



Tema 8 del programa

CX/NFSU 16/38/9-Add.1

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

Trigésima octava reunión

Hamburgo (Alemania)

5-9 de diciembre de 2016

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL
CONSUMO**

*Observaciones de Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Paraguay, Filipinas, ELC, HKI,
IACFO, IBFAN, IDF, ISDI y UNICEF*

BRASIL

Observaciones generales

Brasil aprecia el trabajo realizado por Sudáfrica, Senegal y Uganda y agradece la oportunidad de presentar las siguientes observaciones sobre el anteproyecto de *Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo*.

Observaciones específicas

Recomendación 1

FINALIDAD

Brasil está de acuerdo con la estructura propuesta para la finalidad.

No obstante, por lo que respecta a la población a la que van destinados los ATLC, entendemos que el texto debe hacer referencia a los lactantes de más edad y no solo a los niños, puesto que el producto se destina a personas de 6 a 59 meses.

Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de alimentos terapéuticos listos para el consumo para **lactantes de más edad y** niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave, incluyendo lo siguiente:

- I. Composición nutricional
- II. Materias primas e ingredientes
- III. Buenas prácticas de fabricación
- IV. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- V. Métodos de análisis y toma de muestras
- VI. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

Recomendación 2

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Brasil considera que el ámbito de aplicación debe incluir la necesidad de que los Gobiernos garanticen la plena aplicación de las resoluciones de la AMS pertinentes, en consonancia con el texto de la norma CAC/GL 8-1991. Asimismo, creemos que el texto debe hacer referencia a los lactantes de más edad y no solo a los niños, puesto que el producto se destina a personas de 6 a 59 meses.

Por ello, nos gustaría señalar la necesidad de corregir esta sección para que, en consonancia con el título de la norma CAC/GL 8-1991, haga referencia a «older infants» en lugar de a «older children» [en la versión inglesa, puesto que ya está corregido en la versión española, en la que se ha traducido como «lactantes de más edad» en lugar de «niños de más edad»].

Además, proponemos la introducción de una referencia o una definición de «alimentos complementarios listos para el consumo» (ACLC) en el texto al objeto de dejar claros los tipos de productos que se consideran ACLC.

Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:

Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para **lactantes de más edad y** niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC)⁵, los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales⁶, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁸. Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹, el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰, **la resolución 55.25 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud sobre estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y las recomendaciones de la resolución 63.14 (2010) de la AMS**, o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

x Referencia o definición de ACLC

Recomendación 3

DESCRIPCIÓN

Con respecto a la descripción, Brasil considera que esta debe hacer referencia a los lactantes de más edad, ya que el producto está destinado a los lactantes de más edad de 6 meses o más.

Por cuanto hace a la segunda oración («Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los **niños pequeños** sin necesidad de preparación previa»), solicitamos que se aclare el motivo por el que se menciona únicamente a los niños pequeños, dado que el producto está destinado a los lactantes de más edad y niños pequeños de 6 a 59 meses. La definición de niño pequeño (de 12 a 36 meses) no incluye a los lactantes de 6 meses o más ni a los niños de entre 36 y 59 meses.

Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:

Los **alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de **los lactantes de más edad y los niños de 6 a 59 meses** ~~los niños de 6 a 59 meses~~ con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir ~~para los niños pequeños~~ sin necesidad de preparación previa.

Recomendación 4

Brasil está de acuerdo con que el CCFSDU examine la posibilidad de entablar un debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC.

Recomendación 5

En relación con el uso de otras matrices para la formulación de ATLC, Brasil se muestra partidario de usar la sección 3 de la norma CODEX STAN 180-1991 como referencia para los debates posteriores.

Consideramos que las directrices deben permitir el uso de otros ingredientes, siempre que exista una evidencia científica suficiente que avale la correcta satisfacción de las necesidades nutricionales del grupo al que se destinan los productos.

En este sentido, nos gustaría mencionar el estudio de Ryan *et al.* (2014)¹, en el que se evaluó una herramienta integral de programación lineal destinada a la creación de nuevas formulaciones de ATLC para Etiopía. Según este estudio, las formulaciones finales que resultaron gratas al paladar contenían una variedad de ingredientes, entre ellos, pescado, distintos lácteos en polvo y diversas semillas, granos y legumbres. También nos gustaría citar el estudio de Bahwere *et al.* (2014)², en el que se probó la eficacia de la formulación de un nuevo ATLC a base de concentrado de proteínas de suero para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.

¹Ryan, K. N. *et al.* (2014): «A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia». *Am J Clin Nutr*, 100: 1551-8.

²Bahwere *et al.* (2014): «Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial». *Maternal & Child Nutrition*, 10, págs. 436-451.

Recomendación 6

Por lo que se refiere a las materias primas e ingredientes, Brasil propone la exclusión de las oraciones segunda y tercera del primer párrafo. Pensamos que unas directrices no deben hacer hincapié en ingredientes concretos. Con respecto a la tercera oración, nos parece que el concepto al que alude aparece plasmado en el punto 4.3.

En relación con el punto 4.1, proponemos la sustitución de «Leche y otros productos lácteos» por «Alimentos de origen animal» al objeto de permitir el uso de ingredientes disponibles a nivel local, así como la convergencia con la norma CAC/GL 8-1991. Los alimentos de origen animal, como la carne roja, el pescado, la carne de ave, los huevos, la leche y los productos lácteos, son alimentos con un alto contenido de nutrientes y buenas fuentes de proteínas y micronutrientes de alta calidad.

En este sentido, nos gustaría mencionar el estudio de Ryan *et al.* (2014)¹, en el que se evaluó una herramienta completa de programación lineal destinada a la creación de nuevas formulaciones de ATLC para Etiopía. Según este estudio, las formulaciones finales que resultaron gratas al paladar contenían una variedad de ingredientes, entre ellos, pescado, distintos lácteos en polvo y diversas semillas, granos y legumbres.

Asimismo, proponemos la inclusión de frutas y verduras, tal como se mencionan en la norma CAC/GL 8-1991.

Por tanto, sugerimos los siguientes cambios:

MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. ~~En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. [Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]~~

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1. ~~Leche y otros productos lácteos~~ **Alimentos de origen animal**

4.1.2. Legumbres frescas y secas

4.1.3. Grasas y aceites

4.1.4. Cereales

4.1.5. Frutas y verduras

~~4.1.5-6.~~ 6. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

4.2.1. Carbohidratos digeribles

4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Esta sección incluirá una referencia a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995).

4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] o [nuevas composiciones] con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991).

Recomendación 7

Brasil es partidario de que el CCNFSDU examine la posibilidad de revisar la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

Recomendación 8

Brasil está de acuerdo en que el CCNFSDU examine la posibilidad de revisar los niveles mínimos existentes y establecer unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC.

Recomendación 9

Brasil está a favor de que el CCNFSDU examine la conveniencia de revisar los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible y la pertinencia de establecer unos nuevos niveles mínimos y máximos.

Nos gustaría señalar que existe evidencia científica que respalda el establecimiento de unos niveles mínimos para los ácidos grasos esenciales en los ATLC, tal como se desprende, por ejemplo, del estudio de Jones *et al.* (2015)³, en el que se propuso elaborar un ATLC con grandes cantidades de AGPI omega 3 de cadena corta y medir su efecto sobre las concentraciones de AGPI en los niños durante el tratamiento de la malnutrición aguda grave, con y sin aporte complementario de aceite de pescado. Los autores concluyeron que las necesidades de AGPI de los niños con malnutrición aguda grave no quedan cubiertas con las formulaciones actuales de los ATLC ni con ATLC con grandes cantidades de AGPI omega 3 de cadena corta sin el aporte complementario de AGPI omega 3 de cadena larga preformados. Las implicaciones clínicas y relativas al crecimiento de las formulaciones revisadas deben examinarse en ensayos clínicos de grandes dimensiones.

Según Brenna *et al.* (2015)⁴, los resultados de dos estudios menores (Hsieh *et al.*, 2015⁵; Jones *et al.*, 2015) confirman los efectos ya probados en estudios realizados en animales y subrayan la necesidad de investigaciones básicas y operativas que mejoren la composición en grasas a favor de tipos específicos de ácidos grasos omega 3 en los niños pequeños a medida que se extienda el uso de los ATLC.

³ Jones *et al.* (2015): «Ready-to-use therapeutic food with elevated n-3 polyunsaturated fatty acid content, with or without fish oil, to treat severe acute malnutrition: a randomized controlled trial». *BMC Medicine*, 13: 93.

⁴ Brenna *et al.* (2015): «Balancing omega-6 and omega-3 fatty acids in ready-to-use therapeutic foods (RUTF)». *BMC Medicine*, 13: 117.

⁵ Hsieh, J. C. *et al.* (2015): «High oleic ready-to-use therapeutic food maintains docosahexaenoic acid status in severe malnutrition: a randomized, blinded trial». *J Pediatr Gastroenterol Nutr.*

Recomendación 10

Brasil se muestra a favor de que el CCNFSDU examine la conveniencia de añadir nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición.

Recomendación 11

Brasil considera que el Comité debe esperar a que se terminen de obtener los valores DIAAS para los ATLC.

Recomendación 12

Brasil opina que la inclusión de la frase «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» debe ser debatida en el seno del CCNFSDU. Consideramos que la calidad de las proteínas se debe medir aplicando los métodos más modernos disponibles que recomienda la FAO (PDCAAS o DIAAS).

Recomendación 12

Brasil está de acuerdo con que el Comité examine cuál es el mejor enfoque para identificar los posibles contaminantes y examine los contaminantes propuestos para debatir sobre los mismos.

