

Carrera de Especialización en Seguridad Alimentaria

Trabajo Final Integrador



Alumno:

Diego Celano

Título del trabajo:

Cronobacter sakazakii en formulas lácteas infantiles, reporte de detección en un producto en polvo para lactantes en Argentina y acciones llevadas a cabo por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Director:

Lic. Sergio Alejandro Epszteyn. Licenciado en Ciencias Biológicas (UBA). Magíster en Microbiología (Israel). DGHySA/AGG, G.C.A.B.A.

Diciembre 2016

Índice:

Objetivo.....	3
Introducción.....	3
Desarrollo.....	4
Características del microorganismo.....	4
Distribución.....	6
Clínica de la enfermedad.....	6
A-Enterocolitis Necrotizante.....	6
B-Meningitis.....	7
C-Septicemia/Bacteriemia.....	7
Tratamiento.....	7
Epidemiología.....	7
Reglamentación.....	8
Descripción del proceso de Elaboración de Productos en polvo para lactantes, análisis de peligros y puntos de control para su elaboración.....	9
Descripción de medidas tomadas por una empresa Argentina y Autoridades Sanitarias Nacionales ante el hallazgo en formula láctea infantil en polvo en 2015.....	15
Conclusiones.....	20
.	
Bibliografía.....	22

Objetivo:

Realzar una revisión de la bibliografía respecto al *Cronobacter sakazakii* en formulas en polvo para lactantes, análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de productos para lactantes y describir un caso de detección de *Cronobacter sakazakii* en un producto en polvo para lactantes fabricado en nuestro país. Se analizarán las medidas tomadas tanto por la empresa como por el SENASA.

Introducción:

Cronobacter sakazakii es un patógeno oportunista emergente causante de meningitis neonatal, enterocolitis necrotizante, meningoencefalitis y bacteriemia.

Si bien es un patógeno de prevalencia baja afecta principalmente a uno de los grupos más vulnerables de nuestra sociedad, los lactantes y dentro de este grupo los recién nacidos e inmunodeprimidos, particularmente a los de bajo peso al nacer.

La casos de infecciones por este microorganismo han sido relacionados con consumo de formulas lácteas en polvo contaminadas. Dicha contaminación del producto puede darse durante su elaboración en industrias, provenir de alguna de las materias primas o bien contaminarse en el momento de preparación del alimento previo a ofrecerse al lactante.



Fig. 1. Alimentación de recién nacido con formula láctea.

Por cuestiones tecnológicas las formulas en polvo no pueden elaborarse en forma estéril, como consecuencia de ello los establecimientos elaboradores deben desarrollar sistemas de autocontrol como el HACCP que sean eficientes para evitar la presencia de esta bacteria en sus productos.

Desarrollo:

1. Características del microorganismo

Cronobacter sakazakii, anteriormente llamado *Enterobacter sakazakii*, es una bacteria oportunista gram negativa, móvil (por flagelos en su superficie), anaeróbica facultativa no esporulada (Farmer y col., 1980). Recién en 2012 se lo reclasifico como *Cronobacter* spp. en 7 especies: *C. sakazakii*, *C. malonaticus*, *C. universalis*, *C. turicensis*, *C. muytjensii*, *C. dublinensis*, *C. condimentii* (Joseph y col. 2012).

Ha sido reconocida como patógeno transmitido por alimentos asociado a meningitis, septicemias y enterocolitis necrotizante (Clark y col., 1990; Van Acker y col. 2001; Iversen y Forsythe 2003; Gurtler y col. 2005).

Los más vulnerables son los neonatos, principalmente prematuros, de bajo peso al nacer e inmunosuprimidos.

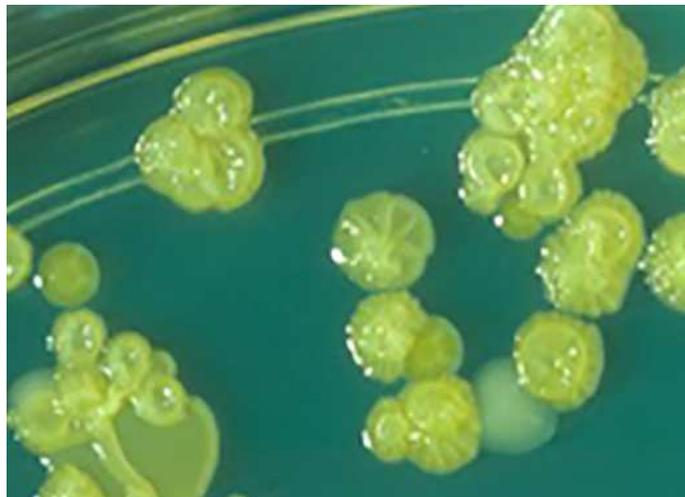


Fig. 2. Colonias de *Cronobacter sakazakii*

Las especies de *Cronobacter* spp pueden crecer en un rango de temperatura de entre 6 y 47 °C con una temperatura óptima de 39° C (Iversen y Forsythe, 2003). Se considera que

la resistencia térmica varía entre cepas. Pero más importante que la resistencia térmica en este microorganismo es la osmotolerancia, esto hace que persista más en el ambiente y que sea una fuente de contaminación del producto ya elaborado (FAO/WHO, 2004). También resiste la desecación (formulas lácteas en polvo) por más de 2 años y al ser reconstituida se multiplica rápidamente (Osaili y Forsythe, 2009).

Otra característica de este microorganismo es su capacidad de generar biofilm. Los biofilms son comunidades de microorganismos que crecen adheridas a una superficie y embebidas en una matriz extracelular producida por las mismas bacterias (Solano y col., 2014). Esta matriz extracelular hace que las bacterias sobrevivan al calor, desecación e incluso a desinfectantes.

