hemoglobina permanece por encima de los niveles límites establecidos por la OMS. La depleción de las reservas de hierro se define como una disminución en la concentración de la ferritina sérica (<12 mcg/L), la cual proporciona una estimación del tamaño de las reservas de hierro en hígado, médula ósea y bazo. Cada mcg/L de ferritina sérica equivale a 8 mg de hierro almacenado en adultos y a 0.14 mg en niños (Romero, 2008).

Eritropoyesis deficiente de hierro. Es el segundo estado, durante este periodo, la cantidad de hierro suministrada a la médula ósea y a otros órganos, es inadecuada como consecuencia de un insuficiente transporte de este mineral. La concentración de hemoglobina no desciende por debajo de los niveles considerados indicativos de anemia, sin embargo se puede diagnosticar mediante la medición de la saturación de la transferrina sérica, la cual desciende de un 30 a 35% hasta menos de un 16% (Romero, 2008).

Anemia deficiente de hierro. Este es el tercer y más severo estado de la deficiencia de hierro, la cual es diagnosticada según las concentraciones de hemoglobina, asociando estas con los otros indicadores de deficiencia de hierro, ya que los niveles de hemoglobina bajos no son un indicador específico, debido a que puede descender por otra serie de razones como lo es las deficiencias nutricionales como la vitamina A, ácido fólico, riboflavina o de vitamina B12 (Romero, 2008).

La anemia se define como el estado patológico en el que la concentración de hemoglobina se encuentra por debajo de los niveles normales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Romero, 2008). La deficiencia nutricional con más impacto global es la carencia de hierro. La anemia afecta a una de cada tres personas en todo el mundo. Casi la mitad de los casos se deben a la deficiencia de hierro, y el resto principalmente a infecciones parasitarias. La anemia provoca fatiga, reduce la capacidad de trabajo y el rendimiento cognitivo, y constituye un factor de riesgo de mortalidad materna e infantil. Para abordar la anemia de manera efectiva es necesario controlar los parásitos intestinales, la malaria y mejorar el acceso a hierro biodisponible mediante la diversificación de la alimentación (Bird, 2016; Serpa, Vélez, Barajas, Castro, & Zuluaga, 2016; Coronel & Trujillo, 2016).

Cuando la mujer presenta anemia por deficiencia de hierro, en el primero y segundo trimestre de la gestación se produce un incremento en la tasa de parto pre término, bajo peso al nacer y, en casos extremos, se registra aumento de la mortalidad materna e infantil. El grado de afección varía dependiendo de la gravedad de la anemia. Así por ejemplo, en mujeres con deficiencia grave de hierro o anemia grave el riesgo de prematurez atribuible a la anemia materna va de 23 a 67%, mientras que en casos de anemia moderada este riesgo va de 9 a 30%. Se ha demostrado que la anemia en la gestación puede condicionar la presencia de anemia en el niño hasta el cuarto año de vida.

Los estudios en animales muestran que la anemia en el período prenatal afecta el desarrollo neurológico y en algunos casos este efecto es irreversible. La deficiencia de hierro durante el período embrionario de organogénesis en animales de investigación muestra defectos en la generación de células cerebrales. Esto se puede deber a que la anemia presente durante la gestación puede producir cambios epigenéticos en los patrones de síntesis de diversos neurotransmisores, ácidos grasos, colesterol y mielina, así como disminución en la síntesis de ADN (debido a que la ribonucleótido reductasa requiere de hierro como cofactor) y la duplicación celular. Sin embargo, estos hallazgos no se pueden corroborar en estudios en seres humanos. En investigaciones realizadas con animales también se ha demostrado que la organogénesis cardiovascular es sensible a la disponibilidad de hierro y que la deficiencia puede alterar la programación fetal aumentando el riesgo de hipertensión.

En niños en edad escolar, se ha demostrado que la anemia causa disminución en la actividad motora, el rendimiento escolar y la socialización. Según la edad en la que ocurra la deficiencia y según su gravedad, algunas de las alteraciones en el desarrollo neurológico pueden revertirse con suplementación farmacológica, aunque está documentado que a pesar de corregir la anemia pueden persistir secuelas en el desarrollo. En efecto, aun cuando la relación de causalidad entre la deficiencia de hierro en edades tempranas y los defectos en el desarrollo mental y la capacidad cognitiva no es clara, la literatura sugiere fuertemente que muchos de estos defectos encontrados en el niño pequeño

persisten aún en la adolescencia, agravándose en niños de bajo nivel socioeconómico en relación a niños de nivel medio. De hecho muchas enfermedades degenerativas cerebrales como Parkinson o demencia, parecen tener su origen en alteraciones del metabolismo del hierro. La deficiencia de hierro disminuye la inmunidad celular y en consecuencia, incrementa la susceptibilidad a infecciones, particularmente las del aparato respiratorio, las cuales aparecen con mayor frecuencia y con mayor duración en los niños anémicos que en los sanos (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaquero, 2010; Martínez-Salgado, Cadanueva, Rivera, Viteri, & Bourgues, 2008)

La deficiencia de hierro también tiene efecto sobre la respuesta a la suplementación con otros nutrimentos. Por ejemplo, los niños deficientes de yodo y hierro tienen pobre respuesta a la suplementación sólo con yodo debido a que la peroxidasa tiroidea requiere hierro como cofactor. Por último la deficiencia de hierro puede magnificar los efectos de la intoxicación con plomo (Martínez-Salgado, Cadanueva, Rivera, Viteri, & Bourgues, 2008).

Otros aspectos menos estudiados relacionan la falta de hierro con alteraciones hepáticas como las colelitiasis. Muy posiblemente en estas alteraciones está implicada la 7-alfa-hidroxilasa de colesterol, enzima dependiente de hierro y ligada al sistema de los citocromos, que interviene en la transformación de colesterol a ácido cólico.

Todos estos datos, demuestran la importancia del hierro en numerosas funciones orgánicas, siendo imprescindible para la función cognitiva y el rendimiento físico, lo que explica el reciente interés en las posibles repercusiones de la deficiencia de hierro en el rendimiento académico de adolescentes y en la productividad laboral de las mujeres (Toxqui, Piero, Courtois, Bastida, Sánchez, & Vaquero, 2010).

En 1980, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que la prevalencia de anemia en los niños por debajo de los 4 años de edad era del 43%, con una prevalencia más elevada (51%) en los países en vías de desarrollo en comparación con los países industrializados (12%), para el 2002, las estimaciones presentadas por la OMS estableció que la prevalencia de anemia en los grupos anteriores, en los países en vías de desarrollo era de un 39% y en los países industrializados de un 20% (Romero, 2008).

Una estrategia eficaz para prevenir y combatir la anemia infantil es la fortificación de los alimentos. Las experiencias de varios países han encontrado que se trata de una opción viable para reducir la prevalencia de la anemia en los infantes consumidores; sin embargo, requiere implementarse integralmente con acciones de seguimiento en materia de salud y orientación alimentaria (Aguirre, Chávez, Medina, García, Carrasco, & Guarneros, 2013; Bird, 2016).

Fortificación de Alimentos con Hierro

La Fortificación de los alimentos con compuestos de hierro se considera la mejor estrategia a largo plazo para prevenir la deficiencia en hierro. Sin embargo, es necesario diseñar un programa de intervención específico para cada país o región teniendo en cuenta los hábitos dietéticos de los grupos o poblaciones de riesgo. La evaluación previa de los hábitos dietéticos es muy importante para la selección del alimento que va a ser vehículo del compuesto de hierro, ya que tiene que ser bien aceptado por la población objeto del programa. Seguidamente, es necesario identificar la fuente de hierro que tenga el mayor potencial de absorción y por tanto una elevada biodisponibilidad y que, al ser añadido en cantidades apropiadas, no produzca ningún cambio sensorial desagradable en el alimento enriquecido. En algunas ocasiones se puede incrementar la absorción del compuesto de hierro mediante la adición de promotores de la absorción, como la vitamina C, o eliminando o reduciendo inhibidores como el ácido fítico mediante hidrólisis enzimática o no enzimática (Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005).