Recomendación 17

Brasil se muestra partidario de que el CCNFSDU examine la conveniencia de un mayor debate sobre el envase de los ATLC que garantice la integridad del envase al menos durante el tiempo indicado en la fecha de caducidad del producto, de modo que los riesgos se reduzcan al mínimo.

Recomendación 19

Brasil está a favor de que el Comité examine los textos del Codex propuestos para informar las disposiciones sobre etiquetado de los ATLC a fin de que sean objeto de debate. También coincidimos en la necesidad de que el Comité debata sobre el enfoque que debe seguir el GTE para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC.

Por cuanto hace a las **recomendaciones 13 a 16 y la recomendación 18**, Brasil aguardará a los futuros debates para remitir observaciones específicas.

CANADÁ**OBSERVACIONES GENERALES**

Canadá agradece a Sudáfrica, Senegal y Uganda la dirección del GTE y la preparación del Anteproyecto de Directrices y las recomendaciones sobre el uso de alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) para el tratamiento de la malnutrición aguda grave a fin de que las examinara el Comité.

Canadá respalda el Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) que se incluyen en el apéndice 1. En general, también está de acuerdo con las diecinueve recomendaciones, aunque desea presentar determinadas observaciones o enmiendas a las secciones 2.2, 2.5.4 y 2.5.5.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**2.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN****Recomendación 2**

Teniendo en cuenta el conjunto de observaciones presentadas en el GTE, la dirección propone el siguiente texto para el ámbito de aplicación de las Directrices para los ATLC a fin de que lo examine y debata el Comité:

Canadá propone la siguiente redacción modificada para el ámbito de aplicación:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales⁶, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁸. Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰ o cualquier ~~otra actualización pertinente de la última versión~~ **versión actualizada de estos documentos**.

2.5.4 Medición de la calidad de las proteínas**Recomendación 11**

Canadá aceptaría el uso de un método de puntuación de la calidad de las proteínas para determinar la calidad aceptable de las proteínas de los nuevos ATLC en lugar de emplear un porcentaje mínimo de proteínas derivadas de productos lácteos. Resultaría preferible usar los valores DIAAS, pero no están listos para su adopción por la falta de datos suficientes sobre la digestibilidad ileal. Hasta que estuvieran listos estos valores, podrían usarse provisionalmente los valores PDCAAS. Una vez que se dispusiera de datos suficientes para emplear los valores DIAAS, debería actualizarse la norma para sustituir los valores PDCAAS por los DIAAS. Esta circunstancia debería indicarse en la norma, quizá como nota al pie.

Además de decidir sobre el uso de un método de puntuación, también es necesario adoptar una decisión sobre la puntuación apropiada para los ATLC. Al evaluar el régimen alimentario de las poblaciones sanas de más de 6 meses de edad, se consideran óptimas una puntuación PDCAAS de 1 y una puntuación DIAAS ≥ 100 . Aunque podría establecerse una puntuación de 1 como objetivo para la calidad de las proteínas de los ATLC, la cantidad de proteínas podría aumentarse para compensar hasta cierto punto la menor calidad de las proteínas de algunos preparados. La determinación del grado de compensación exacto deberá dejarse en manos de expertos en este campo, al igual que el establecimiento de unas cantidades de proteínas mínimas y máximas adecuadas.

También es necesario tener en cuenta que podría resultar aplicable a los ATLC destinados a los niños con malnutrición aguda grave un patrón de puntuación óptima de los aminoácidos de referencia distinto (Briend *et al.*, 2015)¹. Una vez que se determinara este patrón, sería necesario adoptar un DIAAS (o PDCAAS, si sigue usándose) basado específicamente en el patrón de puntuación de los aminoácidos de referencia para los niños con malnutrición aguda grave.

Además, Canadá desea recordar que, aunque pudieran usarse métodos como PDCAAS o DIAAS para evaluar la calidad de las proteínas dietéticas de las formulaciones de los ATLC como paso previo (una vez que se hubiera acordado una puntuación objetivo), el nuevo ATLC debería someterse a ensayos en un

¹ Briend A, Akomo P, Bahwere P, De Pee S, Dibari F, Golden MH, Manary M, Ryan K, Developing food supplements for moderately malnourished children, 2015

entorno clínico para comprobar la eficacia de este nuevo producto en los niños con malnutrición aguda grave.

2.5.5. Revisión de la regla «50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos»

Recomendación 12

Tal como se ha indicado previamente, Canadá sugiere que el Comité examine la conveniencia de usar valores PDCAAS o DIAAS para determinar la calidad de las proteínas aceptable para los nuevos ATLC en lugar de establecer una cantidad mínima de proteínas derivadas de productos lácteos. Aunque respaldamos la redacción señalada anteriormente, si se conserva la referencia a las proteínas derivadas de productos lácteos, el uso de una puntuación objetivo en lugar de una cantidad mínima de proteínas derivadas de productos lácteos introduciría una mayor flexibilidad en la formulación de los productos, ya que permitiría el uso de ingredientes disponibles y, probablemente, menos caros. Por otra parte, nos gustaría preguntar cómo se extrajo el porcentaje mínimo del 50 % para las proteínas derivadas de productos lácteos.

Entendemos que la declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, el SCF y UNICEF² establece que «al menos la mitad de las proteínas contenidas en los alimentos debe proceder de productos lácteos». Sin embargo, consideramos que existe una discrepancia entre el requisito recomendado del «50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» y el hecho de que el ATLC estándar a base de crema de maní empleado en el estudio de Manary, de 2005², y en el estudio de Bahwere *et al.*, de 2015³, parece contener cerca de un 60 % de proteínas lácteas (valor calculado). Por tanto, deseamos conocer la justificación científica de la referencia a un porcentaje mínimo del 50 % para las proteínas lácteas en lugar de un valor superior.

La segunda cuestión que nos preocupa es la sugerencia o la obligación de uso de dos alérgenos alimentarios (maní y leche) como fuentes de proteínas principales en los ATLC: podría evaluarse la posibilidad de emplear una alternativa para las personas alérgicas a cualquiera de estos dos productos. Tal como está redactado, el documento no parece mencionar esta segunda preocupación. Aunque las alergias únicamente afectan a un pequeño porcentaje de la población general, son más habituales en los niños que en los adultos, especialmente, la alergia a la leche, que, a menudo, desaparece con la edad. Algunas de las fuentes de proteínas alternativas más obvias, como los huevos o la soja, también son alérgenos comunes. Por tanto, se recomienda que el Comité examine si existen otras alternativas viables.

COLOMBIA

OBSERVACIONES:

En el Anteproyecto de Directrices para los Alimentos Terapéuticos Listos para el Consumo, donde:

Colombia agradece a Sudáfrica, Senegal y Uganda, por el trabajo realizado en el anteproyecto y tiene dos observaciones generales:

1. La primera está relacionada con el término malnutrición, ya que este término se refiere tanto al exceso como al defecto, es decir se utiliza para mencionar obesidad o desnutrición. Por tanto, Colombia propone que en este anteproyecto se use el término Desnutrición y no malnutrición, por el grupo de edad al que va dirigido.
2. La segunda observación general es que el documento en la versión en español, tiene varias impresiones en la traducción, por tanto, Colombia sugiere a los presidentes revisar en detalle el documento de la versión español.

Recomendación 1: Colombia sugiere que en el v. Métodos de análisis y toma de muestras, el numeral sea desarrollado por CCMAS, o se derive a la norma correspondiente, con el fin de hacer un llamado y no un capítulo correspondiente.

Recomendación 2: Colombia está de acuerdo con el campo de aplicación

Recomendación 3: Colombia propone:

DESCRIPCIÓN

1. Por temas de mejor entendimiento de la traducción realizar las siguientes correcciones:

Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos ~~medicinales~~ **médicos** (por traducción) especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento ~~dietético~~ **nutricional** de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos

² Community-Based Management of Severe Acute Malnutrition, A Joint Statement by the World Health Organization, The World Food Programme, the United Nations System Standing Committee on Nutrition and the United Nations Children's Fund. 2007

alimentos deben ser blandos, ~~tritables~~ **masticable** y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa.

2. Cambiar el termino Malnutrición a Desnutrición pues el primer término se define tanto para el exceso como el defecto.

Además, propone trabajar con – 2 puntuaciones z debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, y cambiar a 11.5 cm el perímetro braquial.

La ~~malnutrición~~ **desnutrición** aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, o un perímetro braquial en el punto medio inferior a 11.5 cm o 115 mm, o la presencia de edema bilateral.

Recomendación 4: Colombia apoya el trabajo específico debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC, 13.1, 13.2 y 13.3 en común acuerdo con CCFA.

13.1 en el caso de los preparados para lactantes y la categoría

13.2 en el caso de los alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños

13.3 Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales

Recomendación 5: Colombia está de acuerdo en incluir el texto:

«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.»

Recomendación 6: Colombia no está de acuerdo con lo sugerido en la recomendación 6.

Colombia propone que sea consecuente con el numeral 2.4, en los ingredientes principales como el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales; Así:

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1 Leche y productos lácteos

4.1.2 Maní

4.1.3 Aceites vegetales

4.1.4 Azúcares

4.1.5 Premezcla de vitaminas y minerales

4.1.6 Otros ingredientes

4.1.7 Aditivos alimentarios y aromas

4.1.8 Agentes emulsionantes

Recomendación 7: Colombia está de acuerdo con que se revise la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

Recomendación 8: Colombia está de acuerdo con que se revise los niveles mínimos existentes y establecer unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC.

Recomendación 9: Colombia está de acuerdo con que se revise los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible y la pertinencia de establecer unos nuevos niveles mínimos y máximos.