Incentivado por la demanda de la población de consumir alimentos elaborados libre de patógenos utilizando la menor cantidad posible de conservantes artificiales se han realizado estudios evaluando la reducción de la supervivencia de *Cronobacter sakazakii* en formulas lácteas a través del uso de ácido láctico y quitosina (o chitosán) los cuales demostraron una inhibición del crecimiento del microorganismo pero aún se deben realizar estudios adicionales considerando los atributos sensoriales de estos compuestos en los alimentos para infantes (Al-Holy y col., 2014).

También se han realizado estudios utilizando sobrenadante de kéfir con muy buenos resultados en la inhibición del crecimiento de distintas cepas de *Cronobacter sakazakii*. Si bien aún se requiere investigación adicional que permita identificar, purificar y concentrar los componentes antimicrobianos y entender sus mecanismos de acción (Kim y col., 2015), el kéfir es un alimento natural que no hace daño a la salud y la posibilidad de su uso apoya la exploración de alternativas antimicrobianas naturales.

Otro estudio realizado en España demostró que los efectos antimicrobianos de la Lactoferrina bovina contra el *C. sakazakii* son resistentes a los tratamientos de pasteurización más comunes (Harouna y col., 2015).

Trabajos sobre combinación de tecnologías de conservación como tratamientos térmicos y radiación ultravioleta, tratamiento térmico y campos eléctricos pulsados, ultrasonido

combinado con tratamiento térmico han mostrado buenos resultados en algunos ensayos pero aún se necesitan más investigaciones al respecto.

2. Distribución

El hábitat natural de *C. sakazakii* es desconocido, esta bacteria puede encontrarse en el ambiente y en los alimentos. Algunas de sus características, como la resistencia a la desecación indican que el hábitat natural puede estar asociado a plantas (Iversen y Forsythe, 2004).

C. sakazakii ha sido aislada en instalaciones de fabricas de leche en polvo, en aspiradoras de uso domestico confirmando su distribución ubicua, como así también en leche en polvo, quesos, salchichas, carne picada y vegetales (Iversen y Forsythe, 2004).

3. Clínica de la enfermedad

La incidencia de la infección por *Cronobacter sakazakii* es baja pero posee una alta tasa de mortalidad sobre todo en infantes que sufrieron meningitis (Bowen y Braden, 2006).

La adhesión de la bacteria y la dificultad de eliminarla se ve favorecida por una disminución en la motilidad intestinal, la producción de moco y ácidos digestivos, como así también la baja producción de inmunoglobulinas en los recién nacidos. Todos estos factores que se presentan en los neonatos facilita la posibilidad de infección (FAO/WHO 2008).

Las presentaciones clínicas descritas ante una infección por *Cronobacter sakazakii* son:

A-Enterocolitis Necrotizante

Esta enfermedad se caracteriza por presentarse en bebes enfermos o prematuros, parece estar relacionado con un desequilibrio en la respuesta inmunitaria, no desarrollada en bebes prematuros. Se produce una necrosis de la pared del intestino y su tejido se desprende, también se caracteriza por formarse gas dentro de la pared intestinal. La tasa de incidencia de esta enfermedad asociada a *Cronobacter spp.* en neonatos prematuros

es del 2 al 5% y se eleva a un 13% en los bebés de bajo peso al nacer (menos de 1,5 kg.).

Sus principales síntomas son distensión abdominal, vómitos biliosos, diarrea, vómitos, sangre en materia fecal y excesiva colecta de líquidos en cavidad abdominal.

Se observaron casos en los que se llegó a peritonitis, úlcera, perforación intestinal y sepsis.

En casos detectados prematuramente o cuando se sospecha de esta patología se debe suspender la alimentación y eliminar los gases del intestino; luego se procede a alimentar vía intravenosa y comenzar tratamiento antibiótico.

B-Meningitis

Se trata de la infección aguda de las meninges (membranas que cubren el cerebro y médula espinal). Cuando se trata de una meningitis bacteriana, se requiere un tratamiento inmediato ya que puede afectar al funcionamiento neuronal de la persona que lo padece pudiendo tener un desenlace fatal. En caso de sobrevivir puede dejar graves secuelas irreversibles en el paciente (msal.gob.ar).

C-Septicemia/Bacteriemia

Es un cuadro grave, ocurre cuando las bacterias alcanzan el torrente sanguíneo, produce fiebre y shock. Este tipo de cuadro empeora rápidamente.

Tratamiento: La mayoría de los casos se tratan con una combinación de ampicilina y gentamicina, pero existen diferencias en la sensibilidad entre distintas especies de *Cronobacter*, y también se informaron cepas resistentes a ampicilina (Lai, 2001) y cepas multiresistentes (Dennison y Morris, 2002). La recomendación es minimizar el uso de antibióticos de amplio espectro y realizar pruebas de antibiograma para utilizar antibióticos específicos con sensibilidad comprobada.

4. Epidemiología

Se encuentran documentados casos de infección por *Cronobacter sakazakii* en el mundo desde 1961 en numerosas tablas realizadas por muchos autores, grupos y empresas. (FAO-OMS 2008). Esta información sirve para que organismos internacionales como la

OMS en sus reuniones de expertos puedan evaluar, sacar conclusiones de los sistemas de control, tendencia de la enfermedad y factores de riesgo predisponentes tanto en los pacientes como a nivel de países o regiones. Lamentablemente la infección por *Cronobacter sakazakii* prácticamente no es de notificación obligatoria en el mundo por lo que los sistemas de control no pueden dar datos relevantes para obtener una confiable información global de la situación y estimar la incidencia en la población. En muchos países que existe un sistema de vigilancia no existen casos identificados de *Cronobacter sakazakii*.