Compuestos de hierro utilizados en la fortificación de alimentos. La clasificación más común se realiza teniendo en cuenta la solubilidad de los compuestos de hierro en el jugo gástrico, ya que la solubilidad determina la biodisponibilidad de este mineral. Otro factor a tener en cuenta son los cambios que producen en las propiedades organolépticas de los alimentos a los que se les añaden. Generalmente, los compuestos más solubles producen cambios organolépticos desagradables en los alimentos. A continuación se mencionan los productos utilizados para la fortificación de alimentos en Guatemala:

Fumarato ferroso. Compuesto de baja solubilidad en agua pero muy soluble en ácido. Tiene la ventaja de que rara vez ocasiona reacciones adversas que alteren las características organolépticas de los alimentos. Su biodisponibilidad es semejante al sulfato ferroso, no obstante, hay que tener en cuenta que necesita disolverse en el jugo gástrico durante la digestión, como paso previo a su absorción. Este hecho se produce sin problemas en individuos adultos sanos, pero no se ha demostrado en los niños o en personas pertenecientes a países en vías de desarrollo, en los que la secreción del ácido gástrico puede ser menos eficiente debido a infecciones y problemas nutricionales. El fumarato ferroso se comercializa microencapsulado con una cubierta protectora compuesta por aceites hidrogenados, maltodextrinas y etilcelulosa. La cápsula funciona como una barrera física entre el hierro y el alimento, de tal manera que se previenen las alteraciones sensoriales derivadas del enriquecimiento con este mineral. No obstante su estabilidad frente al tratamiento térmico no está comprobada, por lo que se necesitan más ensayos tecnológicos en este sentido (OPS, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002; Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005; Serpa, Vélez, Barajas, Castro, & Zuluaga, 2016).

Mercadal y Díaz (2012) determinaron que el fumarato ferroso en concentraciones de 20 mg/kg y 40 mg/kg resultó ser la fuente de hierro más estable en la matriz de la tortilla, ya que no reaccionó causando cambios

indeseados en color, esto debido a su baja hidrosolubilidad, lo que le dificulta la interacción con otros nutrientes del alimento (Mercadal & Díaz, 2012).

Bisglicinato ferroso. Es uno de los nuevos compuestos de hierro cuya solubilidad ha sido mejorada tecnológicamente. (Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005). Está constituido por dos moléculas de glicina unidas a un catión ferroso (Figura 2). El grupo carboxilo de la glicina se une al hierro por un enlace iónico, mientras que el grupo amino se une al metal por medio de un enlace covalente. Esta conformación protege al hierro de los inhibidores de la dieta y de las interacciones con otros minerales a nivel intestinal, sin embargo, tiende a causar cambios no deseados sobre el color y la oxidación de grasas (rancidez). A diferencia del sulfato ferroso, no forma compuestos insolubles con sustancias como los fitatos, oxalatos, y los taninos presentes en gran cantidad en las dietas a base de cereales, los cuales son inhibidores de la absorción de hierro. Además, el bisglicinato ferroso causa menos efectos colaterales que el sulfato ferroso, incluso con dosis de 60 mg /día o más altas de hierro elemental (Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005; Arce, s.f.).

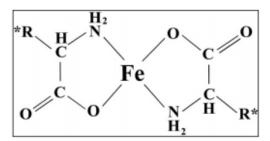


Figura 2. Estructura molecular del bisglicinato ferroso: Los grupos R marcados con asteriscos constituyen las prolongaciones moleculares que pueden cambiar para cada uno de los veinte aminoácidos derivados de la proteína. En este caso, los grupos R son átomos de hidrógeno.

Fuente: (Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005)

En el estudio presentado por Mercadal y Díaz (2012), se observaron diferencias significativas de color respecto al control en la tortilla fortificada con bisglicinato ferroso, debido a un fenómeno de oxidación de las grasas presentes en el germen del grano, causado por la exposición del hierro al oxígeno (Mercadal & Díaz, 2012).

En cuanto a la acción terapéutica, el bisglicinato ferroso, a diferencia de las sales ferrosas pasa intacto por el estómago y duodeno sin ser afectado o hidrolizado significativamente por el jugo gástrico. Los estudios farmacocinéticos que han evaluado la absorción de algunos medicamentos que contienen como principio activo el bisglicinato ferroso, utilizando hierro radioactivo y carbono radioactivo para marcar tanto el ion ferroso como la glicina, han podido establecer que sólo el 20% del compuesto es hidrolizado antes que pase desde el lumen intestinal a la célula intestinal, y que el restante 80% de la molécula se absorbe íntegramente en las vellosidades intestinales del yeyuno. Los cereales, las fibras y los productos lácteos no disminuyen la absorción y la biodisponibilidad de este, ya que a diferencia de las sales ferrosas no forma compuestos insolubles no absorbibles, puesto que no reacciona con las sustancias secuestradoras de la dieta (fitatos, fibras, fenoles, taninos) ni compite por los sitios de absorción de otros metales, por esto, se puede afirmar que el hierro bisglicinato se comporta en el lumen gastrointestinal de una forma similar a la molécula Hem de la hemoglobina. Una vez que ha ingresado al citoplasma de la célula entérica, es hidrolizado, liberando el ion ferroso que se desplaza hacia la circulación a través de la transferrina plasmática. La intensidad de ese desplazamiento es regulado por la necesidad de hierro corporal y por el nivel de los depósitos del mineral en los tejidos. El hierro remanente es oxidado a la forma férrica y es almacenado como ferritina en el citoplasma del enterocito. Si el cuerpo necesitara más hierro, el metal será liberado desde la ferritina reduciendo el ion férrico a ferroso y subsecuentemente uniéndolo a la transferrina plasmática. Si el hierro remanente no ha sido transferido al plasma dentro de 3 a 4 días éste será enviado pasivamente al lumen intestinal mediante la descamación natural del enterocito y finalmente excretado vía heces fecales.

Debido a estas propiedades el hierro bisglicinato es absorbido al interior de la célula mucosa intestinal en mayor cantidad, de 4.7 a 7.2 veces más que las sales ferrosas y complejos férricos, por lo tanto una mayor cantidad de hierro está disponible para satisfacer las necesidades aumentadas cuando existe deficiencia, lo cual implica una recuperación más rápida y efectiva de la deficiencia de hierro.

Luego de ser transferido a la circulación se deposita principalmente en la médula ósea y en menor grado en el hígado, lo cual implica que mayor cantidad de hierro queda rápidamente disponible para la eritropoyesis (1-5 horas), disminuyendo además el riesgo de toxicidad hepática. La significativa mayor absorción hacia la célula intestinal, versus los hierros inorgánicos ferrosos o férricos se traduce naturalmente en una mayor biodisponibilidad del hierro, tal como lo muestran los estudios de biodisponibilidad comparativa entre diferentes compuestos en agua y en presencia de alimentos. Los resultados de estos ensayos comparativos muestran claramente que a diferencia de las sales ferrosas o férricas tradicionales, posee una elevada biodisponibilidad, de hasta un 46%, independiente de su administración conjunta con alimentos. Los estudios clínicos en mujeres embarazadas demuestran que la velocidad y la cantidad de hierro absorbido con 30 mg/día es significativamente mayor, por lo que se recuperan los niveles de hemoglobina y las reservas de hierro corporal en menor tiempo (4 a 6 semanas), en comparación con las sales ferrosas y complejos férricos (Pharma Investi, s.f.). El bisglicinato ferroso, es el compuesto que mejor se absorbe, y se recomienda su utilización en dietas ricas en ácido fítico (Haro, Martínez, Periago, & Ros, 2005).

Biodisponibilidad de los compuestos de hierro usados para la fortificación. Los dos compuestos permitidos para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado en Guatemala, fumarato ferroso y bisglicinato ferroso,

presentan una alta biodisponibilidad respecto al sulfato ferroso (Figura 3), el cual se usa como patrón de comparación debido a que su solubilidad es instantánea en el estómago. Sin embargo, La absorción puede variar de aproximadamente un 1% a quizás un 50%, según el estado nutricional de hierro del individuo, la presencia de promotores e inhibidores de absorción del hierro en la comida y el contenido de hierro de la comida (Dary, Freire, & Kim, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002).