Recomendación 10: Colombia está de acuerdo con que se examine la conveniencia de añadir nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición.

Recomendación 11: Colombia está de acuerdo con que se debería esperar a que terminaran de obtenerse los valores DIAAS para los ATLC.

Recomendación 12: Colombia propone la siguiente observación, siendo consecuente con los ingredientes permitidos en los numerales anteriores, así:

«al menos el 50 % de las proteínas aportadas por leche y/o otros productos lácteos».

Recomendación 12: Colombia está de acuerdo con que el Comité examine cuál es el mejor enfoque para identificar los posibles contaminantes y examine los contaminantes propuestos para debatir sobre los mismos, basados en el tipo de población al que van dirigidos.

Recomendación 13: Colombia está de acuerdo con que se analice la pertinencia del numeral 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», de la norma CAC/RCP 75-2015 para permitir el uso de otras tecnologías de reducción microbiana en los ATLC.

Recomendación 14: Colombia está de acuerdo con que se siga lo dispuesto en el código de prácticas, y con el informe FAO /OMS, sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

Recomendación 15: Colombia está de acuerdo con que se siga lo dispuesto en el código de prácticas, y con el informe FAO /OMS, sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

Recomendación 16: Colombia está de acuerdo con que se siga lo dispuesto en Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999) (en inglés), la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) (en inglés), los Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997), el Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015) y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016); y que sean objeto de examen y debate en el seno del CCNFSDU.

Recomendación 17: Colombia está de acuerdo con que se genere el debate sobre el envase de los ATLC que garantice la integridad del envase al menos durante el tiempo indicado en la fecha de caducidad del producto, de modo que los riesgos se reduzcan al mínimo.

Recomendación 18: Colombia está de acuerdo con que se prosiga el debate en el seno del GTE y con distintas partes interesadas involucradas en la distribución de ATLC a fin de tomar una decisión sobre el envase de los ATLC en paquetes de un solo uso.

Recomendación 19: Colombia apoya que se debata sobre el enfoque que debe seguir el GTE para determinar qué declaraciones obligatorias deberían incluirse en los requisitos de etiquetado de los ATLC.

CUBA

Cuba está de acuerdo con ambos, no teniendo en principio observaciones adicionales.

ECUADOR

Comentario General

El Ecuador apoya de manera general el ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC), ya que el mismo contempla:

Los requisitos mínimos que incluye los ingredientes adecuados en los ATLC.

- La composición nutricional, basada en la adopción de la composición nutricional de los ATLC especificada en la Declaración conjunta de 2007 de la OMS, el PMA, UNICEF, entre otros organismos.
- Las prácticas higiénicas de producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento y distribución, así como los criterios microbiológicos afines para los ATLC, con referencias a los Principios generales de higiene de los alimentos y otros textos pertinentes del Codex.

Sin embargo, se han realizado la inclusión de las siguientes observaciones:

Observaciones Específicas

Observación N°1

En la **SECCION 4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES** se sugiere incorporar lo siguiente:

En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales **u otros ingredientes propios de cada país que por su composición sean de alto contenido energético y nutricional.**

Comentario: Se considera necesario incorporar la frase final en este párrafo ya que cada país puede contar con diferentes materias primas o ingredientes propios de su ubicación geográfica, y de los cuales se cuenta con información científica de su contenido energético y nutricional.

Observación N°2

En la sección **9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**, se sugiere que en este capítulo se incluya como referencia para la toma de muestras el documento Codex: *Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004)*. Se propone el siguiente párrafo:

Se recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan **las Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004)**, *Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados (CODEX STAN 234-1999)*, la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995)*, los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)*, el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad (CAC/RCP 75-2015)* y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016).

Comentario: Se considera importante incluir como referencia el documento Codex sobre las *Directrices Generales sobre muestreo (CAC/GL 50 -2004)*, ya que este documento señala que son necesarios planes de muestreo que garanticen el uso de procedimientos justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma del Codex sobre productos.

Observación N°3

En la sección **10. ENVASADO**, se sugiere describir el nombre de las normas Codex que pudieran aplicarse. Se propone el siguiente texto:

Se prestará especial atención al material del envase de los ATLC y cumplirá lo dispuesto en los textos del Codex **como por ejemplo los Principios Generales para higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev (1997)** y otras normas internacionales que resulten aplicables. Esta sección también cubrirá el etiquetado primario y secundario.

Comentario: Incluir como referencia los Principios Generales para higiene de los alimentos **CAC/RCP 1-1969, Rev. (1997)**, ya que dicho documento brinda las directrices generales para el envasado, que señala:

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

EL SALVADOR

Observaciones específicas:

Recomendación 1: Se apoya la estructura propuesta del GTe para la finalidad de las Directrices para los Alimentos Terapéuticos Listos para el Consumo- ATLC-.

Recomendación 2: Se apoya el ámbito de aplicación propuesto por el GTe.

Recomendación 3: Se sugiere que se utilice el término “desnutrición aguda grave” en lugar de “malnutrición aguda grave”, ya que el término malnutrición hace alusión a desnutrición y sobre peso. Se recomienda el uso del Glosario UNICEF en su versión español vigente.

Recomendación 4: Se apoya que el CCNFSDU examine la posibilidad de entablar un debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC.

Recomendación 5: Se apoya el uso del texto sobre el uso de otras matrices para la formulación de los ATLC tomado de la sección 3 de la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991), que establece lo siguiente:

«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.»

Los comentarios a las recomendaciones 6 a 19 se enviarán posteriormente.

PARAGUAY

(i) Observaciones generales

Acompañamos la continuidad del trámite del documento, teniendo en cuenta la importancia de los Alimentos Terapéuticos Listo para el Consumo en el tratamiento de la desnutrición aguda grave que aún sigue aquejando a los países en desarrollo y su uso como parte para el combate de la desnutrición por carencia.

(ii) Observaciones específica

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ~~ricos en energía~~ **que cubren los requerimientos energéticos establecido en el Cuadro 1**, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de los niños de seis a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa.

Creemos que la energía proveída debe estar establecida de manera clara, por lo que es mejor referenciar al cuadro en el cual ya está establecido los valores máximos y mínimos. El concepto de “rico en energía” podría tener varias interpretaciones.

~~4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]~~

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] e ~~[nuevas composiciones]~~ con otros ingredientes **permitidos** para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la [Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

Proponemos la eliminación del ítem **4.2.3 [Otros ingredientes nutricionales]**, teniendo en cuenta que la utilización de otros ingredientes nutricionales ya estaría cubierto con el ítem **4.3 Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC**.

Asimismo, proponemos la eliminación de la frase [nuevas composiciones] y retirar los corchetes a la frase “nuevas formulaciones” ya que es más adecuada, pues hace referencia a posibles nuevas formulaciones que es la expresión utilizada en el documento, como también la inclusión del término “permitidos”.

6.2. [Residuos de plaguicidas]

6.3. [Residuos de medicamentos veterinarios]

6.4. [Metales pesados]

6.5. [Radiactividad]

6.6. [Melamina]

6.7. [Otros contaminantes]

Proponemos retirar los corchetes y la eliminación de los ítems 6.5 y 6.6 ya que los mismos podrían estar establecidos en el punto **6.7 Otros contaminantes**, en que los países podrían determinar cuáles serían los más adecuados dependiendo la proveniencia de la materia prima utilizada.

FILIPINAS

Observaciones generales

Filipinas respalda el Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) y las recomendaciones 1 a 19 del grupo de trabajo electrónico. Esta propuesta de directrices y las recomendaciones del GTE siguen la postura previamente expuesta por Filipinas sobre los alimentos listos para el consumo basada en la evidencia científica generalmente reconocida.

JUSTIFICACIÓN

Observaciones específicas

Recomendación 1

Filipinas respalda la recomendación 1 sobre la estructura de las Directrices, que comienza con la composición nutricional y finaliza con disposiciones sobre el envasado y el etiquetado. Esta estructura cubre los aspectos básicos de unas directrices y es coherente con los textos y las normas del Codex existentes.

Recomendación 2

Estamos de acuerdo con la recomendación 2, ya que las Directrices deben ser específicas para los ATLC y deben indicar que se excluyen los demás productos a fin de ofrecer mayor claridad y evitar las confusiones.

Recomendación 3

Consideramos esencial la inclusión de definiciones sobre los alimentos listos para el consumo y la malnutrición aguda grave en las Directrices, ya que permiten entender estos términos del mismo modo en todo el mundo. La definición de ATLC describe claramente el producto, su uso previsto y el grupo de edad específico.

Recomendación 4

Estamos de acuerdo con la necesidad de más tiempo para debatir y decidir sobre el uso de aditivos alimentarios en los ATLC.

Recomendación 5

Filipinas está a favor de usar la formulación de los alimentos para fines medicinales especiales y sus requisitos, ya que los ATLC se consideran alimentos para fines medicinales especiales que sirven para el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave. Es importante incluir el párrafo anterior para aclarar que la formulación de los ATLC debe basarse en principios médicos y nutricionales y que debe haberse probado clínicamente su inocuidad y efecto beneficioso para los usuarios a los que se destinan. En este sentido, Oakley *et al.* (2010) pusieron de relieve la importancia del examen de la evidencia clínica antes de recomendar cambios en la formulación de los ATLC.