La mayoría de las infecciones se identificaron mediante investigaciones de brotes hospitalarios o informes voluntarios pasivos. Esto hace que los sistemas de vigilancia existentes no estén capturando potenciales casos (FAO-OMS 2008).

En la Argentina ha habido varias denuncias de casos en hospitales los primeros casos publicados de *Cronobacter spp.* fueron casos detectados entre Enero de 2009 y Septiembre de 2010, lamentablemente no se pudo identificar la fuente de la infección (Asato y col., 2013).

Sin embargo en un estudio realizado por Terragno y col., 2009 donde se subtipificaron las cepas encontradas durante esta investigación se pudo concluir que en un mismo lote de producto había contaminación de distintos patrones, lo que nos indica la presencia de distintas fuentes de contaminación, y por otro lado se encontró un mismo patrón en distintos lotes de una misma marca y también en distintas marcas, lo que nos indica que hay una fuente de contaminación común en las distintas industrias.

5. Reglamentación

El Código Alimentario Argentino en el Capítulo XVII, artículo 1340, punto E A1 Productos para lactantes que han de consumirse después de añadir un líquido para la población de 0 a 6 meses, establece criterios microbiológicos para detección de *Cronobacter sakazakii* en fórmulas lácteas.

El criterio de aceptación es de ausencia en 10 g con un plan de muestreo de $n=30$ y tolerancia $c=0$ y está basado en el cuadro de análisis de riesgo de la Comisión Internacional de especificaciones Microbiológicas para los alimentos, ICMSF (por sus siglas en inglés), en la categoría 15 (ICMSF, 2002).

Esta categoría incluye a aquellos patógenos cuyo grado de importancia en relación a la utilidad y riesgo sanitario se considera como de riesgo grave directo para la salud (patógenos que producen enfermedad grave y pueden ocasionar la muerte) y por otro lado también como un patógeno que aumenta su peligrosidad en las condiciones esperadas de manipulación y consumo del alimento luego del muestreo y por estas razones es la categoría que presenta el plan de muestreo más exigente.

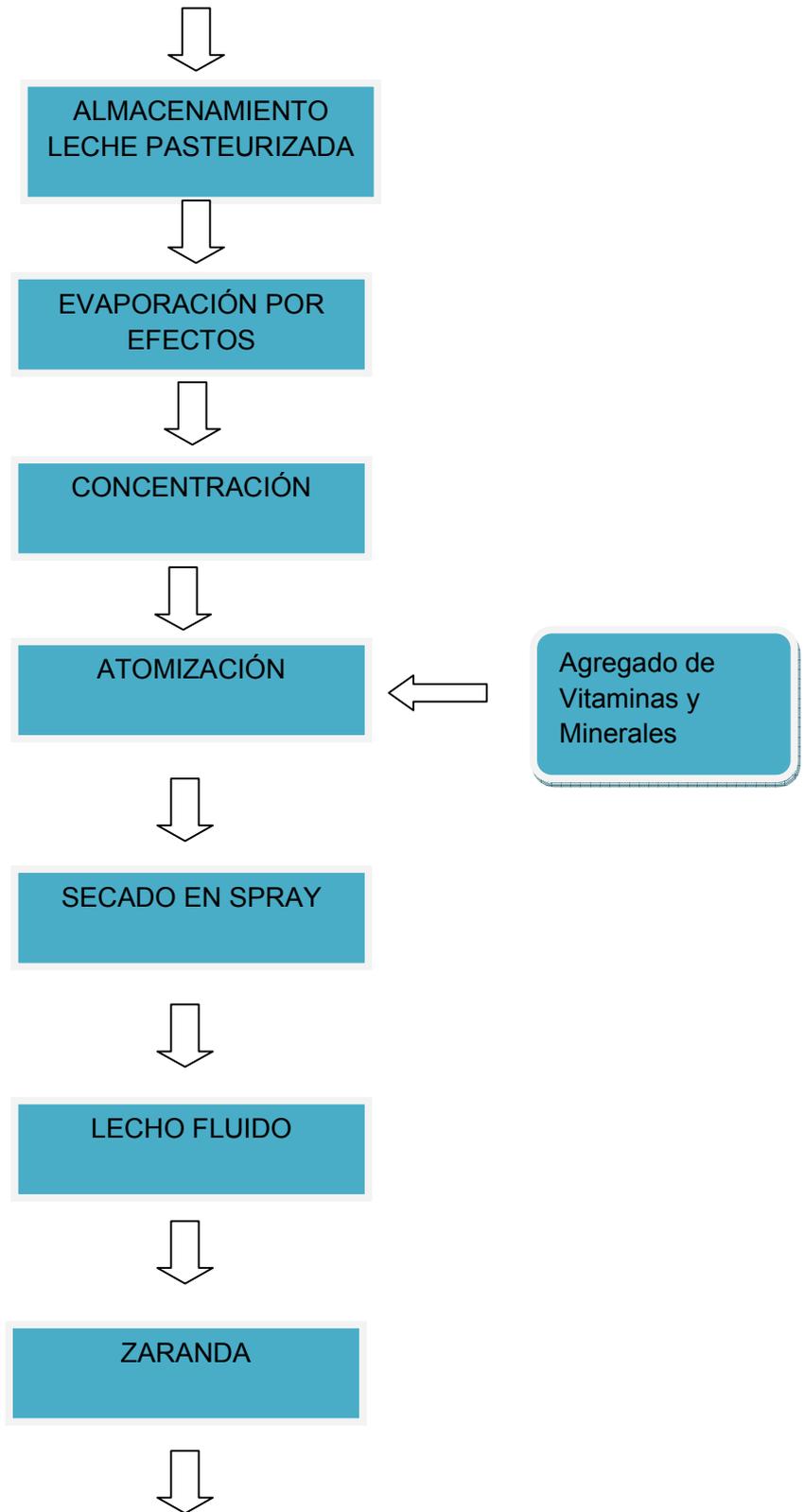
También en el Código Alimentario Argentino, en el Capítulo III Resolución GMC 059/93 incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11/01/95 se considera que ante situaciones de riesgo epidemiológico se deberán realizar determinaciones microbiológicas no incluidas en las Normas en función del problema.