CARACTERÍSTICAS Ejemplos de compuestos de hierro	COMPUESTOS DE HIERRO							
	Soluble en agua	Soluble en soluciones ácidas	Poco soluble en soluciones ácidas	Compuestos quelados	Compuestos encapsulados			
	Sulfato ferroso	Fumarato ferroso	Hierro electrolítico	NaFeEDTA Bisglicinato ferroso	Sulfato ferroso encapsulado Fumarato ferroso encapsulado			
Reactividad con la matriz alimentaria	ALTA	INTERMEDIA	MUY BAJA	BAJA a INTERMEDIA	BAJA			
Biodisponibilidad con respecto al sulfato ferroso	EQUIVALENTE 100%	EQUIVALENTE (a) 100%	BAJA 20-50%	EQUIVALENTE a MAYOR 100-300%	EQUIVALENTE (b) 100%			
Costo basado en contenido de hierro	INTERMEDIO	INTERMEDIO	BAJO	ALTO a MUY ALTO	INTERMEDIO a ALTO			
Costo basado en contenido de hierro y biodisponibilidad	BAJO	BAJO	INTERMEDIO	ALTO	INTERMEDIO			

⁽a) La biodisponibilidad de este compuesto depende de la acidez de los jugos gástricos y podría no ser siempre equivalente a la del sulfato ferroso.

Figura 3. Características de los compuestos de hierro usados para la fortificación de alimentos. Biodisponibilidad de los compuestos de hierro con respecto al sulfato ferroso.

Fuente: (Dary, Freire, & Kim, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002)

⁽b) El material usado para la cápsula y el espesor de la misma pueden variar. Todos los compuestos encapsulados pueden no tener una biodisponibilidad equivalente a la del sulfato ferroso.

Fortificación de Harina de Maíz Nixtamalizado

Los cereales se caracterizan por tener un hierro poco biodisponible y entre ellos, posiblemente, el cereal con la menor biodisponibilidad, es el maíz. Varios estudios han demostrado que la baja biodisponibilidad del hierro del maíz se debe al alto contenido de ácido fítico, presente principalmente en el germen. Se ha observado que la eliminación del germen del maíz reduce el contenido de ácido fítico y aumenta la biodisponibilidad del hierro, así mismo, variedades de maíz de bajo contenido de ácido fítico tienen mayor biodisponibilidad del hierro. También se ha demostrado que la nixtamalización reduce el contenido de ácido fítico en un 25 a 30%, tal como se indicó en el estudio realizado por Urizar, A. (1995), así también se demostró en el estudio mencionado que la biodisponibilidad del hierro aumenta con el proceso de nixtamalización, ya que el calcio satura directamente al ácido fítico, por lo que inhibe sus grupos reactivos. Además del ácido fítico, los granos contienen otros inhibidores como la fibra dietética, los taninos y los compuestos químicos que reaccionan con el hierro fácilmente (Urizar, 1995; Rivera, 2013).

El contenido de hierro en el grano de maíz está en un rango de 0.001 a 0.02 %, siendo el promedio porcentual de 0.003. Varios autores señalan que la absorción de hierro a partir de cereales y de ciertas preparaciones es frecuentemente baja aun cuando su contenido de hierro es usualmente alto; menos de un 2% en personas saludables y menos de un 5% en personas deficientes en hierro y en general, la absorción de hierro a partir del maíz es menor que aquella a partir de cualquier otro cereal. El hierro del trigo y maíz está menos accesible cuando éste se encuentra en productos hechos a base de harinas finamente molidas y con alto contenido de afrecho. La baja disponibilidad se atribuye al alto contenido de fibra dietética y fitato que se encuentran presentes, y que se consideran en cierto caso factores inhibitorios que causan la quelación del metal (Urizar, 1995; Rivera, 2013).

Saldana y Brown indican en un estudio realizado, en varias fábricas mexicanas, sobre la composición nutricional de las tortillas de maíz y de harina, que el contenido de hierro es significativamente superior en éstas que en el grano de maíz. Señalan que ocurren aumentos significativos de calcio, fósforo y hierro cuando el maíz es tratado alcalinamente (nixtamalización). En las tortillas fabricadas a partir del grano de maíz existe un contenido de hierro del 1.2 a 1.8 mg y en la tortilla de harina de maíz, el contenido es de 1.0 a 1.9 mg. Una comparación entre el contenido de hierro señalado anteriormente en el maíz y el establecido en las tortillas, muestra que en realidad ocurre un mejoramiento; sin embargo otros estudios (Serna) no muestran mayor diferencia entre el contenido de hierro en el grano y en la tortilla, ya que señalan un leve aumento en la biodisponibilidad del mismo. La cantidad de hierro presente, tanto en la tortilla como en el grano ha sido señalada en varios documentos y se ha señalado un incremento significativo, pero no se ha establecido totalmente los cambios que se presentan en los niveles de hierro soluble (biodisponible) respecto del grano a la tortilla (Urizar, 1995; Rivera, 2013).

En Guatemala, el maíz se procesa para consumo por medio de la cocción alcalina del grano con hidróxido de calcio. Este proceso elimina parte de la fibra e induce al aumento significativo en el contenido de calcio. A pesar de que el calcio en la tortilla es de gran importancia nutricional para el consumidor local, ya que no dispone de otra fuente de calcio en la dieta, el calcio también es inhibidor de la bioutilización del hierro. El maíz transformado en tortilla es un vehículo idóneo para ofrecer mayor disponibilidad de hierro para poblaciones que sufren deficiencias nutricionales como las de Guatemala.

La harina de maíz nixtamalizada se ha fortificado utilizando diversas sales de hierro como fumarato ferroso, bisglicinato ferroso y EDTA NaFe; si bien la bioutilización del hierro aumenta, siempre está sujeta al efecto negativo que el ácido fítico y el nivel de calcio puedan ejercer, además las sales de hierro pueden fácilmente inducir cambios químicos que pueden afectar las características

organolépticas del alimento, como lo son el color, sabor y textura (Bressani, Ruiz, Palomo, & Guidiel, s.f.).

Una evaluación del impacto potencial del programa de fortificación de Guatemala encontró que los más afectados por deficiencias nutricionales (es decir, los más pobres, los residentes en áreas rurales y los indígenas) consumieron pocas cantidades de productos elaborados con harina de trigo fortificada con hierro y ácido fólico, a tal punto que no se esperaría un impacto nutricional en estos grupos más necesitados. Esta inequidad se debe a que la base de la dieta tradicional de la población guatemalteca es el maíz y no el trigo, el cual se consume más en la población urbana y en zonas ladinas (no indígenas) (Martorell, 2015).

Deben agregarse compuestos de hierro a la harina de maíz para alcanzar la Ingesta Nutricional Recomendada (INR) de hierro prevista y hasta el nivel máximo que la harina y los alimentos finales puedan tolerar sin causar cambios organolépticos inadmisibles, dadas las condiciones ambientales (Dary, Freire, & Kim, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002).

El nivel del compuesto de hierro agregado debe proporcionar del 30% al 60% del valor de la Ingesta Nutricional Recomendada (INR) para el hierro por ración (suponiendo dos a tres raciones por día), con lo cual el alimento puede considerarse una excelente fuente del nutriente. La prueba de cambios sensoriales en los alimentos fortificados debe empezar a este nivel y ajustarse si se producen cambios sensoriales inadmisibles (Dary, Freire, & Kim, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002).

Dado el alto contenido de inhibidores de la absorción del hierro en la harina de maíz nixtamalizado, se recomienda el bisglicinato ferroso como alternativa para su fortificación. No se recomienda el sulfato ferroso porque causa rancidez; sin embargo, puede considerarse el uso de sulfato ferroso o fumarato ferroso encapsulado con aceite de soya parcialmente hidrogenado

Debe considerarse la eliminación de fitatos, de ser posible, mediante procesamiento tecnológico. Alternativamente, debe agregarse ácido ascórbico (a una razón molar igual o mayor a 2:1 de ácido ascórbico a hierro, lo que es equivalente a una razón en peso de 6:1) para mejorar la biodisponibilidad del hierro, siempre que la tecnología y los costos lo permitan.