Recomendación 6

Es importante identificar la composición básica de los alimentos listos para el consumo, incluidos los diversos ingredientes y el uso de otras formulaciones de ATLC. En una revisión científica también se identificó dicha composición básica (Wagh y Deore, 2014). Filipinas propone el texto en negrita colocado entre corchetes, ya que resulta esencial hacer referencia al uso de alimentos locales y tener en cuenta los patrones locales de consumo de alimentos en la composición básica de los ATLC, de manera que sea posible usar ingredientes económicos e inocuos en unas combinaciones que cumplan la normativa internacional. Esto sería coherente con la decisión adoptada por el CCNFSDU en su 37.^a reunión.

Osendarp *et al.* (2015) identificaron formulaciones adaptadas a nivel local que incluían el uso de productos básicos como el garbanzo, el sésamo, la soja, el maíz y el sorgo en África Oriental; la soja y el permeado de suero en Malaui; las lentejas con arroz o los garbanzos en Bangladesh, Pakistán y Etiopía; y las almendras en Afganistán.

Recomendación 7

Filipinas está de acuerdo con la revisión de la composición nutricional de los ATLC en función de la evidencia científica más reciente, incluidas las recomendaciones de la OMS (OMS, 2007; OMS, 2012), y con el uso de los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades. Manary (2006) demostró que los ATLC cumplen los requisitos de composición especificados por la OMS para los alimentos terapéuticos. Según Oakley *et al.* (2010), el estado clínico crítico de los niños con malnutrición aguda grave obliga a evaluar por medio de un ensayo clínico cualquier cambio en la composición de los ATLC antes de usarlos de manera generalizada.

Recomendación 8

Creemos que existe la necesidad de revisar los niveles mínimos actuales y de formular unos niveles máximos para los nutrientes seleccionados para los ATLC. Para que los ATLC sirvan para tratar la malnutrición aguda grave, es importante que cuenten con las cantidades de nutrientes adecuadas. Creemos que, antes de examinar los posibles niveles mínimos y máximos adecuados para los nutrientes seleccionados para los ATLC, es importante esperar a la revisión científica de la OMS sobre la eficacia de los ATLC.

Recomendación 9

Respaldamos la revisión y el establecimiento de los niveles mínimos y máximos de los ácidos grasos esenciales en los ATLC en función de la evidencia científica disponible, ya que la formulación actual de los alimentos listos para el consumo no cubre las necesidades de ácidos grasos poliinsaturados de los niños pequeños.

Recomendación 10

Respaldamos la inclusión de nutrientes adicionales en los alimentos listos para el consumo siempre que exista una justificación científica suficiente para ello.

Recomendación 11

Filipinas respalda la recomendación de que el CCNFSDU aclare si debe esperarse a que terminen de obtenerse los valores DIAAS o si pueden incluirse los métodos existentes actualmente sobre la calidad de las proteínas.

Recomendación 12

Estamos de acuerdo con la inclusión del texto «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» en la composición esencial de los alimentos listos para el consumo a fin de garantizar la suficiencia proteínica.

Recomendación 12

Respaldamos la recomendación de que el CCNFSDU identifique cuál es la mejor opción para especificar los posibles contaminantes, así como el debate propuesto. Proponemos que únicamente se incluyan en los ATLC los contaminantes que sean esenciales.

Recomendación 13

Filipinas respalda la posibilidad de usar otras tecnologías para el control microbiano en los alimentos listos para el consumo.

Recomendación 14

A fin de guardar la coherencia con los textos y las directrices pertinentes del Codex, estamos a favor de que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* y los *Principios generales de higiene de los alimentos*.

Recomendación 15

Es importante usar el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los ATLC a base de lípidos a fin de garantizar la inocuidad microbiana de este tipo de producto.

Recomendación 16

Filipinas respalda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sean coherentes con lo dispuesto en los textos y las directrices del Codex pertinentes indicados en esta recomendación al objeto de garantizar la precisión y la validación en los ensayos realizados con alimentos listos para el consumo.

Recomendación 17

Respaldamos que, en la reunión del CCNFSDU, se examine la conveniencia de debatir sobre el envase de los alimentos listos para el consumo para garantizar, de esta forma, que los materiales de envasado de los ATLC sean adecuados y estables durante todo el tiempo de almacenamiento.

Recomendación 18

Estamos de acuerdo con un debate más exhaustivo sobre la distribución de los alimentos listos para el consumo en paquetes de un solo uso para asegurar que resulten idóneos como material de envasado.

Recomendación 19

Creemos que debe debatirse más a fondo en la reunión cuál es la información obligatoria que debe incluirse en las etiquetas de los envases de los ATLC, ya que se trata de un aspecto importante de las Directrices. La información que se proporciona a los usuarios o consumidores es esencial para su uso correcto.

Referencias

Manary MJ. Local production and provision of ready-to-use therapeutic food (RUTF) spread for the treatment of severe malnutrition. *Food Nutr Bull.*2006;**27**:S83–8.

Oakley E, Reinkin J, Sandige H, Trehan I, Kennedy G, Maleta K and Manary M, **A Ready-To-Use Therapeutic Food Containing 10% Milk Is Less Effective Than One with 25% Milk in the Treatment of Severely Malnourished Children.** *J. Nutr.*; **2010** vol. 140 no. 12 :**2248-2252**

Osendarp S, Rogers B, Ryan K, Manary M, Akomo P, Bahwere P, Belete H, Zeilani M, Islam M, FilippoDibari F, and de Pee S. Ready-to-use foods for management of moderate acute malnutrition: Considerations for scaling up production and use in programs; *Food and Nutrition Bulletin* (2015), vol. 36, no. 1 (supplement): S59-S64.

Wagh, VD and Deore, BR. Ready to Use Therapeutic Food (RUTF): An Overview. *Advances in Life Sciences and Health*; 2014.

WHO. Community-based management of severe acute malnutrition. Geneva (Switzerland): World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2007.

WHO. Updates on the management of severe acute malnutrition in infants and children. Geneva (Switzerland); World Health Organization/World Food Programme/United Nations System Standing Committee on Nutrition/The United Nations Children's Fund; 2013. p. 1–123.

Federación Europea de Aditivos Alimentarios (ELC)

1. FINALIDAD DE LAS DIRECTRICES (recomendación 1)

La ELC respalda la finalidad tal como aparece redactada, a pesar de que creemos firmemente que otros segmentos de la población con una edad superior a los 59 meses podrían beneficiarse del consumo de ATLC para lograr una pronta recuperación de la malnutrición aguda grave.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN (recomendación 2)

La ELC respalda el ámbito de aplicación propuesto por la dirección.

3. DESCRIPCIÓN (recomendación 3)

La ELC está a favor de la descripción de los ATLC. Consideramos que, en la definición de malnutrición aguda grave, se deberían eliminar los paréntesis de «o estatura», y «o» debería sustituirse por «y/o».

La definición de malnutrición aguda grave quedaría del siguiente modo: . «*La malnutrición aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura ~~(o estatura)~~ y/o estatura inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 cm o la presencia de edema bilateral.*»

4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

La ELC respalda la **recomendación 4** relativa al enfoque sobre los aditivos alimentarios, tal como consta en el documento CX/NFSDU 16/38/9. Nos parece fundamental que se evalúen las prácticas actuales y se defina el mejor enfoque sobre los aditivos alimentarios de los ATLC.

Si finalmente se acuerda por consenso la consideración de estos productos como alimentos para usos medicinales especiales, será necesario mantener la coherencia y, por tanto, la ELC considera que los ATLC deberán incluirse en la *Norma general para los aditivos alimentarios*, en concreto, en la categoría 13.3 (Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales). No obstante, es posible que también exista cierto solapamiento con las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CAC/GL 8-1991).

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

La ELC considera que la palatabilidad y, en última instancia, la aceptación por parte de la población a la que se destinan los productos, representan un criterio importante. A nuestro entender, esta idea está recogida en la redacción actual entre corchetes incluida en el párrafo del punto 4. MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES [*Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.*].

En caso de incluirse en el punto 4.3 la redacción alternativa propuesta en la **recomendación 5**, consideramos que deberá modificarse para que refleje la necesidad de aceptación. Un elemento fundamental es que los niños que padecen de malnutrición aguda grave consumen estos productos para recuperarse lo más rápidamente posible. Por tanto, proponemos que, en caso de aceptarse la recomendación 5, se modifique del siguiente modo:

*«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados. **Se debe probar la palatabilidad y, en última instancia, la aceptación por parte de la población a la que se destinan los productos.**»*

Si el punto 4.3 quedase como está, nos gustaría dejar constancia de que falta el verbo «are» en la última oración [en la versión en inglés, puesto que este error ya se subsanó en la versión española, que permanece igual], que debería leerse, en su versión inglesa: [*New formulations*] or [*Composition*] of RUTF with other ingredients may be used if they **are** reformulated in accordance with Section 3 of the Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes (CODEX STAN 180-1991).

5. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD, y cuadro 1: Composición nutricional de los ATLC

La ELC considera que se debe incluir una porción típica. Hasta donde nos consta, una porción típica es de 100 g, lo que explica el motivo por el que la composición del cuadro anterior se expresa en cantidades de 100 g. Las cantidades de nutrientes que se necesitan para superar la malnutrición aguda grave son las especificadas en ese cuadro. En caso de proponerse una porción más pequeña, es importante garantizar la aportación de la cantidad necesaria de nutrientes a esta población extremadamente vulnerable.

Se debería aclarar la composición nutricional de los **lípidos** y, en lugar de indicar la composición de las familias de ácido grasos omega 6 y omega 3, se deberían facilitar tal como se indican en el cuadro 1 modificado a continuación (véanse asimismo las observaciones relativas a la recomendación 9).

Por otra parte, respaldamos la inclusión de una proporción de ácido linoleico (LA)/ácido α -linolénico (ALA) de 5:1 como mínimo y 15:1 como máximo. Esto se puede introducir mediante una nota al pie o directamente en el cuadro.