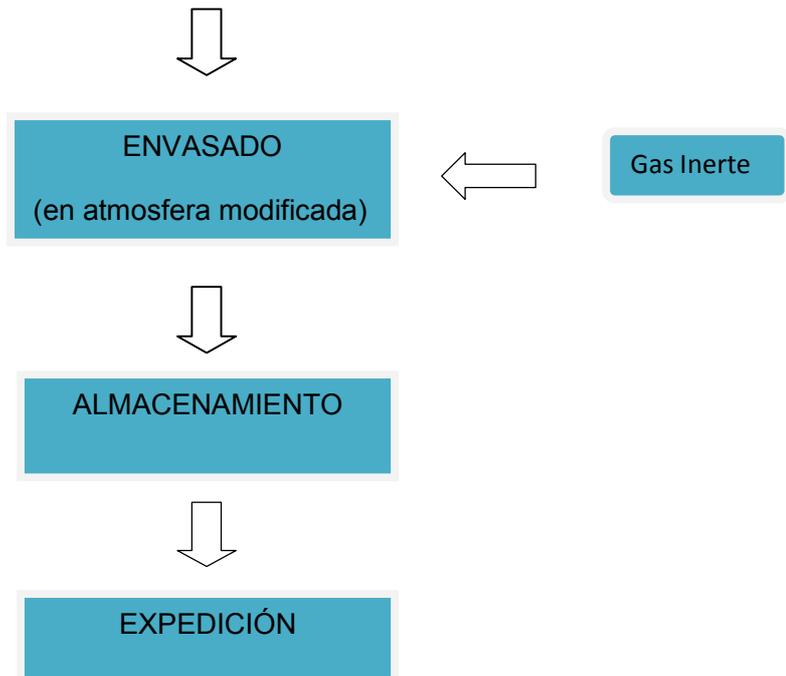
6. Descripción del proceso de Elaboración de Productos en polvo para lactantes, análisis de peligros y puntos de control para su elaboración.

La elaboración de leche en polvo es un método de desecación de la leche en el cual se pasa de un 88% aprox. de humedad a un 3%, esto permite prolongar la vida útil de la leche manteniendo sus características nutritivas como así también bajar los costos de transporte y almacenamiento ya que se puede conservar sin refrigerar.

Diagrama de Flujo general simplificado de elaboración leche en polvo:







Proceso de fabricación:

1. La leche obtenida del ordeño de los animales es enfriada en los tambos y luego es transportada hacia el establecimiento en camiones equipados con cisternas isotérmicas, en la recepción de la planta elaboradora se realizan controles de rutina y se almacena refrigerada en silos de leche cruda.



Fig. 3. Silos de leche cruda.

2. La leche junto con otros ingredientes como grasas, aditivos, derivados lácteos concentrados son mezclados para formar una solución. Luego esta mezcla es pasteurizada a 72° C 15 segundos (o a temperaturas más altas por menos tiempo) y se enfría, se agregan aceites vegetales y se homogeniza.

3. El paso siguiente es la evaporación, en los evaporadores ingresa la leche por los tubos y la evaporación se logra en condiciones de vacío a bajas temperaturas, primero a 45° C, luego a 55° C y a 70° C (algunos agregan un efecto a 65° C en el medio o incluso más de uno), aquí la leche pierde la mitad del agua y conserva sus nutrientes.



Fig. 4. Evaporadores.

4. Luego la leche ingresa por una lanza a muy alta presión a la cámara de spray por un orificio muy pequeño lo que hace que ingrese como una nube de partículas de 0,2 a 0,3 mm que van a terminar siendo la leche en polvo. Dentro del cono (forma de la cámara de spray) las gotitas de leche se enfrentan a una corriente de aire caliente a 190° a 200° C que ingresa a través de filtros.

5. Las vitaminas y minerales son añadidas justo antes del secado.
6. Las gotitas secadas casi instantáneamente se van depositando al final del cono por donde salen de la cámara.
7. Desde la cámara pasan a un lecho fibro fluidificador enfriándose con aire filtrado a través de filtros HEPA (filtros de partículas del aire de alta eficiencia), en este paso también se le agrega la lecitina de soja en caso de ser instantánea.



Fig. 5. Lecho fibro fluidificador.

8. Se seleccionan las partículas por tamaño en zaranda tamizadora.
9. Finalmente es transportado a silos de almacenamiento o directamente a las operaciones de envasado, donde los recipientes se suelen tratar con gas inerte, son sellados y envasados en su presentación. Quedando así el producto listo para su almacenamiento como producto terminado, del cual se retienen muestras para ser analizadas antes de la liberación del lote.