El Acuerdo Gubernativo 298-2015 de fecha 29 de diciembre de 2015, publicado el 12 de enero de 2016, acuerda emitir el Reglamento para la Fortificación con Micronutrientes de la Harina de Maíz Nixtamalizado, el cual tiene como objetivo establecer las características, requisitos y especificaciones que debe cumplir la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes para el consumo humano directo o utilizada por la industria alimentaria, sea de producción nacional, importada o donada. El reglamento es de aplicación obligatoria para todas las harinas de maíz nixtamalizado que se consumen en el país, las cuales deben estar fortificadas con los micronutrientes tiamina, niacina, riboflavina, vitamina B12, ácido fólico, hierro y zinc (MSPAS, 2016).

El Acuerdo Gubernativo número 147-2017 de fecha 10 de julio de 2017, considera que, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo Gubernativo 298-2015 y brindar alternativas de fortificación al sector productivo, se hace necesario reformarlo, con el propósito de hacer efectiva su aplicación y lograr los resultados y alcances previstos en el mismo. Se reformó el artículo 11, en el cual se indican los valores mínimos de micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado, los cuales difieren de acuerdo al tipo de sal de hierro usado, dichos valores se muestran en la Tabla 1 y 2 (MSPAS, 2017).

Tabla 1

Micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado al utilizar Bisglicinato
Ferroso

Micronutriente	Valor Promedio Intrínseco del nutriente (mg/kg)	Contenido Promedio a Agregar (mg/kg)	Valor Total Promedio (mg/kg)	Compuesto Químico
Tiamina (Vitamina B1)	2.23	2.5	4.7	Mononitrato de tiamina
Niacina (Vitamina B3)	16.3	30.0	46	Nicotinamida
Riboflavina (Vitamina B2)	0.97	2.7	3.7	Riboflavina
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0	0.0035	0.0051	Cianocobalamina 0.1% WS
Ácido Fólico (Vitamina B9)	0.29	1.64	1.64	Ácido fólico (ácido pteroilglultamico)
Hierro	14.7	38.2	38.2	Bisglicinato ferroso
Zinc	18.0	33.0	33.0	Bisglicinato de zinc
Ácido Málico*	0.00	400.0	475.0	Ácido málico

*Ácido málico como antioxidante

Fuente: (MSPAS, 2017)

Tabla 2

Micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado al utilizar Fumarato
Ferroso

Micronutriente	Valor Promedio Intrínseco del nutriente (mg/kg)	Contenido Promedio a Agregar (mg/kg)	Valor Total Promedio (mg/kg)	Compuesto Químico
Tiamina (Vitamina B1)	2.23	2.5	4.7	Mononitrato de tiamina
Niacina (Vitamina B3)	16.3	30.0	46	Nicotinamida
Riboflavina (Vitamina B2)	0.97	2.7	3.7	Riboflavina
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0	0.0035	0.0051	Cianocobalamina 0.1% WS
Ácido Fólico (Vitamina B9)	0.29	1.64	1.64	Ácido fólico (ácido pteroilglultamico)
Hierro	14.7	68	82.7	Fumarato ferroso
Zinc	18.0	33.0	33.0	Bisglicinato de zinc

Fuente: (MSPAS, 2017)

Así también el artículo 19 indica que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del departamento de Regulaciones y Control de Alimentos vigilar y verificar la correcta aplicación del presente reglamento, para realizar monitoreos semestrales a nivel de expendios, cuyos informes deben ser analizados en la Comisión Nacional para la Fortificación (CONAFOR). Según el artículo 27, las reformas realizadas entrarán en vigencia a partir del 15 de septiembre de 2017 (MSPAS, 2017).

Determinación de la Cantidad de Hierro

La determinación de la cantidad de hierro en una muestra de alimento se realiza por medio de espectrofotometría de absorción atómica. Para llevara a cabo la determinación de hierro por este método, como primer paso se debe obtener una solución a partir de las cenizas del alimento bajo análisis, para luego realizar una calibración utilizando el método de cálculo con estándar externo integrado del equipo a utilizar. Al ingresar la muestra al equipo de absorción atómica en método hierro en harina que contiene la curva de calibración obtenida de concentración en mcg/mL, se debe calcular el coeficiente de correlación lineal e intercepto; e interpolar la muestra para cuantificar el resultado de la absorbancia versus concentración. Para el cálculo e informe de resultados se aplica la siguiente fórmula: Hierro en mg/Kg = $[(c \times v) / a]$.

En donde "c" es igual a la concentración en mcg/mL obtenidos por la interpolación en la curva de calibración de la muestra, "v" es el volumen de la muestra final y "a" se refiere a la muestra en gramos (Instituto de Salud Pública de Chile, 2008).

El método de espectrofotometría de absorción atómica no distingue la fuente de hierro utilizada para la fortificación (bisglicinato ferroso o fumarato ferroso) de la harina, por lo que únicamente se determinará la cantidad de hierro presente en cada una de las muestras analizadas.

Justificación

La harina refinada de maíz se obtiene de la molienda del endospermo del grano de maíz después que el germen y las capas exteriores han sido removidas. Este producto ha reemplazado al maíz entero como componente importante de la dieta de muchos lugares del mundo, por lo que el maíz transformado en tortilla, es un vehículo idóneo para ofrecer mayor disponibilidad de hierro para poblaciones que sufren deficiencias nutricionales cono las de Guatemala (Gonzáles, Ávila, Gil, & Velasco, 2016; MAGA, 2011). En Guatemala uno de los alimentos básicos y de mayor consumo es el maíz. El consumo Per Cápita en Guatemala reportado para el año 2016 fue de 302 g/día, lo cual corresponde al 48% de la ingesta de energía diaria proveniente del maíz, por lo que la harina de maíz nixtamalizado es un buen vehículo para la fortificación con hierro.

La fortificación de las harinas de trigo y de maíz es una estrategia preventiva basada en la alimentación que busca mejorar los valores de micronutrientes en poblaciones a lo largo del tiempo y que puede integrarse en el marco de otras intervenciones dirigidas a reducir las carencias de vitaminas y minerales cuando se identifican como problemas de salud pública (Bressani, Ruiz, Palomo, & Guidiel, s.f.).

Algunos de los factores que influyen sobre la estabilidad de las vitaminas y minerales agregados durante el almacenamiento y la preparación de la harina refinada de maíz son la temperatura, el tipo de preparación, tiempo de cocción, entre otras (USAID, s.f.).

El artículo 19 del Acuerdo Gubernativo número 298-2015, indica que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) vigilar y verificar la correcta aplicación del reglamento (MSPAS, 2017).

Debido a que hasta el momento la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado con hierro se ha realizado por las industrias de alimentos de forma voluntaria, se pretende evaluar la estabilidad del hierro utilizado para la fortificación, luego del proceso de cocción utilizado para la preparación de tortillas, con el objetivo de averiguar qué tan efectiva está siendo la fortificación de este vehículo, para contribuir a la disminución la deficiencia de hierro en la población guatemalteca más vulnerable. Así también aportar información al Programa de Alimentos Fortificados del DRCA acerca del cumplimiento y efectividad de los compuestos de hierro utilizados para la fortificación, para que de acuerdo a los resultados encontrados se puedan tomar ciertas medidas para mejorar dicha estrategia.

Otra de las razones por las que se desea realizar dicho estudio es debido a que se desconoce que tanto se degrada el hierro fortificado luego de la preparación de tortillas en los hogares de los guatemaltecos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar la estabilidad del hierro en tortillas elaboradas con harina de maíz nixtamalizado, utilizado en la fortificación de tres marcas comerciales de harina de maíz nixtamalizado disponibles en Guatemala.

Objetivos Específicos

Verificar contenido de hierro en harina cruda de maíz nixtamalizado fortificada.

Determinar el contenido de hierro presente en tortillas elaboradas a base de harina de maíz nixtamalizado.

Comparar el contenido de hierro indicado en el etiquetado nutricional de las harinas de maíz nixtamalizado en estudio, con el reportado por el Laboratorio Nacional de Guatemala.

Materiales y Métodos

Universo

Población. En Guatemala se comercializan diferentes marcas de harina de maíz nixtamalizado fortificada, las cuales son producidas por cuatro empresas principales: DEMAGUSA, S.A. (Derivados de Maíz, Sociedad Anónima) que cuenta con las marcas Maseca, Masa Rica y Tortimasa; IHNSA, S.A. (Molinos Modernos, Sociedad Anónima) que produce Del Comal, Doña Olimpia y Maíces de Santa María; Industria Maya que tiene a su cargo la marca Chortí; y ALCSA, S.A. (Arrocera Los Corrales, Sociedad Anónima) a la que pertenece la marca Oro Maya.