Como hemos indicado anteriormente, también respaldamos la inclusión de los ácidos grasos de cadena larga de las familias omega 6 y omega 3, puesto que aportan beneficios concretos a esta población específica, que no puede sintetizarlos a partir de los precursores (véase el cuadro 1 modificado a continuación).

Además, nos gustaría realizar observaciones sobre la composición relativa a las **proteínas**, en concreto, acerca de la frase «10 %-12 % de energía total ([al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos])», ya que consideramos que la limitación del 50 % de las proteínas procedentes de productos lácteos es restrictiva y pondría trabas a la innovación en los productos. Por tanto, recomendamos modificar la declaración «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» con un texto calificador que indique que se pueden emplear otras fuentes de proteínas distintas de las proteínas de la leche en caso de que se pueda demostrar la misma eficacia mediante pruebas científicas (véanse asimismo las observaciones relativas a la recomendación 12).

Hemos notado que, para el **selenio**, falta la mención a «/100 g».

Composición nutricional para los nutrientes de los ATLC	Por 100 g (porción típica)
Energía	520-550 Kcal/100g
Proteínas	10 %-12 % de energía total (50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos; <u>se pueden emplear otras fuentes de proteínas distintas de las proteínas de la leche en caso de que se pueda demostrar la misma eficacia mediante pruebas científicas</u>)
Lípidos	45 %-60 % de energía total
Ácidos grasos omega 6 Ácido linoleico	3 %-10 % de energía total
<u>Ácido araquidónico</u>	0,2 %-0,5 % de energía total
Ácidos grasos omega 3 Ácido alfa-linolénico	0,3 %-2,5 % de energía total
<u>Ácido docosahexaenoico</u>	<u>0,2 %-0,5 % de energía total</u>
<u>Proporción de LA/ALA</u>	<u>5:1 como mínimo y 15:1 como máximo</u>
Contenido de humedad	2,5 % como máximo
Vitamina A (RE)	0,8-1,1 mg/100 g
Vitamina D	15-20 μ g/100 g
Vitamina E	20 mg/100 g como mínimo
Vitamina K	15-30 μ g/100 g
Vitamina B1	0,5 mg/100 g como mínimo
Vitamina B2	1,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina C	50 mg/100 g como mínimo

Vitamina B6	0,6 mg/100 g como mínimo
Vitamina B12	1,6 µg/100 g como mínimo
Ácido fólico	200 µg/100 g como mínimo
Niacina	5 mg/100 g como mínimo
Ácido pantoténico	3 mg/100 g como mínimo
Biotina	60 µg/100 g como mínimo
Sodio	290 mg/100 g como máximo
Potasio	1.100-1.400 mg/100 g
Calcio	300-600 mg/100 g
Fósforo (excluyendo el fitato)	300-600 mg/100 g
Magnesio	80-140 mg/100 g
Hierro	10-14 mg/100 g
Zinc	11-14 mg/100 g
Cobre	1,4-1,8 mg/100 g
Selenio	20-40 µg/ 100 g
Yodo	70-140 µg/100 g

La ELC está a favor de la **recomendación 7**, en la que se recomienda al CCNFSDU que examine la posibilidad de revisar la composición nutricional actual para los ATLC para adaptarla a la evidencia científica más reciente y que enmiende los factores de conversión para adaptarlos a los factores de conversión del Sistema Internacional de Unidades y a un redondeo convencional.

Recomendación 8: Consideramos que es importante establecer unos niveles mínimos de nutrientes para velar por la eficacia de los productos. Es posible que no sea necesario establecer niveles máximos para todos los nutrientes de los ATLC, puesto que dichos niveles máximos son pertinentes fundamentalmente para el consumo a largo plazo y los ATLC suelen consumirse únicamente durante un breve período.

Por cuanto hace a la cuestión específica sobre los ácidos grasos esenciales planteada en la **recomendación 9**, como ya indicamos en nuestras observaciones al segundo documento de consulta, la ELC respalda firmemente el establecimiento de niveles mínimos y máximos para los ácidos grasos LA, ALA, DHA y ARA, así como una proporción de LA/ALA, para converger con las normas vigentes del Codex y las que se hallan en proceso de revisión.

El cuadro actual no proporciona una orientación adecuada sobre la adición de ácidos grasos esenciales, ya que, en lugar de indicar niveles individuales para cada uno, ofrece un intervalo amplio para toda la familia de omega 3 y omega 6. Existen más datos específicos disponibles que deberían examinarse (véanse más arriba las propuestas de cambio en el cuadro marcadas en negrita). El establecimiento de niveles mínimos para el DHA y el ARA se considera una cuestión fundamental, dado que la conversión de LA y ALA en ARA y DHA es reducida y la ingesta directa de ARA y DHA y de los precursores de DHA y ARA (LA y ALA) es aparentemente insuficiente en estos grupos de población (Michaelsen *et al.*, 2011). En concreto, Forsyth y sus colaboradores (2016) publicaron recientemente lo siguiente: «El principal hallazgo de este análisis llevado a cabo en 76 países en desarrollo es que la ingesta diaria estimada de DHA y ARA en los lactantes y niños pequeños de entre 6 y 36 meses de edad es significativamente inferior a las recomendaciones actuales y casi ningún país en desarrollo del mundo alcanza las recomendaciones conservadoras de 100 mg/día para el DHA y 140 mg/día para el ARA. La ingesta de ARA y DHA procedente de la alimentación complementaria en los países de renta baja era prácticamente insignificante en algunos países, entre ellos, Nepal, Bangladesh, Etiopía y Ruanda» (Forsyth *et al.*, 2016).

La ELC está de acuerdo con la **recomendación 10**, que plantea la adición de nutrientes esenciales en la composición de los ATLC siempre que exista una justificación científica para dicha adición.

Referencias:

Forsyth *et al.*, 2016. Estimated Dietary Intakes of Arachidonic Acid and Docosahexaenoic Acid in Infants and Young Children Living in Developing Countries. *Ann Nutr Metab* 2016;69:64–74.

Michaelsen et al., 2011. Food sources and intake of n-6 and n-3 fatty acids in low-income countries with emphasis on infants, young children (6–24 months), and pregnant and lactating women *mcn_302* 124..140 *Maternal and Child Nutrition* (2011), 7 (Suppl. 2), pp. 124–140.

Recomendación 12: Para dar cabida a la posibilidad de innovación, nos gustaría solicitar la modificación del enunciado «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» por «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos; se pueden emplear otras fuentes de proteínas distintas de las proteínas de la leche en caso de que se pueda demostrar la misma eficacia mediante pruebas científicas».

En la sección 2.5.5, «Revisión de la regla “50 % de fuentes de proteínas derivadas de productos lácteos”», y en la recomendación 12 (página 11), la dirección del GTE recomienda la siguiente redacción para que se examine: «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos». Tal como está expresada, la recomendación dificultaría la innovación en los productos al obligar a que, al menos, el 50 % de las proteínas de las formulaciones de los ATLC proceda de productos lácteos. A la luz de las futuras innovaciones tecnológicas y en los ingredientes y los avances en los estudios nutricionales y clínicos de la eficacia, es importante revisar la redacción de la declaración «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos» con un texto calificador que indique que se pueden emplear otras fuentes de proteínas distintas de las proteínas de la leche en caso de que se pueda demostrar la misma eficacia mediante pruebas científicas. Por tanto, recomendamos la revisión de la declaración para que esta quede como sigue: «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos; **se pueden emplear otras fuentes de proteínas distintas de las proteínas de la leche en caso de que se pueda demostrar la misma eficacia mediante pruebas científicas**». Esto permitirá las innovaciones actuales y futuras en curso en los productos mediante el uso de formulaciones de ingredientes que empleen fuentes de proteínas aportadas, por ejemplo, por productos lácteos, cereales, legumbres, aminoácidos y otros alimentos que satisfagan los requisitos relativos a la calidad de las proteínas para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Además, al permitirse otras fuentes de proteínas en lugar del requisito mínimo del 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos, se facilitaría la aceptación cultural y geográfica por parte de los usuarios de estos productos en los países en desarrollo y se permitiría el abastecimiento sostenible de ingredientes a base de proteínas de origen vegetal que pudieran emplearse en las formulaciones de los ATLC.

Helen Keller International (HKI)

Ámbito de aplicación de las Directrices de acuerdo con la recomendación 2

Entendemos que la finalidad de los ATLC es el tratamiento dietético de la malnutrición aguda grave que no presenta complicaciones médicas, tal como se dispuso en la Declaración conjunta de 2007. Aun así, el texto del ámbito de aplicación no hace mención a las «complicaciones médicas graves». Sugerimos que se examine la conveniencia de usar la siguiente redacción: «Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo destinados al tratamiento de niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave y sin complicaciones médicas graves».

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS ALIMENTOS TERAPÉUTICOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ATLC) (en el trámite 3)

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

Teniendo en cuenta el texto «*Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo*», ¿qué flexibilidad tendrán las Directrices para incorporar nueva evidencia?

Por otra parte, el término «básicos» es demasiado impreciso y nos preocupa que pueda generar confusión. Sugerimos que las directrices mencionen claramente que en los ATLC deben estar presentes los cinco grupos de alimentos (la leche y los productos lácteos, las legumbres frescas y secas, las grasas y aceites, los cereales, y las vitaminas y minerales).