Las empresas elaboradoras de formulas lácteas en polvo para infantes deben tener implementado un sistema de autocontrol basado en los principios de un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP por sus siglas en Ingles). Dentro del análisis de peligros que se debe realizar a la hora de querer implementar un sistema de autocontrol para la elaboración de este tipo de productos se hará hincapié en el peligro microbiológico ya que el enfoque del presente trabajo es el peligro de contaminación con *Cronobacter sakazakii*.

Si bien los análisis de peligros son propios de cada establecimiento y particulares de cada línea de producción, en el proceso de elaboración de productos lácteos en polvo, el tratamiento térmico de la leche es un punto crítico de control (PCC) ineludible ya que con él eliminamos o reducimos al mínimo los microorganismos presentes. De esta manera controlamos el peligro biológico de las posibles contaminaciones que se puedan producir desde el ordeño en el tambo hasta el momento de la pasteurización, pasando por todas las etapas intermedias de carga en el tambo, transporte, descarga en planta, almacenamiento en planta hasta su tratamiento. En todos estos pasos también se deben respetar y cumplir los programas de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) y MIP (Manejo Integrado de Plagas) que entre otros programas son las bases o pre-requisitos para evitar o reducir la probabilidad de contaminar la materia prima.

Luego de la pasteurización se refrigera la leche para reducir la multiplicación bacteriana y se almacena a temperatura controlada.

En segundo lugar debemos considerar insumos agregados posteriormente a la pasteurización ya que estos ingresan al proceso luego del punto crítico de control y *Cronobacter sakazakii* ha sido encontrado en insumos para la elaboración de formulas lácteas infantiles (Heperkan y col., 2017). Se debe considerar el agregado de vitaminas, minerales, agua, aire, concentrados lácteos, aceites; también se deben considerar todos los insumos de envasado y otros. Aquí se deberá analizar el peligro en cada uno los insumos agregados, los proveedores, su transporte y almacenamiento, su método de fraccionado o preparado previo si corresponde y de qué manera será agregado a la línea de producción.

Una vez evaluadas las materias primas e insumos desde su origen hasta el momento en que son incorporados a el proceso productivo corresponde evaluar el proceso de elaboración en sí, incluyendo cada una de sus etapas (mencionadas en diagrama de flujo) y los equipos utilizados para cumplir dicha etapa en especial las superficies de estos equipos en contacto en el producto. También es importante monitorear el ambiente del entorno de la elaboración (FAO-OMS 2004).

El propio secado en la cámara de spray debe ser una etapa analizada en profundidad ya que es el último tratamiento térmico en la elaboración del producto y se han registrado casos de brotes por contaminación en esta etapa por *Salmonella spp.* (Angulo y col., 2008).

El envasado, dependiendo del sistema utilizado, puede ser un punto crítico ya que es la transferencia del producto desde los equipos de elaboración al envase final que luego de su cerrado el alimento debería estar en condiciones de ser utilizado para consumo. En este punto también se debe realizar un control por medio de un detector de metales del producto.

Se han evaluado algunos tratamientos posteriores a la elaboración y envasado, como por ejemplo la irradiación pero debido al deterioro de las características organolépticas del producto no parece ser una tecnología viable (FAO-OMS 2004).

7. Descripción de medidas tomadas por una empresa Argentina y Autoridades Sanitarias Nacionales ante el hallazgo en formula láctea infantil en polvo en 2015.

A raíz de una denuncia pública la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad de Buenos Aires (DGHySA) investigó presencia de *Cronobacter sakazakii* en un lote de producto lácteo en polvo para lactantes de 1 y 0 a 6 meses (formula de inicio), supuestamente involucrado en el incidente epidemiológico, aplicando el Capítulo III Resolución 059/93 incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11/01/95 del Código Alimentario Argentino (CAA) se busco ausencia en 100 g. en lugar del establecido en

Capitulo XVII artículo 1340 para monitoreo. (El criterio establecido en este artículo es ausencia en 10 g. con n= 30)

En respuesta a esta situación la ANMAT a través del INAL, procedió (utilizando un criterio diferente al utilizado por la DGHySA) al análisis de muestras recibidas del Hospital donde se había declarado un evento de ETA ya que analizo según criterio establecido en el artículo 1340 del Código Alimentario Argentino pese a que la muestra extraída provenía directamente del lugar, y en pleno conocimiento de la sospecha de brote, no detectando *Cronobacter sakazakii* y declarando apto el lote. Aquí cabe aclarar que no pudo haber aplicado jamás el art. 1340 ya que nunca tuvo en su poder los 30 envases que exige en el citado artículo.

No obstante el resultado, y preventivamente, se notificó a todas las Direcciones Bromatológicas del país y ordenó el recupero preventivo de la mercadería del lote involucrado.

Por otro lado la empresa solicitó a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad de Buenos Aires la contraverificación (análisis de las contramuestras) la que se llevó a cabo repitiendo el procedimiento aplicado en el análisis de la muestra original y que ambas contramuestras no solo resultaron contaminadas con la misma cepa de *Cronobacter sakazakii* sino también se detectaron otras cepas en el mismo lote analizado.

Lo que nos lleva a sospechar de un origen múltiple de contaminación en el producto analizado.

Dado que las líneas de producción de fórmulas lácteas infantiles involucran tanto consumo interno como exportación, Senasa consideró necesario realizar, preventivamente, una evaluación de las condiciones que brinda el establecimiento elaborador, para garantizar la inocuidad de los productos, complementando las acciones realizadas por el INAL (INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS y la ASSAL (AGENCIA SANTAFESINA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA).

