

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

y

SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

Resolución Conjunta 4 - E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 03/01/2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-003247-14-6 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) reconoce que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) constituyen uno de los problemas de salud más relevantes.

Que la Escherichia Coli productora de Toxina Shiga (STEC), importante patógeno emergente asociado a ETA, puede causar enfermedades severas en el hombre, como Colitis Hemorrágica (CH), Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) y Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PPT).

Que el Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) es una de las principales causas pediátricas de insuficiencia renal aguda y de insuficiencia renal crónica, y además, es responsable de un elevado porcentaje de trasplantes renales en niños.

Que el SUH es asociado generalmente con el consumo de carne, sin embargo, la información epidemiológica indica que los vegetales también son vehículo relevante en la transmisión de STEC.

Que el INSTITUTO BIOLÓGICO DR. TOMÁS PERÓN, de la OFICINA DE ALIMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES solicitó la incorporación de criterios microbiológicos para serotipos de STEC no O157 a los artículos 156 tris, 255, 302 y 925 quáter del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que los microorganismos que se proponen para integrar los referidos criterios son de importancia en salud pública debido al riesgo epidemiológico y resulta conveniente incorporarlos a fin de dar protección al consumidor.

Que deben considerarse asimismo, los factores intrínsecos propios de los alimentos implicados (actividad de agua, pH, contenido de sales, entre otros) y las diversas tecnologías aplicadas (procesado térmico, curado, fermentación, etc.).

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) remitió el tema al Grupo de Trabajo Ad-hoc Criterios Microbiológicos para su evaluación a fin de que emitieran su opinión.

Que el mencionado grupo de trabajo está integrado por representantes de: el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET), la UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA (UNLP), el EX MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA DE LA NACIÓN (MAGYP), el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), el INSTITUTO BIOLÓGICO “DR. TOMÁS PERÓN” DE LA PCIA. DE BUENOS AIRES, la FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS DE LA UNIVERSIDAD DEL CENTRO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES (UNCPBA), el INSTITUTO NACIONAL DE

ENFERMEDADES INFECCIOSAS (INEI), la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) “DR. CARLOS MALBRÁN”, la DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA (DGHYSA) DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), el LABORATORIO DE AGUAS Y ALIMENTOS DE LA DIRECCIÓN PROVINCIAL DE LA BROMATOLOGÍA DE NEUQUÉN y el LABORATORIO DE LA SUPERIOR UNIDAD BROMATOLÓGICA PROVINCIAL (SUNIBROM) DE LA PROVINCIA DE JUJUY.

Que el Grupo de Trabajo ad-hoc de criterios microbiológicos de la CONAL elaboró y presentó a la citada Comisión la propuesta de criterios microbiológicos para E. coli productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103, para los citados artículos del CAA.

Que dicho grupo de trabajo especificó que en los criterios microbiológicos propuestos se tengan en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes que codifican los factores de virulencia stx y eae de los mencionados serogrupos.

Que a los fines de la propuesta se consideraron los serogrupos de mayor prevalencia en Argentina para los cuales existe metodología analítica validada.

Que a tales efectos resulta necesario modificar los artículos 156 tris, 255, 302 y 925 quáter del CAA mediante la inclusión de los nuevos criterios microbiológicos.

Que la CONAL ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º — Sustitúyese el Artículo 156 tris del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 156 tris: Se entiende por comida preparada lista para consumo, la elaboración culinaria resultado de la preparación con o sin cocción de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas para el consumo.

Podrá presentarse envasada o ser fraccionada a la vista o no del consumidor en el momento de ser dispensada, y estar dispuesta para el consumo directamente, o bien tras su calentamiento.

Quedan excluidos de esta definición todos aquellos alimentos contemplados en otras categorías del presente Código.

Se aplicarán los siguientes criterios a los alimentos que se dispensen en establecimientos con o sin cocina tales como restaurantes, comedores de colegios, empresas, hospitales, residencias, medios de transporte, entre otros, como así también a los alimentos producidos por establecimientos que se dedican a la elaboración de comidas preparadas, que se comercialicen para su consumo dentro o fuera del mismo tales como cocinas centrales, y establecimientos minoristas de comidas para llevar.

De acuerdo a la forma de preparación las comidas preparadas listas para el consumo se clasifican en:

I. Comidas preparadas sin tratamiento térmico.

II. Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico.

III. Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación post tratamiento térmico tal como cortado, mezclado, feteado, envasado, entre otros.

