

# *Ministerio de Salud Pública*

RES N° 83/2004

Montevideo, 17 FEB 2004

**VISTO:** la ocurrencia a nivel mundial de casos de meningitis y muerte de bebés asociada a la contaminación de fórmulas en polvo para lactantes con *Enterobacter Sakazakii*;

**RESULTANDO:** I) que del informe surgido del Comité de Expertos Asesor sobre Alimentos del Center for Food Safety and Applied Nutrition de la FDA, EE.UU., en relación al peligro de contaminación con esta bacteria, surge que: I) la población en riesgo son los neonatos prematuros nacidos con menos de 36 semanas de edad gestacional a los post-término de 4 o más semanas, niños menores de 1 año inmunocomprometidos, u hospitalizados en unidades de cuidados intensivos; II) puede existir riesgo para los neonatos a término y saludables, pero actualmente no existen datos disponibles para evaluarlo; III) se reconoce que con la tecnología de procesamiento disponible para la fabricación de fórmulas en polvo, no se puede eliminar completamente el riesgo de enfermedad por presencia de *Enterobacter Sakazakii* para las poblaciones en riesgo mencionadas;

**CONSIDERANDO:** I) que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Alimentos y Otros, se hace necesario regular la importación de fórmulas infantiles en polvo;

II) lo informado por la Dirección General de la Salud y División Productos de Salud;

**ATENTO:** a lo expuesto y lo dispuesto en los artículos 2° y 19° de la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934;

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

### RESUELVE:

- 1°) Establécese la obligatoriedad de todo importador de fórmulas infantiles en polvo de presentar a partir del 1° de febrero de 2004, ante el Departamento de Alimentos y Otros del Ministerio de Salud Pública:

- a) Declaración jurada firmada por el Director Técnico de la empresa con copia conteniendo como mínimo los siguientes datos: nombre y/o razón social de la empresa importadora, domicilio, R.U.C., la marca comercial de las fórmulas en polvo a importar cantidad y lotes integrantes de la partida.
  - b) Certificado de análisis de origen para cada lote incluido en la partida firmado por el representante técnico de la empresa fabricante, donde conste el resultado obtenido en la determinación de la bacteria Enterobacter Sakazakii y la técnica de aislamiento y cuantificación utilizada.
- 2º) La declaración jurada una vez evaluada y aprobada por el Departamento de Alimentos y Otros, deberá ser presentada ante la Dirección Nacional de Aduanas conjuntamente con el Documento Único Aduanero, a los efectos de la autorización de la importación solicitada, quedando la copia en poder de dicho Departamento para su archivo.
- 3º) El Departamento de Alimentos y Otros exclusivamente autorizará solicitudes de importación cuando se cumplan las siguientes condiciones:
- a) El importador fue registrado y autorizado por el Ministerio de Salud Pública para la importación de Fórmulas Infantiles.
  - b) Los productos cuya autorización de importación se solicita cuentan con autorización de comercialización vigente otorgada por el Ministerio de Salud Pública.
  - c) La técnica de determinación utilizada para el aislamiento y cuantificación de Enterobacter Sakazakii ha sido recomendada por las disposiciones de la Food and Drug Administration de EE.UU., la Unión Europea o el Codex Alimentarius para fórmulas infantiles en polvo.
  - d) El nivel cuantificado de Enterobacter Sakazakii es menor a las 0.36 ufc/100 g por la técnica del Número Más Probable.
- 4º) Todo fabricante nacional de fórmulas para lactante en polvo deberá implementar las medidas necesarias para disminuir el riesgo de

# Ministerio de Salud Pública

contaminación con *Enterobacter Sakazakii* de sus productos, e incluir como análisis de rutina la determinación microbiológica para aislamiento y cuantificación de esta bacteria de acuerdo a las técnicas mencionadas en el artículo 3 inciso c) de esta resolución. No podrá liberarse para su comercialización ningún lote de fórmulas para lactantes hasta tanto no se confirme que el resultado de los análisis microbiológicos realizados son inferiores a las 0.36 ufc/100 g de producto.

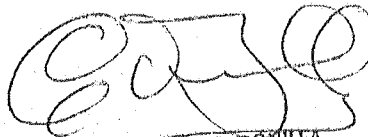
- 5°) Comuníquese a la Dirección Nacional de Aduanas y empresas autorizadas para la fabricación o importación de fórmulas infantiles en polvo. Tomen nota la Dirección General de la Salud, División Productos de Salud y Departamento de Alimentos y Otros. Cumplido, archívese.

Ord. N° 83

Ref. N° 001-78/2004

/asm

r.f



Dr. CONRADO BÓMILA  
Ministro de Salud Pública