Para ello, la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal de Senasa ordenó al

Centro Regional Santa Fe Norte:

1) La realización de un muestreo y análisis oficial en laboratorio acreditado de la Red de Senasa, de todos los lotes de producción de fórmulas lácteas infantiles en polvo, sean destinados a exportación o a consumo interno, para evaluar los parámetros establecidos en el artículo 1340 del Código Alimentario Argentino, incluyendo la determinación de *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*, manteniendo la vigilancia hasta la evaluación de lo actuado y la realización de una auditoría in situ:

Se muestrearon (desde el 05 de junio) y analizaron oficialmente 19 lotes, de los cuales 10 correspondieron a formulas infantiles de inicio, en las cuales no se detecto la referida bacteria por un Laboratorio acreditado por Senasa.

2) La realización de una Auditoría al Establecimiento elaborador de los productos mencionados:

El día 8 de Junio del año 2015 el Centro Regional Santa Fe Norte de Senasa, realizó en el Establecimiento un relevamiento, con el objetivo de obtener información sobre el incidente y una inspección para verificar el estado del cumplimiento de BPM en los sectores de elaboración involucrados en la producción de formulas infantiles.

Constataron que la empresa había implementado una estrategia de retiro del mercado del producto, había efectuado análisis y continuaba evaluando las causas del incidente.

La Empresa incrementó los controles de enterobacterias en el ambiente de las áreas de proceso, previo a la elaboración de fórmulas infantiles. A saber:

- Controles de Enterobacterias y *Cronobacter sakazakii* en 100g sobre muestras tomadas antes del llenado de equipo contenedor para un nuevo estándar interno en 100g.
- Se iniciaron pruebas de nuevos productos desinfectantes de ambiente para tener opciones de rotación.
- Se incluyo un hisopado del equipo de lecitina y toma de muestra de la mezcla de lecitina, con una frecuencia semanal, si bien los lotes en cuestión no son lecitinados, algunos de los productos elaborados en esta línea si lo son.

- Se incluyo en el plan de mantenimiento un desarme y control de pérdidas para la línea de inyección de lecitina en cada limpieza general.
- Se instalaron cámaras de video para alertar si se violentan los circuitos de circulación de personal o se detectan incumplimientos de las BPM por parte del personal.
- Se incluyo en el monitoreo de calidad de aire ambiental el control de Enterobacterias en placas. En caso que haya desarrollo de colonias se realiza el seguimiento para determinar si son *Cronobacter sakazakii*.
- Se estableció como rutina la realización de un muestreo para controles ambientales (aire, hisopados, polvo de aspiradoras) antes de cada fraccionado (pos limpieza). Antes era realizado en forma aleatoria 2 veces por semana.
- Se incorporó como punto de muestreo el aire del lecho fluido estático y sumar a todos los puntos de muestreo el control de Enterobacterias. Si hay desarrollo de esta última se debe hacer el seguimiento para determinar si son *Cronobacter sakazakii*.
- Se incluyo al plan de limpieza CIP el control de ATP al agua del último enjuague como un control pre-operacional. Antes se realizaba semanalmente.
- Se modificó la especificación técnica de los insumos lecitina y butter oil, solicitando incluir el control de *Cronobacter sakazakii* y Enterobacterias en 100g.
- Se organizo una capacitación no programada con el personal para transmitir el problema suscitado y plantear la necesidad de reforzar el cumplimiento de los instructivos operacionales y requisitos de BPM para poder asegurar el cumplimiento del nuevo estándar interno de Enterobacterias y *Cronobacter sakazakii* en 100 g. de producto terminado.
- Con el objetivo de validar el barrido que se hace del circuito de fraccionado en cada cambio de producto, se planificará un ensayo de validación que consistirá en tomar los primeros envases del arranque del fraccionado de la formula de inicio para determinar *Cronobacter sakazakii* y Enterobacterias en 100 g. (tomado como

nuevo estándar interno) y contrastarlo con los controles realizados a las muestras tomadas antes de llenar el equipo contenedor.

Posteriormente, el día 16 de junio de 2015, la Coordinación de Establecimientos Lácteos y Apícolas de Senasa realizó una auditoría en el Establecimiento a fin de reevaluar la implementación del Sistema HACCP para la producción de fórmulas lácteas infantiles:

Se realizó la revisión de los procedimientos que describen los procesos operativos, manuales de Pre requisitos BPM, POES y la revisión del Manual HACCP, haciendo foco en los Puntos de Control Crítico.

Se realizó una recorrida por la planta en donde se evaluaron las buenas prácticas de manufactura y la vigilancia y los registros de los PCC para las líneas auditadas.

Como resultado de la auditoría realizada por Senasa el día 16 de junio de 2015, este último realizó observaciones tendientes a minimizar la probabilidad de posibles eventos microbiológicos y dispuso la suspensión preventiva del reconocimiento del Sistema HACCP y la retención de las fórmulas infantiles muestreadas por Senasa, a la espera de los resultados de los análisis efectuados (finalmente no se detectó *Cronobacter sakazakii*) y de la implementación por parte de la Empresa de las mejoras que dieran solución a las observaciones realizadas, previo al reinicio de la elaboración de fórmulas lácteas infantiles, a fin de que el área central de Senasa evaluara su correcta implementación, y, en caso de ser aceptable, autorizar el reinicio de elaboración de las leches en polvo para infantes.

El día 30 de Junio de 2015 la empresa comunica a Senasa el plan de acción implementado en respuesta a la auditoría del 16 de Junio de 2015 detallando las observaciones informadas con su correspondiente acción correctiva y su plazo de cumplimiento. Asimismo también informa el reinicio de la actividad de producción de Leche en polvo a partir del 28 de Junio de 2015.