Muestra. Tres marcas de harina de maíz nixtamalizado fortificada, comercializadas en Guatemala pertenecientes a diferentes industrias fabricantes (Maseca, Del Comal y Oro Maya).

Se tomaron tres muestras de 400 g de harina cruda de cada una de las marcas seleccionadas, provenientes de un mismo lote de fabricación. Así también tres muestras de 400 g de tortillas elaboradas con harina del mismo lote de fabricación del que se obtuvieron las muestras de harina cruda, de cada una de las marcas comerciales.

Diseño de la investigación

Estudio de tipo descriptivo cuantitativo transversal

Materiales

Dentro de los materiales a utilizados se encontraron: harina de maíz nixtamalizado fortificada de cada una de las marcas elegidas, lapicero, hojas, agua pura, comal, gas, estufa, bolsas Whirl-Pack, computadora, internet, mesa, silla, impresiones, formato oficial de toma de muestras, análisis fisicoquímicos de las

muestras de harina cruda y de tortillas para la determinación de la cantidad de hierro presente en cada una.

Métodos

A continuación se describe la metodología a seguida durante la investigación.

Selección de la muestra de harina de maíz nixtamalizado. La muestra estuvo constituida por tres marcas de harina de maíz nixtamalizado fortificada, las cuales fueron elegidas al azar, teniendo cuidado de no repetir la industria fabricante.

Criterios de inclusión. Marcas de harina de maíz nixtamalizado fortificada con hierro que se comercialicen en Guatemala y que deban cumplir con el Acuerdo Gubernativo número 298-2015 a partir del 15 de septiembre de 2017.

Criterios de exclusión. Marca de harina de maíz nixtamalizado fortificada que pertenezca a la misma industria fabricante que alguna de las marcas ya seleccionadas para la investigación. Harina de maíz nixtamalizado que no esté fortificada con hierro o harina de maíz sin nixtamalizar.

Determinación de la muestra. El cálculo de la muestra fue por conveniencia, de acuerdo a la capacidad del Laboratorio Nacional de Salud para la recepción de muestras pertenecientes al Programa de Alimentos Fortificados del Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS), correspondiente a harina de maíz nixtamalizado fortificada. Las muestras se enviaron por triplicado para determinar la uniformidad de contenido de hierro fortificado en el lote en estudio.

Se adquirieron 6 libras de harina de maíz nixtamalizado fortificada de cada una de las marcas seleccionadas del mismo lote de fabricación, para poder

obtener tres muestras de al menos 400 g de harina cruda y tres muestras de 400 g de tortillas, las cuales se realizaron con la misma harina de la cual se tomaron las muestras en crudo, teniendo en total 18 muestras. Las tortillas enviadas al Laboratorio Nacional de Salud fueron elaboradas por la investigadora, con el objetivo de minimizar posibles fuentes de error, apegándose a las instrucciones de preparación de cada una de las marcas comerciales de las harinas.

Verificación de hierro en harina de maíz. Para la verificación de la cantidad de hierro presente en la harina cruda y tortillas de maíz nixtamalizado, se enviaron las muestras al Laboratorio Nacional de Salud, quien fue el encargado de llevar a cabo el análisis fisicoquímico por espectrofotometría de absorción atómica, para determinar la cantidad de hierro presente en cada una de las muestras.

Para poder ingresar las muestras al Laboratorio Nacional de Salud, se llenó el formato de toma de muestras oficial, utilizado por todos los programas de la unidad de monitoreo de alimentos (Anexo 1), llenando un formato para harina cruda y otro para tortillas, especificando en cada uno, el tipo de análisis que se deseaba realizar (determinación de hierro).

Determinación de la estabilidad del hierro en tortillas. De acuerdo a los resultados obtenidos por el Laboratorio Nacional de Salud en cuanto a la cantidad de hierro presente en las muestras analizadas, se determinó que tanta variación existe entre la harina de maíz nixtamalizado fortificada como materia prima (cruda) y la tortilla como producto terminado.

Comparación del contenido de hierro. De acuerdo a los resultados obtenidos por el Laboratorio Nacional de Salud, se comparó la cantidad de hierro presente en las muestras, analizadas por el laboratorio, con la cantidad de hierro declarado por la industria fabricante en el etiquetado nutricional, ubicado en el empaque (Tabla 3; Anexo 2, 3 y 4).

Tabla 3

Contenido de hierro declarado por las industrias fabricantes en el etiquetado nutricional, ubicado en el empaque de cada una de las marcas seleccionadas.

Marca	Contenido de hierro declarado
Maseca*	4.20 mg/ 100 g de harina
Oro Maya	4.20 mg/ 100 g de harina
Del Comal	Nivel mínimo: 40 mg/kg = 4 mg/ 100 g de harina

^{*}La marca Maseca, es la única que declara que el contenido de hierro declarado equivale a 88 mg de hierro en forma de sulfato ferroso.

Fuente: Datos obtenidos del etiquetado nutricional del empaque con el que se comercializa cada una de las marcas seleccionadas.

Recolección de datos. Los resultados obtenidos de los análisis fisicoquímicos para la determinación de la cantidad de hierro, realizados por el Laboratorio Nacional de Salud se tabularon en una tabla realizada en el programa Microsoft Excel (Anexo 5).

Análisis de datos. Para el análisis de datos se utilizó estadística inferencial, distribución t de Student, la cual es una distribución de probabilidad que surge del problema de estimar la media de una población normalmente distribuida cuando el tamaño de la muestra es pequeño (< 30), como fue el caso de esta investigación (Abanto, Carrasco, Córdova, Huiman, Sandoval, & Garayar, 2013).

Resultados

En la Tabla 4 se presenta el análisis de los resultados obtenidos por el Laboratorio Nacional de Salud (LNS).

Tabla 4

Contenido de hierro determinado por el LNS en las muestras de harina de maíz nixtamalizado fortificada y en las tortillas (mg/100 g).

Marca comercial de la harina	Hierro en harina cruda según LNS	X ± DE	Hierro en tortilla según LNS	X ± DE	Pérdida de hierro al elaborar las tortillas	X ± DE	t de student (Valor P)
Oro Maya	4.098	_	2.902		1.196		
Oro Maya	5.099	4.47 ± 0.55	2.993	2.93 ± 0.05	2.106	1.54 ± 0.49	0.0326*
Oro Maya	4.222		2.904		1.318		
Maseca	5.057	_	3.136	_	1.921	_	
Maseca	5.014	5.02 ± 0.04	3.706	3.46 ± 0.29	1.308	1.56 ± 0.32	0.0140*
Maseca	4.983	_	3.541	•	1.442	•	
Del Comal	6.770		5.128		1.642		
Del Comal	6.688	6.71 ± 0.04	5.034	5.05 ± 0.074	1.654	1.66 ± 0.031	0.0001*
Del Comal	6.682		4.982		1.7		

^{*}Estadísticamente significativo al considerar un nivel de significancia de 0.05; LNS: Laboratorio Nacional de Salud; X: Media; DE: Desviación Estándar.

Fuente: Investigación de campo.

En la Tabla 4 se observa que el contenido de hierro en la tortilla disminuye de forma significativa, de acuerdo al valor P, al considerar un nivel de significancia (<0.05), respecto a la cantidad con la que se fortificó la harina.

En la Tabla 5 se presenta los resultados en cuanto a la comparación entre los niveles de fortificación de hierro declarado por la industria fabricante y lo determinado por el LNS.

Tabla 5

Contenido de hierro declarado por las industrias fabricantes en el etiquetado nutricional y cantidad detectada por el LNS en las muestras de harina de maíz nixtamalizado fortificada (mg/100 g).