10. Envase de los ATLC en paquetes de un solo uso

Apoyamos el párrafo 70 de la sección 2.10.1. La porción diaria de ATLC se basa en paquetes de 92 g ajustados al peso del niño. Nos preocupa que cualquier intento por implantar el empleo de paquetes de un solo uso traiga consigo más complejidad y confusión tanto a nivel práctico como a nivel del productor. Además, es posible que esto tenga consecuencias sobre los costes, lo que a su vez podría afectar a la capacidad de producción y, por tanto, limitar el acceso a los ATLC.

Por lo que respecta al riesgo de contaminación (párrafos 71 y 72 de la sección 2.10.1), no está claro si hace referencia específicamente a la contaminación bacteriana o a la contaminación en general.

Las investigaciones llevadas a cabo durante el desarrollo inicial de los ATLC mostraron la imposibilidad de proliferación de las bacterias en los ATLC debido a la escasa actividad acuosa de estos productos (alimentos sin base acuosa), circunstancia que reduce el riesgo de contaminación. Cabe preguntarse si existen evidencias que documenten el riesgo de contaminación una vez abierto el paquete durante unas horas. Creemos que el papel del cuidador es esencial para una manipulación y un uso correctos de los ATLC y para garantizar unas condiciones higiénicas adecuadas. El riesgo de contaminación podría, por tanto, reducirse con unas instrucciones para los cuidadores más claras y detalladas en el lugar de uso.

11.4. Declaraciones obligatorias

Debate sobre el etiquetado relativo a la lactancia natural

El documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave indica que la lactancia natural debe prolongarse a voluntad.

Cuadro 1: Composición nutricional de los ATLC

No queda claro si el perfil de nutrientes hace referencia al producto en el momento de producción o en cualquier momento durante el tiempo de almacenamiento.

No hemos presentado observaciones sobre puntos que hacen referencia a normas o textos del Codex en vigor por considerar que pueden aprobarse tal como se encuentran redactados.

International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)

La IACFO respalda las observaciones de la IBFAN.

Red Mundial de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN)

La IBFAN cuenta con el respaldo de la IACFO.

Observaciones generales:

La IBFAN ve con preocupación que las directrices propuestas hagan demasiado hincapié en un enfoque basado en el producto para el tratamiento de la malnutrición. Solicitamos que el Comité considere las siguientes cuestiones:

- El modo de garantizar que no se menoscaben otras estrategias más sostenibles y adecuadas para la prevención y el tratamiento de la malnutrición
- La forma de asegurar la eficacia y la inocuidad de los ATLC
- La idoneidad del Codex como foro para el debate profundo que exige esta cuestión
- El riesgo de sesgo en la base de la evidencia, la promoción y el uso de los ATLC

1 Seguridad alimentaria

El primer paso en el tratamiento sostenible de la malnutrición es garantizar el establecimiento de unos protocolos adecuados de preparación ante emergencias, como se usan actualmente en tales situaciones con los sucedáneos de la leche materna.³

El objetivo de las estrategias destinadas a la mejora del acceso a los alimentos debe ser la reducción de la dependencia de las soluciones rápidas y la mejora a largo plazo de la seguridad alimentaria. Al mismo tiempo, se deben controlar y disuadir prácticas como la ocupación de tierras y aguas, la deforestación y los monocultivos, que, con tanta frecuencia, vulneran el derecho de la población a la alimentación.⁴

Los informes de la red mundial de la IBFAN revelan que el foco sobre la producción y la distribución de productos puede desviar la atención de las prácticas recomendadas para una alimentación óptima del lactante y del niño pequeño y desincentivar su aplicación y el uso de alimentos preparados en el hogar, que,

³ *Potentials, Experiences and Outcomes of a Comprehensive Community Based Programme to Address Malnutrition in Tribal India* Vandana Prasad* and Dipa Sinha Potentials, Experiences and Outcomes of a Comprehensive International Journal of Child Health and Nutrition, 2015, Vol. 4, No. 3 11

⁴ **Landgrabbing** <https://www.youtube.com/watch?v=ieioj-036hA> Dipa Sinha Potentials, Experiences and Outcomes of a Comprehensive International Journal of Child Health and Nutrition, 2015, Vol. 4, No. 3 11

May 11, 2015 *The world's farmland is at risk. Demand for land has soared as investors look for places to grow food for export, grow crops for biofuels or simply buy up land for profit. The film gives an inside look into the world of investors in the international agro-business and shows the consequences for families kicked off the land. Land Grabbing shows how "colonialism 2.0" works.* Script: Christian Brüser, Kurt Langbein <http://www.langbein-partner.com/>

European Union and the Global Landgrab: TNI/FIAN/IGO/FDCL paper. https://www.tni.org/files/download/european_union_and_the_global_land_grab-a5.pdf⁵ Ready-to-use therapeutic food as home-based treatment for severely malnourished children between six months and five years old, Cochrane Database, June 2013 Anel Schoonees¹, Martani Lombard², Alfred Musekiwa^{1,3}, Etienne Nel⁴, Jimmy Volmink^{1,5,*}

indudablemente, son más sostenibles, más diversos desde el punto de vista biológico, están mínimamente procesados y son más nutritivos.

2 Falta de evidencia sobre la eficacia de los ATLC

Desde la reunión del CCNFSDU de 2014, la IBFAN y los países en desarrollo, incluidos aquellos a los que se destinan los programas basados en ATLC, han solicitado evidencia sobre la eficacia y la inocuidad de estos productos y han preguntado si pueden aportar el régimen alimentario diversificado que necesitan los niños. Las conclusiones de la revisión sistemática de la OMS sobre la eficacia y la inocuidad de las formulaciones de los ATLC aún no están disponibles. En su reunión de 2014, el CCNFSDU señaló que «[...] resultaba demasiado precipitado decidir sobre la elaboración de una norma del Codex o una directriz del Codex para los alimentos terapéuticos listos para el consumo. Por tanto, [la presidenta] sugirió que la decisión se aplazara hasta la siguiente reunión del Comité, en la que ya estaría disponible el informe de la revisión de la OMS y existiría una base más sólida para adoptar la decisión». No se deberían concluir las directrices hasta que las conclusiones de las revisiones sistemáticas de la OMS estén disponibles.

Por su parte, las revisiones sistemáticas Cochrane determinaron que la evidencia sobre los beneficios de los ATLC en comparación con las papillas a base de harina como tratamiento doméstico para los niños con malnutrición grave era limitada.⁵

3 Riesgos de usar el Codex para establecer garantías relativas a los alimentos terapéuticos

Las normas y directrices del Codex representan un punto intermedio entre las necesidades de comercialización de la industria alimentaria y la protección de la salud pública y la inocuidad. Un instrumento del Codex (esto es, una norma o unas directrices) que socave la protección de la salud puede exponer a los Gobiernos a dificultades (creadas por la OMC o por otros medios) si introduce una legislación más estricta para controlar el contenido nutricional, la calidad, la inocuidad, la comercialización y la venta de productos. Las directrices deben proporcionar a los Gobiernos nacionales un texto específico que les ayude a superar estas dificultades.

Las *Directrices sobre los ATLC* deben reflejar el propósito de la resolución 55.25 de la AMS, que insta a los Estados miembros a que «con carácter urgente: (4) velen por que la introducción de intervenciones relacionadas con micronutrientes y la comercialización de suplementos nutricionales no sustituyan a la lactancia materna exclusiva y la alimentación complementaria óptima y no menoscaben el apoyo a las prácticas sostenibles de esa naturaleza».

Deben tener en cuenta un amplio abanico de cuestiones, entre ellas:

- El alcance de la carga que representa la malnutrición aguda grave, así como la mortalidad asociada
- La necesidad de una planificación a nivel regional y nacional que dé respuesta a las necesidades locales
- Los cambios y circunstancias temporales
- La importancia de la educación en materia de nutrición (exenta de cualquier influencia comercial), especialmente, sobre la alimentación complementaria, y el respaldo a la lactancia natural exclusiva e ininterrumpida
- El uso de alimentos preparados en el hogar diversos desde el punto de vista biológico, nutritivos y mínimamente procesados
- La repercusión de las infecciones (la malaria, las enfermedades diarreicas y los parásitos), que constituyen una de las principales causas de la malnutrición, sobre todo, a partir de los 6 meses de edad
- El coste de los ATLC importados en comparación con los enfoques basados en alimentos preparados en el hogar y la idoneidad del desvío de cuantiosos fondos destinados al desarrollo para su abastecimiento

Estas cuestiones sociales y éticas de amplio espectro no pueden decidirse en foros dominados por fuerzas comerciales internacionales, como es el caso del Codex. Las directrices del Codex deben evitar que la industria alimentaria utilice los ATLC para promover la idea de que los micronutrientes normalmente escasean y son difíciles de conseguir y que los alimentos enriquecidos procesados siempre confieren beneficios especiales para la salud. Esas prácticas comerciales esconden el hecho de que el procesamiento y el almacenamiento pueden reducir la cantidad de nutrientes y menoscabar la confianza en

⁵ *Ready-to-use therapeutic food as home-based treatment for severely malnourished children between six months and five years old*, Cochrane Database, June 2013 Anel Schoonees¹, Martani Lombard², Alfred Musekiwa^{1, 3}, Etienne Nel⁴, Jimmy Volmink^{1, 5}.

los alimentos preparados en el hogar.