Posteriormente, el día 14 de julio de 2015, también en el marco de una denuncia particular de un padre de un lactante de 9 meses, la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad de Buenos Aires realizó un análisis donde se detectó la presencia de *Cronobacter sakazakii* en un producto lácteo en polvo para lactantes de 6 meses a un año (fórmula de continuación), destinado al consumo interno.

Cabe aclarar que el referido análisis se realizó aplicando un criterio diferente al establecido por el Código Alimentario Argentino en su artículo 1340, porque se trataba de una denuncia de evento de ETA, realizada por un padre cuyo hijo de 9 meses había consumido el producto y había padecido síntomas de enfermedad gastrointestinal. La Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad de Buenos Aires actuó en el marco de un caso clínico aplicando nuevamente según CAA Capítulo III Resolución 059/93 incorporada por Resolución MSyAS N° 003 del 11/01/95.

Nuevamente el INAL, preventivamente, notificó a todas las Direcciones Bromatológicas del país y ordenó el recupero preventivo de la mercadería del lote involucrado.

Senasa realizó una nueva auditoría el día 21 de julio de 2015:

En dicha auditoría el Senasa realizó la revisión de los procedimientos que describen los procesos operativos, manuales de Pre requisitos BPM, POES y la revisión del Manual HACCP, haciendo foco en las observaciones realizadas en la auditoría anterior.

Se realizó una recorrida por la planta en donde se verificó la implementación de medidas correctivas comunicadas por la Empresa, las cuales fueron satisfactorias, se evaluaron las buenas prácticas de manufactura, la vigilancia y los registros de los PCC para las líneas auditadas.

Senasa resolvió mantener, preventivamente, la vigilancia de todos los lotes de producción de fórmulas lácteas infantiles en polvo destinados a exportación, para evaluar los parámetros establecidos en el artículo 1340 del Código Alimentario Argentino, incluyendo la determinación de *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*.

Luego de las auditorías realizadas por Senasa este último concluye que las medidas preventivas implementadas por el Establecimiento son satisfactorias y permiten controlar eficazmente el peligro identificado, brindando garantías suficientes respecto a la inocuidad de los productos elaborados, incluyendo las fórmulas lácteas infantiles.

Conclusiones

Las características del microorganismo en cuestión junto con las características del alimento producido de manera no estéril y que va dirigido a una población con una leve

capacidad de respuesta inmune hacen que esta enfermedad sea considerada con un riesgo grave directo para la salud capaz de producir la muerte del consumidor.

Dicho esto se debe comprender la importancia de poder evaluar los sistemas de control con los que disponen los servicios sanitarios de nuestro país y avanzar para lograr un objetivo claro y compartido de mejorar la salud pública con políticas de estado a largo plazo.

Se debe mejorar la comunicación entre organismos sanitarios estatales. Estableciendo una correcta distribución del trabajo y de las responsabilidades para hacer un uso eficiente de los recursos del estado. Trabajando en conjunto con las industrias alimenticias nacionales para mejorar la calidad de los alimentos argentinos tanto para el mercado local como para la exportación.

Para lograr las propuestas mencionadas considero que se debe comenzar por las siguientes acciones:

- Alimentar base de datos única de denuncia de casos y registros de cepas, designando cadena de responsabilidades por institución y auditorias para controlar el funcionamiento del sistema.
- Facilitar la comunicación a través de sistemas electrónicos ágiles y dotando a los organismos de tecnología apropiada para tales fines.
- Revisar y actualizar la normativa sobre requisitos para la elaboración de productos lácteos a través de la CONAL integrando a la comisión a especialistas en el tema. Aquí vale la pena preguntarse porque el Código Alimentario Argentino para la detección de *Cronobacter sakazakii* toma un $n=30$ si según ICMSF es un caso 15 al cuál le corresponde un $n=60$. Aunque no podemos dejar de destacar que si ya con un $n=30$ es casi imposible conseguir los 90 envases (sumando original, duplicado y triplicado) del mismo lote en boca de expendio, con un $n=60$ no se podría llevar a cabo. Se debe revisar esta metodología de muestreo que resulta poco práctica para conseguir los 90 envases y cuyo límite de detección ausencia en 10g parece insuficiente, ya que como se desarrollo en el presente trabajo ha habido casos que dieron negativos en 10g y positivo en 100g en muestras relacionadas a una denuncia de brote.

En Estados Unidos por ejemplo no existe un plan de muestreo de este tipo sino que se toma una lata de producto y se analizan 100g para la detección de *Cronobacter sakazakii* (U.S. FDA, 2012).

- Diseñar e implementar un plan de muestreo no solo para productos de exportación, sino que incluya los destinados al consumo interno.
- Integrar la información de laboratorios privados independientes y los pertenecientes a las industrias lácteas a la base de datos única.
- Realizar campañas de capacitación concientizando sobre la importancia de las BPM al personal de Hospitales encargados de preparar las formulas infantiles ya que si bien en el presente trabajo se hizo hincapié en la elaboración del producto es otra de las posibles fuentes de contaminación en lactarios de Hospitales por deficientes BPM.

Debemos fortalecer nuestro sistema de salud pública aprovechando los recursos humanos y con un estado que brinde las herramientas necesarias y comunicaciones inmediatas entre instituciones y organismos sanitarios para poder mejorar la respuesta ante eventos de enfermedad en nuestra sociedad y lograr disminuir el impacto de estos microorganismos patógenos en la salud pública a la vez que se avanza para prevenir futuros eventos.