Marca comercial de harina	Hierro en harina cruda según LNS	X ± DE	Hierro declarado en etiquetado nutricional	X ± DE	Diferencia entre hierro declarado en el etiquetado y resultado	X ± DE	t de student (Valor P)
Oro Maya	4.098		4.200		-0.102		
Oro Maya	5.099	4.47 ± 0.55	4.200	4.20 ± 0	0.899	0.27 ± 0.55	0.4775
Oro Maya	4.222	1.17 = 0.00	4.200	1.20 2 0	0.022	0.27 = 0.00	0.1770
Maseca	5.057		4.200		0.857		
Maseca	5.014	5.02 ± 0.04	4.200	4.20 ± 0	0.814	0.82 ± 0.04	0.0007*
Maseca	4.983	_	4.200		0.783	_	
Del Comal	6.770		4.000		2.770		
Del Comal	6.688	6.71 ± 0.04	4.000	4.00 ± 0	2.688	2.71 ± 0.04	0.0001*
Del Comal	6.682		4.000		2.682		

^{*}Estadísticamente significativo al considerar un nivel de significancia de 0.05; LNS: Laboratorio Nacional de Salud; X: Media; DE: Desviación Estándar.

Fuente: Investigación de campo.

En la Tabla 5 se observa que la marca Del Comal declara un menor nivel de fortificación en su etiquetado nutricional; así también que en general, la cantidad detectada por el LNS en las muestras, sobrepasa la cantidad declarada por la industria en el etiquetado.

Discusión de resultados

La fortificación es un tipo de procesamiento de alimentos, la cual si se usa adecuadamente, puede ser una estrategia valiosa para controlar deficiencias de alimentos (FAO, s.f.). El primer paso de un programa de fortificación de alimentos es la selección de los alimentos que puedan servir de vehículo para el micronutriente, el cual debe ser un componente integral del régimen alimentario de la población en general, teniendo en consideración, al grupo de bajo nivel socioeconómico (De la Cruz, Ajeataz, Caal, Vargas, Rodriguez, & Pixtún, 2016).

El maíz es el cereal básico en la alimentación de diversos sectores de la población guatemalteca, siendo la forma de consumo más frecuente del maíz, como tortilla (Rivera, 2013; Martorell, 2015). Una de las formas de preparación de tortillas más común hoy en día es a partir de harina de maíz producida industrialmente, debido a las ventajas que presenta (Rivera, 2013), lo que convierte a la harina de maíz nixtamalizada en un vehículo adecuado para la fortificación de hierro como estrategia a largo plazo para prevenir la deficiencia en hierro.

A partir del 15 de septiembre de 2017, entró en vigencia el Acuerdo Gubernativo 147-2017, en el cual se indican los valores mínimos de micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado, los cuales difieren de acuerdo al tipo de fuente de hierro (Tabla 1 y 2).

Por lo que con el objetivo de evaluar la estabilidad de la fuente de hierro con la que se fortifica la harina de maíz nixtamalizado, luego de transformar la harina cruda a tortillas, se analizaron 18 muestras en total de tres marcas comerciales de harina de maíz nixtamalizado fortificada, tomadas por conveniencia, de acuerdo a la capacidad del LNS para la recepción de muestras pertenecientes al Programa de Alimentos Fortificados del Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA) del Ministerio de Salud y Asistencia

Social (MSPAS), correspondiente a harina de maíz nixtamalizado fortificada (para 2017: 20 muestras al mes).

Se determinó la cantidad de hierro en las muestras analizadas de harina de maíz nixtamalizado fortificada cruda, concluyendo que los niveles de fortificación detectados por el LNS, coinciden con lo establecido en el Acuerdo Gubernativo 147-2017, asumiendo en base a lo detectado y los niveles establecidos por el Acuerdo Gubernativo, para cada compuesto; que Oro Maya y Maseca utilizan bisglicinato ferroso como fuente de hierro y Del Comal utiliza fumarato ferroso.

Se verificó la cantidad de hierro resultante en las muestras analizadas de tortillas, elaboradas con harina de maíz nixtamalizado, a partir de la cantidad detectada por el LNS en las muestras de harina cruda, dando como resultado, que el contenido de hierro en la tortilla, disminuye en todos los casos, en función del nivel de fortificación agregado a la harina de maíz nixtamalizado cruda, por lo que según el nivel de significancia (<0.05), la degradación del contenido de hierro luego del proceso de cocción de la tortilla es estadísticamente significativo (Tabla 4), lo cual indica que las fuente de hierro (bisglicinato ferroso y fumarato ferroso), son inestables al ser sometidos a calor. Sin embargo en esta investigación no se pudo determinar exactamente, cuál de los dos compuestos fue más inestable, debido a que las industrias fabricantes no declaran la fuente de hierro utilizada al fortificar la harina y el LNS no cuenta actualmente con la metodología que le permita determinarlo.

A pesar de que la degradación de la fuente de hierro utilizado es estadísticamente significativa, la fortificación de este vehículo, aún sigue siendo beneficiosa como estrategia para reducir la incidencia de deficiencia de hierro en la población guatemalteca, debido a que las fuentes de hierro utilizadas son de alta biodisponibilidad, por lo que el contenido de hierro resultante, luego de los procesos de cocción, contribuye a alcanzar la RDD de la población (Dary, Freire, &

Kim, Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe, 2002).

Por otro lado, con el objetivo de evaluar si las industrias procesadoras de harina de maíz nixtamalizado cumplen con el nivel de fortificación declarado en el etiquetado nutricional del empaque comercial, se comparó el contenido de hierro detectado por el LNS con la cantidad declarada, obteniendo como resultado que en la mayoría de los casos, el nivel de fortificación real (detectado por el LNS), fue mayor al declarado por la industria fabricante en el etiquetado nutricional. Sin embargo, la diferencia entre estas dos variables, únicamente fue estadísticamente significativo para las marcas Maseca y Del Comal (Tabla 5), según el nivel de significancia elegido (<0.05).

Conclusiones

El contenido de las fuentes de hierro utilizadas para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado, disminuyó de manera estadísticamente significativa durante el proceso de preparación de tortillas.

El contenido de hierro detectado por el Laboratorio Nacional de Salud en las muestras de harina de maíz nixtamalizado fortificada, cumple con los niveles de fortificación obligatorios según el Acuerdo Gubernativo número 147-2017.

Al comparar el contenido de hierro del etiquetado nutricional de las harinas de maíz nixtamalizado fortificada, con los datos detectados por el Laboratorio Nacional de Salud, la mayoría de los niveles de fortificación fueron superiores a lo declarado; por lo que las industrias fabricantes de las marcas seleccionadas, si cumplen con la fortificación de hierro declarada.

Recomendaciones

Evaluar la degradación del contenido de hierro en otras preparaciones elaboradas con harina de maíz nixtamalizado fortificada, en las que el tiempo de cocción sea mayor (Ej. tamalitos).

Establecer rangos máximos y mínimos en el Acuerdo Gubernativo 147-2017 para ambos compuestos permitidos para la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado.

Establecer rango mínimo y máximo del contenido de fortificación que debe tener la harina de maíz nixtamalizado, tomando en cuenta la degradación que se produce a causa del proceso de preparación.

Establecer como requisito para la obtención de registro sanitario de la harina de maíz nixtamalizado fortificada, presentar estudio de estabilidad del producto utilizado como fuente de hierro, así como la declaración de la fuente de hierro utilizada, en un lugar visible dentro de la etiqueta comercial del producto, o bien, informar la fuente al DRCA.