IV. Comidas preparadas que al final de su elaboración hayan sido sometidas en su conjunto a un proceso térmico.

Las comidas preparadas listas para el consumo deberán responder a las siguientes especificaciones microbiológicas: para las preparadas según los ítems I, II y III corresponde la tabla 1 y para las preparadas según ítem IV corresponde la tabla 2.

En situaciones de riesgo epidemiológico que justifiquen un alerta sanitario, podrán ser realizadas otras determinaciones microbiológicas, en función del problema.

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología ⁽¹⁾
Recuento de Enterobacterias ⁽²⁾ (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ³ , M=10 ⁴	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de <i>E. coli</i> (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método1) BAM-FDA:2002 (método1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 6888-3:1999 ICMSF
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011
<i>Listeria monocytogenes</i>	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996, Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de <i>Clostridium perfringens</i> ⁽³⁾ (UFC/g)	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 7937:2004
Recuento de presuntos <i>Bacillus cereus</i> ⁽⁴⁾ (UFC/g)	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 7932:2004

<i>E. coli</i> O157:H7/NM ⁽⁵⁾	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011
<i>E. coli</i> no O157 ^{(5) (6)}	n=5, c=0, Ausencia en 65g	ISO 13136:2012 BAM-FDA: 2014

(1) o su versión más actualizada.

(2) En caso de llevar como ingredientes vegetales crudos no realizar esta determinación.

(3) Incluir sólo en alimentos con carnes.

(4) Incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos.

(5) En alimentos a base de carne picada y/o vegetales crudos.

(6) E. coli productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes stx y eae, de los serogrupos mencionados.

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología ⁽¹⁾
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵	ISO 4833:2003 BAM-FDA:2001
Recuento de Enterobacterias (UFC/g)	n=5, c=2 m=10 ² M=5.10 ²	ISO 21528-2:2004 ICMSF
Recuento de <i>E. coli</i> (NMP/g)	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método1) BAM-FDA:2002 (método1)
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva (NMP/g)	n=5, c=1, m=10, M=10 ²	ISO 6888-3:1999 ICMSF
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002, Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011
<i>Listeria monocytogenes</i>	n=5, c=0, Ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996, Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
Recuento de presuntos <i>Bacillus cereus</i> ⁽²⁾ (UFC/g)	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 7932:2004
Recuento de <i>Clostridium perfringens</i> ⁽³⁾ (UFC/g)	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 7937:2004
<i>E. coli</i> O157:H7/NM ⁽⁴⁾	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010 ISO 16654:2001 BAM-FDA:2011
<i>E. coli</i> no O157 ^{(5) (6)}	n=5, c=0, Ausencia en 65g	ISO 13136:2012 BAM-FDA: 2014

(2) Incluir sólo en alimentos con cereales, papas, amiláceos

(3) Incluir sólo en alimentos con carnes

(4) Incluir sólo en alimentos preparados a base de carne picada, tales como albóndigas, empanadas, pasteles, arrollados o similares.

(5) En alimentos a base de carne picada y/o vegetales crudos.

(6) E. coli productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes stx y eae, de los serogrupos mencionados.

El muestreo de estos productos alimenticios se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con los planes de muestreo establecidos en este artículo.

Cuando el número total de unidades del lote fuera igual o inferior a 100 unidades, se procederá a la toma de una muestra indicativa ($n = 1$).
Criterio de aceptación para la muestra indicativa:

- para parámetros que presentan un plan de muestreo de 2 clases mantener el plan y la alícuota de muestra analizada en gramos para cada parámetro; o sea aceptación o rechazo, en función de la presencia o ausencia del microorganismo investigado en la muestra indicativa.

- para parámetros que presentan un plan de 3 clases, pasar a uno de 2 clases donde ningún valor deberá sobrepasar el M propuesto, o sea aceptación si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es $= M$ y rechazo si el recuento del microorganismo en la muestra indicativa es $> M$.

El resultado de la muestra indicativa es interpretado para todo el lote o partida.”

ARTÍCULO 2° — Sustitúyese el Artículo 255 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 255: Con la designación de Carne triturada o picada, se entiende la carne apta para el consumo dividida finamente por procedimientos mecánicos y sin aditivo alguno.

Debe prepararse en presencia del interesado, salvo aquellos casos en que por la naturaleza de los establecimientos o volumen de las operaciones sean autorizados expresamente por la autoridad competente.