5 Clasificación de los ATLC y los ALC como alimentos para usos medicinales especiales

La clasificación de los productos terapéuticos como «alimentos para usos medicinales especiales» no los protegerá de un uso inadecuado. Los requisitos relativos al etiquetado y la comercialización de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* del Codex son ambiguos e insuficientes.⁶ La publicidad dirigida al público general no representa el único motivo de preocupación. Tanto las declaraciones de propiedades de carácter promocional como los llamamientos de las ONG y de otros organismos para recaudar fondos, los comunicados de prensa y las donaciones pueden resultar problemáticos.^{7 8}

6 Conflicto de intereses

La IBFAN ve con inquietud la influencia desproporcionada que parecen tener los fabricantes de ATLC en los debates del CCNFSDU sobre los ATLC y su eficacia. Históricamente, los estudios que se utilizaban para proclamar la «eficacia» de los ATLC comparaban estos productos con *la ausencia de intervención*⁹ o con intervenciones a base de *mezclas de maíz o trigo y soja*¹⁰ o *F100*.¹¹ No se tenían en cuenta los estudios que demostraban la eficacia de los alimentos preparados en el hogar.¹²

II Observaciones específicas

2.1. FINALIDAD

Solicitamos la siguiente adición:

vii. Instrucciones de uso

Justificación:

Puesto que las directrices están destinadas al tratamiento de los niños gravemente malnutridos, es fundamental que la finalidad incluya el examen de la evidencia que avale el uso de los ATLC como alimentos terapéuticos aptos para el tratamiento de los lactantes de más edad y los niños pequeños que padecen malnutrición.

La finalidad debería incluir un examen de la calidad de la evidencia utilizada como base para la elaboración de estas directrices —riesgo de sesgo (independencia), inocuidad, análisis de riesgos que evalúe los beneficios frente a los daños y una declaración sobre la calidad de la evidencia, así como una recomendación basada en la evidencia y relativa a la eficacia e inocuidad de los ATLC—. Además, dicho examen debería incluir las implicaciones sociales y económicas, así como la supervisión de los criterios de valoración relativos a la salud y de cualquier efecto secundario no deseado derivado de su implantación.

2.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Solicitamos la siguiente adición:

Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y todas las resoluciones de la AMS pertinentes para la protección de la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de vida, el mantenimiento de la lactancia materna hasta los dos años o más y la alimentación complementaria óptima y con [...].

Las Directrices deben aplicarse únicamente a los ATLC: NO a los ACLC ni a ningún otro producto comercializado y utilizado para la prevención de la malnutrición.

⁶ Codex Standard For The Labelling of and Claims For Foods For Special Medical Purposes Codex Stan 180-1991

⁷ www.plumpyfield.com,

⁸ <http://www.edesiaglobal.org/about-us/our-founders-story/>

⁹ Collins & Sadler Ethiopia 2002[1]; Isanaka et al, Niger, 2006[2], 2009[3]; V. Gaboulaud et al. Niger 2006[4]; Ferguson et al. Malawi 2008[5]; Eklund & Girma Ethiopia 2008[6];

¹⁰ Manary et al Malawi 2004[7]; Michael A. Ciliberto et al. Malawi 2005[8]; Patel, Sandige et al, Malawi 2005[9];

¹¹ Diop et al. Senegal, 2003[10]; *Nutriset's Plumpy Nut against analogues made in other countries* Diop et al. Senegal 2004[11]; Sandige et al. Malawi 2004[12]

¹² "...Andre Briend, the French nutritionist who developed Plumpy'nut in collaboration with Nutriset, went on to work for the World Health Organization, and co-authored a nutrition policy paper on new developments in the treatment of severe malnutrition in the community published in 2006 by the UN's Standing Committee on Nutrition. The WHO, World Food Programme, and UNICEF issued a statement endorsing ready to use therapeutic foods (RUTFs) in 2007....." Arie S. Hungry for profit. British Medical Journal 9 October 2010, 341, c5221.

Justificación:

La IBFAN se opone firmemente a la necesidad de incluir productos distintos de los ATLC. La decisión de proceder con las directrices se tomó partiendo de un mensaje claro de UNICEF: que no se habría de ampliar el ámbito de aplicación y que los ATLC no se comercializarían. El Codex debe poner especial atención en asegurarse de no promocionar de forma involuntaria el comercio internacional de muchos productos supuestamente elaborados para aumentar la nutrición materna y que introducen riesgos innecesarios, como es el caso de Plumpy Mum.

Es fundamental que el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* y las resoluciones de la AMS sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño fundamenten el uso, el etiquetado y la comercialización de esos productos. Se deben destinar recursos a garantizar la disponibilidad de la formación y el conocimiento necesarios sobre la lactancia natural piel con piel como principal prioridad, siempre que sea posible, en el tratamiento de todos los lactantes y los niños pequeños con malnutrición. La lactancia natural contribuye a la reparación de las lesiones intestinales, ayuda a mantener el microbioma y proporciona elementos inmunitarios esenciales que no están presentes en los alimentos comerciales envasados.

2.3. DESCRIPCIÓN

Los **alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC)** son alimentos ~~para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos con nutrientes industriales~~ y listos para el consumo que ~~sirven para el~~ **pueden emplearse como parte del** tratamiento dietético de los niños de seis a ~~59~~ **24** meses con malnutrición aguda grave, **como se indica en la declaración conjunta de la OMS, el PMA, el UNSCN y UNICEF de 2007. La composición del producto y sus ingredientes no deben exacerbar la incidencia de la obesidad, las cardiopatías, el cáncer o la diabetes. Estos alimentos deben elaborarse a partir de ingredientes que sean inocuos e higiénicos y que tengan una alta biodisponibilidad a fin de prevenir la malabsorción y el aumento de las enfermedades diarreicas derivadas de las lesiones intestinales como consecuencia de la malnutrición. Los lactantes de más edad y los niños pequeños que reciban tratamiento requieren un aporte adicional de líquidos.**

El uso de ATLC no debe sustituir la lactancia natural. Se debe proporcionar formación y apoyo a la lactancia natural para mantener una lactancia natural continuada siempre que sea posible. Todos los profesionales deben haber recibido formación sobre el mantenimiento del vínculo madre-niño, la orientación para la recuperación de la lactación y el método madre canguro.

Estos alimentos deben ser blandos, ~~tritables~~ (¿?) y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación previa.

Justificación:

Estos productos deben limitarse exclusivamente a los usos terapéuticos y recetados, y únicamente como parte del amplio abanico de tratamientos que son necesarios para la rehabilitación de los niños que padecen malnutrición. Estos productos no deben utilizarse con fines «de prevención». Para evitar confusiones, se debe usar el término «treatment» en lugar de «management» [ambos se traducen al español como «tratamiento»]. Resulta esencial la protección y el apoyo a la lactancia natural como componente fundamental del tratamiento.

Recomendación 4

La dirección propone que el CCNFSDU examine la posibilidad de entablar un debate posterior para decidir sobre el enfoque más adecuado para regular el uso de los aditivos alimentarios **y los aromas** en los ATLC.

Justificación

Los aditivos alimentarios suponen una carga adicional para el organismo de los niños con malnutrición grave, por lo que no deben usarse. Los aromas artificiales no solo contribuyen a aumentar la carga química sobre el organismo sino que además afectan al gusto de los niños. Por tanto, la introducción de alimentos aromatizados comercialmente podría socavar la aceptación de los alimentos normales preparados en el hogar por parte de los niños.

Recomendación 5

«La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas que avalen la utilización de los mismos; la inocuidad y la composición de estos productos deben estar basadas en pruebas que cumplan con la definición de justificación científica de la OMS: «La evidencia científica convincente/generalmente reconocida pertinente o el nivel de evidencia comparable según la

clasificación GRADE» es inocua y beneficiosa en la satisfacción complementación de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.

MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

4.2.2. Carbohidratos digeribles

No hay ninguna recomendación que aconseje la limitación de la cantidad de azúcares añadidos. Esta cuestión debe ser objeto de debate.

El uso de diversas formas de azúcares añadidos puede contribuir a la obesidad y desarrollar una preferencia por los alimentos dulces. Los azúcares añadidos son fuentes de energía vacías desde el punto de vista nutricional.

Recomendación 10

La IBFAN se opone a la adición de ingredientes facultativos y considera que deben mantenerse en unos niveles absolutamente mínimos. Los ingredientes facultativos o nuevos aumentan los riesgos relativos a la inocuidad y plantean retos a las autoridades gubernamentales encargadas de la elaboración de normas. El Codex debería adoptar un enfoque preventivo y autorizar previamente cualquier ingrediente facultativo. La idoneidad y la inocuidad deben demostrarse mediante una revisión sistemática que determine la inocuidad y la eficacia.

Además de los riesgos relativos a la inocuidad, los ingredientes facultativos permiten la entrada a declaraciones de propiedades de carácter promocional que rara vez pueden justificarse científicamente.

- a) Todos los ingredientes reciben una autorización previa tras pasar un riguroso escrutinio independiente (con especial atención a las nuevas tecnologías, como las nanotecnologías).
- b) Las revisiones sistemáticas de toda la evidencia disponible se llevan a cabo *con independencia* de los fabricantes y distribuidores de los productos en cuestión.
- c) La evidencia se revisa regularmente para garantizar que los lactantes no se vean expuestos a niveles de nutrientes que puedan tener un efecto negativo sobre su crecimiento, su desarrollo y su salud.
- d) Se aplica sistemáticamente un sistema de control tras la comercialización para supervisar los efectos secundarios y la frecuencia de dichas revisiones.

2.10. ENVASADO

2.10.1.

Se debe tener en cuenta la repercusión sobre la lactancia natural al determinar el tamaño de las porciones. Los lactantes de 6 a 8 meses de edad únicamente necesitan unas 200 calorías además de la leche materna. Solo aumentan gradualmente las necesidades calóricas procedentes de otros alimentos durante la segunda mitad del primer año de vida. La leche materna proporciona el grueso de la energía, los nutrientes y la inmunidad, por lo que el apoyo a la lactancia natural es fundamental durante este período crítico de crecimiento y desarrollo.