Referencias

- Bonilla, A. (4 de 5 de 2016). Fortificación de Alimentos en Centroamérica y el Caribe. Recuperado el 8 de 2017, de http://ilsimesoamerica.org/wp-content/uploads/sites/14/2016/08/Monograf%C3%ADa-Fortificaci%C3%B3n-de-alimentos-para-Centroam%C3%A9rica-y-el-Caribe.pdf
- Scrimshaw, N. (2005). La Fortificación de Alimentos: Una estrategia nutricional indispensable. *Anales Venezolanos de Nutrición*, 18 (1).
- Aguirre, J., Chávez, A., Medina, B., García, E., Carrasco, Q., & Guarneros, N. (nov/dic de 2013). Impacto del Suministro de Harina de Maíz Fortificada en la Anemia de Preescolares de zonas Indígenas de México. Recuperado el 2 de sep de 2017, de Scielo: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112013000600013
- Arce, P. (s.f.). *La Anemia, Mucho más que la Deficiencia de Hierro*. Recuperado el 8 de 2017, de http://nutilab-dha.com/tag/bisglicinato-ferroso/
- Bressani, R., Ruiz, A., Palomo, P., & Guidiel, E. (s.f.). Establidad en almacenamiento y procesamiento de vitamina Cy biodisponibilidad del hierro suplementario a la harina nixtamalizada de maíz. 1(1ª). Guatemala: Universidad del Valle de Guatemala.
- Bressani, R., Turcios, J., Loarca, P., Palacios, P., & Colmenares, A. (11 de 2000). Estabilidad Química y Organoléptica y Biodisponibilidad del Hierro Suplementario en Harinas Nixtamalizadas de Maíz Durante su Almacenamiento. *Informe Final Proyecto 68-98*, 1(1ª). Guatemala: Centro de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

- De León, L. (2 de 2003). Desarrollo tecnológico y evaluación de la fortificación con hierro de masa de maíz nixtamalizada mejorada o no con soya. Recuperado el 9 de 2017, de CONCYT: http://bvssan.incap.int/local/D/DOE-100.pdf
- Nieves, I., Ramírez, N., & Monroy, A. (12 de 2012). *Bienes Públicos Reguonales para la Fortificación de Alimentos con Micronutrientes en Centro América*. Recuperado el 8 de 2017, de http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/3F3BAA8AA86D38 C505257B3900594987/\$FILE/9.BienesP%C3%BAblicosCentroAm%C3%A9ric a.pdf
- Sinisterra, O., Fontes, F., Carrasco, Y., Pons, E., Ulloa, D., Lay, L., y otros. (12 de 2013). Efectividad de un cereal de maíz precocido fortificado con gluconato ferroso estabilizado con glicina o bisglicinato ferroso sobre el estatus de hierro de niños de 24 a 59 meses . Recuperado el 7 de 2017, de Scielo: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182013000400007
- Martorell, R. (2015). Equidad en el impacto sobre anemia y estado férrico del programa de fortificación de Costa Rica. Recuperado el 9 de 2017, de http://www.alanrevista.org/ediciones/2015/suplemento-1/art-82/
- FAO. (s.f.). Nutrición Humana en el Mundo en Desarrollo: Procesamiento y Fortificación de los Alimentos. Recuperado el 8 de 2017, de Deposito de Documentos de la FAO: http://www.fao.org/docrep/006/w0073s/w0073s10.htm
- CONAFOR; INCAP; LIDECON & unicef. (s.f.). Micronutrientes y Fortificación de Alimentos. *Taller de Fotrificación de Alimentos impartido por el DRCA*, 1. Guatemala.

- unicef. (4 de 2012). Glosario de Nutrición: Un recurso para comunicadores.

 Recuperado el 8 de 2017, de unicef:

 https://www.unicef.org/lac/Nutrition_Glossary_ES.pdf
- CONAFOR. (2010). Consolidado de Legislación para Fortificación de Alimentos.

 Recuperado el 7 de 2017, de CONAFOR:

 http://www.conafor.org/pp/bancofotos/326-6131.pdf
- MAGyP. (12 de 2014). Nutrición y Educación Alimentaria: Alimentos fortificados y enriquecidos ¿donde están las diferencias? Recuperado el 8 de 2017, de Alimentos Argentinos: http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Nutricion/fichaspdf/Fich a_34_fortificadosEnriquecidos.pdf
- Serpa, A., Vélez, L., Barajas, A., Castro, I., & Zuluaga, R. (2016). Compuestos de hierro para la fortificación de alimentos: El desarrollo de una estrategia nutricional indispensable para países en vía de desarrollo. Recuperado el 9 de 2017, de bdigital: https://revistas.unal.edu.co/index.php/acta_agronomica/article/view/50327/569 22
- De la Cruz, C., Ajeataz, J., Caal, J., Vargas, E., Rodriguez, R., & Pixtún, C. (2 de 2016). Fortificación Alimentaria. 8(1ª). Guatemala.
- Avalos, I. (s.f.). Ventajas y limitaciones de la fortificacion de alimentos. 1(1^a). Guatemala.
- Aperte, E. (2012). Fortificación de limentos y suplementos vitamínicos: Beneficio o riesgo. Recuperado el 8 de 2017, de https://dieteticaieselgetares.files.wordpress.com/2012/10/alimentosfortificados.pdf

- MINSA. (s.f.). Estrategia Fortificación con Hierro. Recuperado el 8 de 2017, de http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/destacados/archivos/47/4_Estrategia%2 0fortificaci%C3%B3n%20hierro.pdf
- MSPAS. (12 de 1 de 2016). Acuerdo Gubernativo Número 298-2015. *Diario de Centroamárica* (75).
- Toxqui, L., Piero, A., Courtois, V., Bastida, S., Sánchez, F., & Vaquero, M. (6 de 2010). Deficiencia y Sobrecarga de Hierro: Implicaciones en el estado oxidativo y la salud cardiovascular. Recuperado el 9 de 2017, de Scielo: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112010000300003
- Romero, F. (2008). Estabilidad de vitaminas, vida comercial y bioaccesibilidad de folatos hierro en fórmulas infantiles de continuación y crecimiento.

 Recuperado el 9 de 2017, de https://digitum.um.es/jspui/bitstream/10201/2114/1/RomeroBraquehais.pdf
- Martínez-Salgado, H., Cadanueva, E., Rivera, J., Viteri, F., & Bourgues, H. (2 de 2008). La deficiencia de hierro y la anemia en niños mexicanos: Acciones para prevenirlas y corregirlas. Recuperado el 8 de 2017, de Scielo: http://scielo.unam.mx/pdf/bmim/v65n2/v65n2a3.pdf
- Velázquez, L., Lorenzo, P., Moreno, A., Lizasoain, I., Leza, J., Moro, M., y otros. (2008). *Farmacología Básica y Clínica* (18ª ed.). Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Bird, J. (18 de 7 de 2016). Las Desventajas de no Fortificar los Alimentos. Recuperado el 8 de 2017, de Nutri-Facts: http://www.nutri-facts.org/es_ES/news/Las-desventajas-de-no-fortificar-los-alimentos.html

- Coronel, L., & Trujillo, M. (5 de 2016). Prevalencia de la anemia con sus factores asociados en niños/as de 12 meses de edad y capacitación a los padrs de familia en el centro de desarrollo infantil de la Universidad de Cuenca. Recuperado el 9 de 2017, de http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/25042/1/TESIS.pdf
- Haro, J., Martínez, C., Periago, M., & Ros, G. (2005). Prevención de la deficiencia en hierro mediante el enriquecimiento de los alimentos. Recuperado el 2017, de https://digitum.um.es/jspui/bitstream/10201/516/1/AV21%20%282005%29%20 p%207-21.pdf
- Mercadal, F., & Díaz, J. (12 de 2012). Efecto de cuatro fuentes de hirro para fortificación en las caracterósticas físicas de la tortilla de masa de maíz nixtamalizado. Recuperado el 9 de 2017, de Zamorano, Honduras: https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1220/1/AGI-2012-T042.pdf
- Pharma Investi. (s.f.). *Cheltin FC: Comprimidos recubiertos*. Recuperado el 8 de 2017, de http://www.farmaciasahumada.cl/fasa/MFT/PRODUCTO/P7426.HTM
- MSPAS. (17 de 7 de 2017). Acuerdo Gubernativo Número 147-2017. *Diario de Centro América*, *CCCVII* (58).
- Instituto de Salud Pública de Chile. (1 de 2008). *Procedimiento para determinar hierro en harinas y alimentos: Método espectofotometría de absorción atómica/llama*. Recuperado el 9 de 2017, de http://www.ispch.cl/lab_amb/doc/microbiologia_alimentos/PRT-711.02-159.pdf
- Gonzáles, F., Ávila, M., Gil, Y., & Velasco, D. (5 de 8 de 2016). *Proceso de la Fabricación de la Harina Precocida de Maíz.* Recuperado el 27 de 7 de 2017, de https://ppqujap.files.wordpress.com/2016/05/proceso-de-harina-de-maiz-precocida.pdf