La carne picada fresca deberá responder a las siguientes especificaciones microbiológicas:

Criterio	complementario:
----------	-----------------

Determinación	Criterio microbiológico	Método de Análisis
Recuento de Aerobios Mesófilos/g	n=5 c=3 m=10 ⁶ M=10 ⁷	ICMSF o equivalente Microorganismos de los Alimentos – Vol I – Técnicas de análisis microbiológicos – Parte II – Enumeración de microorganismos aerobios mesófilos – Recuento en placa.
Recuento de <i>Escherichia coli</i> /g	n=5 c=2 m=100 M=500	ICMSF o equivalente Microorganismos de los Alimentos – Vol I – Técnicas de análisis microbiológicos – Parte II – Bacterias Coliformes.
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva /g	n=5 c=2 m=100 M=1000	ICMSF o equivalente Microorganismos de los Alimentos – Vol I – Técnicas de análisis microbiológicos – Parte II – <i>Staphylococcus aureus</i> – Recuento de estafilococos coagulasa positivos.

Criterio

obligatorio:

Determinación	Criterio microbiológico	Método de Análisis
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0, Ausencia en 10 g	Manual de Bacteriología Analítica de FDA (BAM) Capítulo 5 Salmonella o equivalente
<i>E. coli</i> O157:H7/NM	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA-FSIS Guía de Laboratorio de Microbiología – Capítulo 5 – Detección, Aislamiento e Identificación de <i>E.coli</i> O157:H7/NM en productos cárnicos o equivalentes
<i>E. coli</i> no O157 (1)	n=5 c=0 Ausencia en 65g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014 USDA-FSIS: 2014

(1) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

Podrán investigarse otros microorganismos cuando las circunstancias lo hicieran necesario.”

ARTÍCULO 3° — Sustitúyese el Artículo 302 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 302: Se entiende por Chacinados, los productos preparados sobre la base de carne y/o sangre, vísceras u otros subproductos animales que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionados o no con sustancias aprobadas a tal fin.

Los chacinados clasificados en embutidos (frescos, secos y cocidos) y no embutidos (frescos y cocidos) deberán cumplir con las siguientes especificaciones microbiológicas de acuerdo a su

clasificación según las siguientes tablas:

CHACINADOS	EMBUTIDOS			
	FRESCOS	SECOS	COCIDOS	
Parámetro	Criterio de Aceptación	Criterio de Aceptación	Criterio de Aceptación	Metodología ⁽¹⁾
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	No considerar	No considerar	n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵	ISO 4833:2003 BAM-FDA:2001

(método

1)⁽²⁾

Recuento de estafilococos coagulasa positiva (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 6888-1:1999 ICMSF
Recuento de hongos y levaduras (UFC/g)	No considerar	No considerar	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	ISO 21527-2:2008, BAM-FDA:2001, APHA:2001
Recuento de anaerobios sulfito reductores (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 15213:2003
<i>E. coli</i> O157:H7/NM	n=5, c=0 ausencia en 65 g	n=5, c=0 ausencia en 65 g	n=5, c=0 ausencia en 65 g	USDA-FSIS:2010, ISO 16654:2001, BAM-FDA:2011
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0 Ausencia en 10 g	n=5, c=0 Ausencia en 25 g	n=5, c=0 Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002; Co: 2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2011
<i>Listeria monocytogenes</i>	No considerar	n= 5, c=0, ausencia en 25 g	n= 5, c=0, ausencia en 25 g	ISO 11290-1:1996; Amd:2004 BAM-FDA:2011 USDA-FSIS:2009
<i>E. coli</i> no O157 (3)	n=5 c=0 Ausencia en 65g	n=5 c=0 Ausencia en 65g	No considerar	ISO 13136:2012 BAM-FDA:2014 USDA-FSIS:2014
CHACINADOS	NO EMBUTIDOS			
	FRESCOS	COCIDOS		
Parámetro	Criterio de Aceptación	Criterio de Aceptación		Metodología ⁽¹⁾
Recuento de aerobios mesófilos (UFC/g)	No considerar	n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵		ISO 4833:2003 BAM-FDA:2001

Recuento de E. coli (NMP/g) ⁽²⁾

	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=0, m<3	ISO 16649-3:2005 ICMSF (método1) BAM-FDA:2002 (método 1) ⁽²⁾
Recuento de estafilococos coagulasa positiva (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 6888-1:1999 ICMSF
Recuento de hongos y levaduras (UFC/g)	No considerar	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	ISO 21527-2:2008, BAM-FDA:2001, APHA:2001
Recuento de anaerobios sulfito reductores (UFC/g)	n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³	n=5, c=1, m=10 ² , M=10 ³	ISO 15213:2003