Bibliografía:

1. Al-Holy MA, Sabbah K, Osaili TM, Qatatsheh AA. Inactivation of *Cronobacter sakazakii* in infant formula and infant cereals using chitosan and lactic acid. *Journal of Food Processing and Preservation*. 2015; 39:1229-1234.
2. ANMAT. Código Alimentario Argentino. Capítulo III. [Online] http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_III.pdf
3. ANMAT. Código Alimentario Argentino. Capítulo VIII. [Online] http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_VIII.pdf
4. ANMAT. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. [Online] http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf
5. Asato VC, Vilches VE, Pineda MG, Casanueva E, Cane A, Moroni MP, Brengi SP, Pichel MG. First clinical isolates of *Cronobacter* spp. (*Cronobacter sakazakii*) in Argentina: Characterization and subtyping by pulsed-field gel electrophoresis. *Rev Argen Microbiol*. 2013; 45(3):160-164.
6. Bowen AB, Braden CR. Invasive *Enterobacter sakazakii* disease in infants. *Emerg. Infect. Dis*. 2006; 12:1185-1189.
7. Cahill SM, Wachsmuth IK, de Lourdes Costarrica M, Embarek PKB. Powdered infant formula as a source of *Salmonella* infection in infants. *Clin. Infect. Dis*. 2008; 46:268–273.
8. Clark NC, Hill BC, O'Hara CM, Steingrimsson O. and Cooksey RC. Epidemiologic typing of *Enterobacter sakazakii* in two neonatal nosocomial outbreaks. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 1990; 13:467-472.
9. Dennison S.K. and Morris J. 2002. Multiresistant *Enterobacter sakazakii* wound infection in an adult. *Infect. Med*. 533–535.
10. FAO/WHO. 2004. *Enterobacter sakazakii* and other micro-organisms in powdered infant formula: Meeting report. Microbiological Risk Assessment Series No. 6. pp59. Rome, Italy. [Online] <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5502e/y5502e00.pdf>.
11. FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report Microbiological Risk Assessment Series No. 10. pp 95. Rome, Italy. [Online] ftp://ftp.fao.org/docrep_fao/007/y5502e/y5502e00.pdf.
12. FAO/WHO. 2008. *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) in powdered followup formulae: meeting report. Microbiological Risk Assessment Series No. 15 Rome, Italy.

13. Farmer III, JJ, Asbury MA, Hickman FW, Brenner DJ, the Enterobacteriaceae study group. *Enterobacter sakazakii*: A new species of "Enterobacteriaceae" isolated from clinical specimens. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1980; 30:569-584.
14. Gurtler JB, Kornacki JL, Beuchat LR. *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology.* 2005; 104:1-34.
15. Haraouna S, Carramiñana JJ, Navarro F, Pérez MD, Calvo M, Sánchez L. Antibacterial activity of bovine milk lactoferrin on the emerging foodborne pathogen *Cronobacter sakazakii*: Effect of media and heat treatment. *Food Control.* 2015; 47:520-525.
16. Heperkan D, Dalkilik-Kaya G, Juneja VK. *Cronobacter sakazakii* in baby foods and baby food ingredients of dairy origin and microbiological profile of positive samples. *LWT – Food Science and Technology.* 2017; 75:402-407.
17. ICMSF (2002) *Microrganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Management.* Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, USA
18. Iversen C, Forsythe S. Risk profile of *Enterobacter sakazakii*, an emergent pathogen associated with infant milk formula. *Trends in Food Science & Technology.* 2003; 14(11): 443-454.
19. Iversen, C, Forsythe SJ. Isolation of *Enterobacter sakazakii* and other *Enterobacteriaceae* from powdered infant formula milk and related products. *Food Microbiol.* 2004; 21:771-777.
20. Joseph S, Cetinkaya E, Drahovska H, Levican A, Figueras M, Forsythe S. *Cronobacter condimenti* sp. Nov., isolated from spiced meat, and *Cronobacter universalis* sp. Nov., a species designation for *Cronobacter* sp. Genomespecies 1, recovered from a leg infection, water and food ingredients. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology.* 2012; 62:1277-1283.
21. Kim D-H, Chon J-W, Kang I-B, Kim H, Kim H-S, Song K-Y, Seo K-H. Growth inhibition of *Cronobacter sakazakii* in experimentally contaminated powdered infant formula by kefir supernatant. *Journal of Food Protection.* 2015; Vol.78; 9:1651-1655.
22. Lai KK. *Enterobacter sakazakii* infections among neonates, infants, children, and adults - Case reports and a review of the literature. *Medicine.* 2001; 80:113-122.
23. Ministerio de Salud Presidencia de la Nación Argentina. [Online] <http://msal.gob.ar/>
24. Osaili T, Forsythe S. Desiccation resistance and persistence of *Cronobacter* species in infant formula. *Int. J. Food Microbiol.* 2009; 136(2): 214-220.

25. SENASA. HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Guía orientadora de productores, procesadores y servicios de inspección. 2003.
26. Solano C, Echeverz M, Lasa I. Biofilm dispersión and quórum sensing. *Current Opinion in Microbiology*. 2014; 18:96-104.
27. Terragno, R, Salve A, Pichel M, Epszteyn, S, Brengi, S, Binsztein N. Characterization and subtyping of *Cronobacter* spp. from imported powdered infant formulae in Argentina. *Int. J. Food Microbiol.* 2009; 136 (2), 193-197.
28. U.S. FDA (Food & Drug Administration). Bacteriological Analytical Manual, Chapter 29, *Cronobacter* (2012). [Online] <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm289378.htm>
29. van Acker J, de Smet F, Muyldermans G, Bougatef, A, Naessens A, Lauwers S. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. *Journal of Clinical Microbiology*. 2001; 39:293-297.