- MAGA. (2011). Boletín Gabinete Económico: Situación de precios del maíz blanco
 en Guatemala. Recuperado el 2017, de https://www.banguat.gob.gt/publica/prensa/boletin_final.pdf
- USAID. (s.f.). Fortification Basics: Harina refinada de maíz/ harina integral de maíz. Recuperado el 7 de 2017, de http://www.a2zproject.org/~a2zorg/pdf/Maiz.pdf
- Urizar, A. (1995). Efecto de la Nixtamalización del Maíz Sobre el Contenido de Ácido Fítico, Calcio y Hierro. Facultad de Ingeniería. Guatemala: UVG.
- Rivera, S. (2013). Identificación y Cuantificación de Calcio y Hierro, Como Suplementos Nutricionales, en Tortillas Elaboradas a Base de Harina de Maíz Fabricada Industrialmente, en Tortillerías de la Zona 15 de la Ciudad de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Químico Farmacéutico. USAC.
- OPS. (7 de 2002). Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe. Recuperado el 8 de 2017, de paho.org: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Compuestos-hierro-Esp.pdf
- Dary, O., Freire, W., & Kim, S. (6 de 2002). Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos: Guías para América Latina y el Caribe. Recuperado el 8 de 2017, de paho.org: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Compuestos-hierro-Esp.pdf
- Menchú, M., Torún, B., & Elias, L. (2012). *Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP* (2ª ed., Vol. 1). Guatemala, Guatemala: INCAP.
- Alvarado, M. (2013). Peso de Alimentos por Porción. 1(2ª). Guatemala: USAC.

Abanto, J., Carrasco, M., Córdova, T., Huiman, J., Sandoval, W., & Garayar, G. (2013). *Distribución T de Student.* Facultad de educación matemática, Estadística Inferencial. Perú: Universidad Nacional Federico Villareal.

Anexos

Anexo 1

Formato utilizado para la toma de muestras para su posterior ingreso al Laboratorio Nacional de Salud.

So Sa Sa	Ministerio de Saluc Dirección General Vigilancia y Contro DEPARTAMENTO DE R 3a. Calle final 2-10, Zoni Tel: 2502-2502 Ext- 201 Guatemala, C. A	ol de la Salud. REGULACIÓN Y CONTROL DE AL a 15 Valles de Vista Hermosa - Telefax: 2369-3320	IMENTOS		
CONST	ANCIA DE TOMA DE MU	ESTRAS DE ALIMENT	OS PARA CO	ONTROL SAN	ITARIO
ugar y Fech	na: Establecimiento:				
	Establecimiento:				
	Propietario:				
		Extendida Por:		Fecha:	
luestras To	omadas a: (Marcar con una X el F				
) FABRIC	CANTE () EXPENDEDOR	() TRANSPORTISTA			
	OLICITADOS:	A MATERIAL CONTRACTOR			
	The second secon				
) FÍSICO		IOLÓGICO () QUÍMICO			
	() OTHOS (DESCRIB	IR EN OBSERVACIONES ESP	ECIFICAMENT	E)	
LMACENA	DORA O BODEGA:	The state of the s	No. BODEG	A:	
IRECCIÓN	DE LA ALMACENADORA:				
No. DE CONTROL	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA COMERCIAL	LOTE	FECHA DE	CANTIDAD
ONTHOL			20000	VENCIMIENTO	MUESTREADA
1					
	Ball Branch	Annual Control of the last of	Figure 1	The latest	
200					
77	THE R. P. LEWIS CO., LANSING, MICH.				
Observacion	06;				
Diservacion	06:				
Diservacion	45.				
	es: legal: Artículo 132 del Código de	Salud Dio: 90-97			
undamento	legal: Artículo 132 del Código de				Towns Co.
	legal: Artículo 132 del Código de	Salud Dto. 90-97 (firma):		6	
fundamento	legal: Artículo 132 del Código de	(firma);		Control of the contro	FORTPICADOS
fundamento	legal: Artículo 132 del Código de spieto del interesado	(firma);	pleto de la autor	idad sanitaria	FORTECAOCS

Fuente: MSPAS, 2017

Anexo 2

Etiquetado nutricional declarado por la industria fabricante en el empaque comercial correspondiente a la marca "Del Comal"



Fuente: Foto propia del empaque utilizado

Anexo 3

Etiquetado nutricional declarado por la industria fabricante en el empaque comercial correspondiente a la marca "Oro Maya".



Fuente: Foto propia del empaque utilizado

Anexo 4

Etiquetado nutricional declarado por la industria fabricante en el empaque comercial correspondiente a la marca "Maseca".



Fuente: Foto propia del empaque utilizado

Anexo 5
Formato para recolección y tabulación de resultados

Marca	Contenido de Hierro	(mg/Kg)		
iviai ca	Harina Cruda	Tortillas		
Oro Maya				
Oro Maya				
Oro Maya				
Maseca				
Maseca				
Maseca				
Del Comal				
Del Comal				
Del Comal				
ELL :				

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 5

Agenda didáctica de la sesión educativa del 23 de octubre de 2017

Tema a brindar: Buena	as Prácticas de Manufactu	ra.				
Nombre de facilitadora	: Wendy Ortiz	Beneficiarios: Usuarios del programa de alimentos Industrializados				
Fecha de la sesión: 23	de Octubre	Tiempo aproximado en n	ninutos: 30 minutos			
Objetivo de aprendizaje	Contenido	Actividades de aprendizaje	Evaluación de la sesión			
Identificar las generalidades y los peligros de no aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria.	 Definición de Buenas prácticas de manufactura Objetivos de buenas prácticas de manufactura Peligros de contaminación en los alimentos Tipos de peligros físicos, químicos, biológicos y microbiológicos. 	 Actividad de bienvenida Brindar contenido Resolución de comentarios y preguntas Reflexión pedagógica 	Se realizará de forma oral sobre el tema brindado, las preguntas son conceptos básicos de los temas impartidos. Las preguntas a realizar son: • ¿Cuáles son los peligros físicos? • De un ejemplo de peligro físico • ¿Qué diferencia hay entre un peligro químico y un biológico? • ¿Cuáles son las cinco claves para la inocuidad de los alimentos según la OMS?			

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 6

Agenda didáctica de la sesión educativa del 6 de noviembre de 2017

Tema a brindar: Buena	as Pr	ácticas de Manufactur						
Nombre de la facilitad	ora: F	Rocio Gregg	Вє	Beneficiarios: Usuarios del DRCA, provenientes				
				del interior del país.				
Fecha de sesión: 6/11/2017			Tie	empo aproximado: 30 r				
Objetivos de aprendizaje		Contenido		Actividad de aprendizaje		Evaluación de la sesión		
 Analizar las buenas prácticas de manufactura Considerar los 	1.	Introducción al Departamento de Regulaciones y Control de Alimentos (DRCA)	•	Actividad de bienvenida: Preguntarle a los usuarios ¿Qué son las buenas	1.	¿Cuáles son las cuatro etapas de la cadena agroalimentaria?		
factores que afectan la calidad e inocuidad de	2.	Clasificación de las licencias sanitarias		prácticas de manufactura?	2.	¿Cuáles son los peligros que se pueden encontrar en los alimentos?		
los alimentos procesados.	3.	Cadena agroalimentaria	•	Brindar el contenido Compartir	3.	¿Enliste 3		
 Identificar los peligros que se encuentran en 	4.	Calidad de los alimentos		evidencias de aprendizaje con ellos mismos	4.	peligros físicos? ¿Enliste 3		
los alimentos	5.	Inocuidad de los alimentos	•	Autoanálisis		peligros biológicos?		
	6.	Peligros en los alimentos			5.	¿Qué enfermedades pueden ser transmitidas por		
	7.	Enfermedades transmitidas por los alimentos				los alimentos?		
- Fuento: Eleberación pro-	8.	Buenas prácticas de manufactura						

Fuente: Elaboración propia

Rocío Gregg Díaz Estudiante EPS Nutrición

usana Ortiz Abdalla Estudiante EPS Nutrición

Asesorado y aprobado por:

MSc. Claudia G. Porres Sam Supervisora de Prácticas de

USAC

Ciencias de Alimentos del Ejercicio Profesional Supervisado - EPS-

MSc. Silvia Rodriguez de Quintana Directora de Escuela de Nutrición Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia USAC

DIRECCION
DIRECCION
DIRECCION