<i>E. coli</i> O157:H7/NM	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	n=5, c=0, Ausencia en 65 g	USDA- FSIS:2010, ISO 16654:2001, BAM- FDA:2011
<i>Salmonella</i> spp.	n=5, c=0 Ausencia en 10 g	n=5, c=0 Ausencia en 25 g	ISO 6579:2002; Co: 2004 BAM- FDA:2011 USDA- FSIS:2011
<i>Listeria monocytogenes</i>	No considerar	n= 5, c=0, ausencia en 25 g	ISO 11290- 1:1996; Amd:2004 BAM- FDA:2011 USDA- FSIS:2009
<i>E. coli</i> no O157 ⁽³⁾	n=5 c=0 Ausencia en 65g	No considerar	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014 USDA-FSIS: 2014

(1) O su versión más actualizada

(2) Para chacinados frescos, embutidos y no embutidos, se puede utilizar técnica de recuento en placa según ISO 16649-2, expresando el resultado UFC/g.

(3) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se considerarán sólo aislamientos de los mencionados serogrupos positivos para los genes *stx* y *eae*.”

ARTÍCULO 4° — Sustitúyese el Artículo 925 quáter del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 925 quáter: Las frutas y hortalizas deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

1.- Hortalizas frescas y Frutas frescas.

Parámetro	Criterio microbiológico	Método de referencia ⁽¹⁾
<i>E. coli</i> NMP/g	n=5 c=2 m=10 M=100	BAM-FDA: 2002, método I o II
<i>Salmonella</i> spp.	n=5 c=0 Ausencia en 25g	BAM-FDA: 2011 ISO 6579: 2002, Co:2004
<i>E. coli</i> O157: H7/NM	n=5 c=0 Ausencia en 25g	BAM-FDA: 2011 ISO 16654:2001
<i>E. coli</i> no O157 ⁽²⁾	n=5 c=0 Ausencia en 25g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014

(1) O su versión más actualizada

(2) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

2.- Vegetales mínimamente procesados: Hortalizas y frutas frescas, enteras o cortadas, peladas o no, lavadas, tratadas (desinfectadas) o no y envasadas, listas para consumir.

Parámetro	Criterio microbiológico	Método de referencia ⁽¹⁾
<i>E. coli</i> NMP/g	n=5 c=0 m=<0,3	BAM-FDA: 2002, método I o II ISO/TS 16649-3:2005
<i>Salmonella</i> spp.	n=5 c=0 Ausencia en 25g	BAM-FDA: 2011 ISO 6579: 2002

E. coli O157: H7/NM
ISO 16654:2001

<i>E. coli</i> no O157 ⁽²⁾	n=5 c=0 Ausencia en 25g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014
---------------------------------------	-------------------------	----------------------------------

(1) O su versión más actualizada

(2) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

3.- Vegetales mínimamente procesados: Hortalizas y frutas frescas enteras, cortadas, peladas o no y envasadas que deben lavarse con agua potable antes de consumirse crudas o cocidas.

Parámetro	Criterio microbiológico	Método de referencia ⁽¹⁾
<i>E. coli</i> NMP/g	n=5 c=0 m=10 M=100	BAM-FDA: 2002, método I o II ISO/TS 16649-3:2005
<i>Salmonella</i> spp.	n=5 c=0 Ausencia en 25g	BAM-FDA: 2011 ISO 6579: 2002, Co 2004
<i>E. coli</i> O157: H7/NM	n=5 c=0 Ausencia en 25g	BAM-FDA: 2011 ISO 16654:2001
<i>E. coli</i> no O157 ⁽²⁾	n=5 c=0 Ausencia en 25g	ISO 13136: 2012 BAM-FDA: 2014

(1) O su versión más actualizada

(2) *E. coli* productor de toxina Shiga de los serogrupos: O145, O121, O26, O111 y O103. Se tendrán en cuenta sólo los aislamientos positivos para los genes *stx* y *eae*, de los serogrupos mencionados.

ARTÍCULO 5° — Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días hábiles para su adecuación a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO 6° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — EDUARDO MUNIN, Secretario, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, Ministerio de Salud. — NESTOR EDUARDO ROULET, Secretario, Secretaría de Agregado de Valor, Ministerio de Agroindustria.