2.11. ETIQUETADO

El IBFAN respalda firmemente la adición de declaraciones adicionales, tal como recomendó previamente el GTE. Las disposiciones sobre el etiquetado de los textos vigentes del Codex distan mucho de ser adecuadas.

Serían necesarias, por ejemplo, las siguientes declaraciones:

- a. Las autoridades sanitarias públicas deben facilitar este producto de manera gratuita y únicamente con receta para fines terapéuticos/de tratamiento.
- b. Está prohibida la reventa de este producto y no se permite su comercialización.
- c. Este producto no debe sustituir ni menoscabar la lactancia natural continuada ni el uso de alimentos preparados en el hogar disponibles localmente, nutritivos y diversos desde el punto de vista biológico.
- d. Este producto es rico en grasas ~~rico en azúcares~~ y se desconocen los efectos a largo plazo derivados del uso de esta categoría de productos en los niños. El producto **únicamente deberá usarse durante [período de tratamiento basado en el estado]**.
- e. Este producto no debe ser etiquetado, promocionado ni idealizado con declaraciones de propiedades saludables o nutricionales ni por otros medios, como comunicados de prensa, llamamientos para recaudar fondos, etc.

- f. Este producto está destinado **únicamente al tratamiento** de la malnutrición aguda grave **y no debe emplearse como alimento complementario habitual**.
- g. Este producto debe usarse bajo la estricta supervisión de un **médico independiente**.
- h. Este producto no debe utilizarse con fines de prevención.
- i. El suministro y la distribución de este producto deben llevarse a cabo en cumplimiento de todas las disposiciones del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* o las recomendaciones de la OMS y las resoluciones de la AMS, incluida la resolución 69.9.

IDF - International Dairy Federation

La IDF desea presentar las siguientes observaciones sobre las recomendaciones realizadas por la dirección del GTE:

Recomendación 5: Es comprensible que la dirección haya propuesto un texto similar al empleado en la norma CODEX STAN 180-1991. Sin embargo, nos preocupa relativamente que la redacción propuesta pueda conducir de manera implícita al uso de formulaciones de productos que presentan ciertos beneficios pero son menos eficaces que los productos estándar usados en la actualidad. Cabe presumir que se llevarán a cabo estudios de equivalencia durante los ensayos del producto, pero no son un requisito y quedan sujetos a la interpretación que se realice del texto propuesto.

Recomendación 6: De igual manera que en la preocupación menor que expresamos en relación con la recomendación 5, consideramos que la recomendación 6 sobre la nueva formulación o la nueva composición de los ATLC está redactada de tal manera que podría conducir de manera implícita al uso de formulaciones de productos que presentan ciertos beneficios pero son menos eficaces que los productos estándar usados en la actualidad.

Recomendación 8: Estamos de acuerdo con la necesidad de revisar los límites mínimos para los nutrientes a fin de que estén adaptados a la evidencia científica más reciente. El uso en las Directrices de unos niveles máximos para los nutrientes resulta útil para garantizar que las proporciones de nutrientes se encuentren en niveles aceptables al formular los productos (p. ej., la proporción calcio/fósforo). Por tanto, es necesario asegurarse de limitar los niveles máximos únicamente a los minerales que puedan suponer un riesgo para la salud. La IDF solicitaría el asesoramiento de la OMS en todos los casos en los que la composición propuesta se apartara de las recomendaciones indicadas en los documentos de la OMS a fin de garantizar la convergencia entre los textos.

Recomendación 9: Estamos de acuerdo con que los niveles de ácidos grasos esenciales se fijen de acuerdo con la evidencia científica más reciente. Sin embargo, apoyamos una observación reciente que recomienda precaución, debido a la necesidad de más estudios sobre este asunto, y la evaluación de la repercusión de esta decisión sobre el tiempo de almacenamiento del producto y su coste.¹

Recomendación 11: La IDF cree firmemente que el método DIAAS debería ser el método de puntuación de la calidad de las proteínas empleado en las Directrices, por las tres razones siguientes:

- 1) La FAO ha recomendado que el método DIAAS sustituya al método PDCAAS debido a las carencias del método PDCAAS a la hora de puntuar la calidad de las proteínas.
 - 2) Los escasos ingredientes empleados en los ATLC deberían disipar cualquier preocupación sobre el uso del método DIAAS en las Directrices, puesto que se han determinado ya numerosos valores mediante el modelo porcino preferido.
 - 3) Se ha probado que los alimentos con las puntuaciones DIAAS (calidad de las proteínas) más altas son los que consiguen un mayor aumento de peso.
- La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)² ha recomendado que la puntuación de aminoácidos esenciales digeribles (DIAAS) sustituya al método PDCAAS, que ha sido objeto de críticas por sus limitaciones, entre ellas las siguientes:
 - Los valores PDCAAS se truncan hasta el 100 %, o 1, limitando de esta forma la cantidad de proteínas de alta calidad frente a las proteínas de menor calidad y no reconociendo las ventajas de un aporte superior de aminoácidos en las mezclas que sirva de complemento a las proteínas de menor calidad.
 - La digestibilidad del nitrógeno fecal también sobreestima el aporte de aminoácidos alimentarios al cuerpo.
 - Los factores antinutritivos de las proteínas vegetales y los alimentos elaborados pueden conducir a una mayor pérdida endógena de aminoácidos. Por tanto, es posible que el método PDCAAS no refleje correctamente las puntuaciones altas.

- El patrón de referencia de los aminoácidos empleado se basa en los requisitos mínimos para el crecimiento y el mantenimiento de la salud usando el patrón para los niños de 2 a 5 años y no refleja las ingestas óptimas.
- **Rutherford et al. (2015)** compararon el uso de los métodos DIAAS y PDCAAS en animales y hallaron que los valores PDCAAS sin truncar eran, en general, superiores a los valores DIAAS, en especial, en el caso de las proteínas de menor calidad estudiadas.³ Por tanto, las carencias combinadas de los valores PDCAAS, el truncado de las proteínas de alta calidad por encima del 100 % y los mayores valores obtenidos con las proteínas de menor calidad apuntan a la mayor idoneidad del método DIAAS para la elaboración de los ATLC.
- Se determinaron los valores DIAAS de veintinueve alimentos empleados en la nutrición humana^{4,5}. Algunos ejemplos de estos son el maíz dentado amarillo, el maíz NutriDense, la cebada descascarada, la avena descascarada, el arroz blanco, el centeno, el sorgo, el trigo, la caseína, los concentrados de proteína de leche, la leche en polvo desnatada, los concentrados de proteína del suero, los aislados de proteína del suero, la harina de soja, los aislados de proteína de soja y los concentrados de proteína de guisante (arveja).
 - Estos son algunos ejemplos de las puntuaciones obtenidas:
 - En ocho tipos de cereales crudos, los valores DIAAS oscilaron entre 29 para el sorgo y 77 para la avena descascarada, con valores intermedios para el maíz, el trigo, el centeno, el arroz y la cebada.
 - Los valores DIAAS de la caseína, los concentrados de proteína de leche, la leche en polvo desnatada, los concentrados de proteína del suero y los aislados de proteína del suero oscilaron entre 124 y 139.
 - La harina de soja y los aislados de proteína de soja presentaron unos valores DIAAS cercanos a 100, mientras que los concentrados de proteína de guisante (arveja) presentaron un valor DIAAS de 73.
- **Manary et al. (2016)** examinaron el papel de la calidad de las proteínas en la promoción del crecimiento de los niños con malnutrición, teniendo en cuenta el efecto del estado fisiológico sobre las necesidades de proteínas.⁶ Los niños con inflamación aguda o malnutrición aguda grave necesitan proteínas que proporcionen aminoácidos suficientes para la síntesis de las proteínas de fase aguda. Los datos indican que la síntesis de las proteínas mejora con un mayor aporte de proteínas y la oxidación de los aminoácidos disminuye cuando se aportan proteínas de mayor calidad. Los autores también presentaron datos que mostraban que los alimentos con las máximas puntuaciones DIAAS (calidad de las proteínas) tenían un mayor efecto sobre el aumento del peso. Concluyeron que las proteínas lácteas presentan las máximas puntuaciones de la calidad de las proteínas y son especialmente adecuadas para favorecer el crecimiento de los niños con malnutrición.

Recomendación 12: La IDF está totalmente de acuerdo con la recomendación 12: «al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos». Los estudios que han comparado directamente los ATLC con, al menos, el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos frente a otras formas de ATLC, han mostrado que los primeros son más eficaces para el tratamiento dietético de los niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave¹³. Además, la redacción propuesta permite el uso de distintas fuentes de proteínas lácteas. De esta forma, se flexibiliza la formulación y pueden reducirse los costes.

- Los resultados globales de cuatro estudios indican que los ATLC con menores cantidades de ingredientes lácteos, esto es, aquellos en los que se han sustituido las proteínas lácteas por fuentes de proteínas no lácteas, no son tan eficaces para el tratamiento de la malnutrición aguda grave. Sin embargo, sustituyendo la leche en polvo desnatada por otra fuente de proteína láctea (suero) se obtienen unos resultados similares.
 - **Oakley et al. (2010)** llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego en el que se comparó la eficacia de ATLC con un 10 % de leche complementada con soja con ATLC con un 25 % de leche, teniendo cuidado de equilibrar tanto los macronutrientes como los micronutrientes.⁷ Los resultados mostraron que el consumo de ATLC con un 25 % de leche mejoró significativamente la tasa de recuperación y el ritmo de crecimiento. Las tasas de aumento de peso, altura y perímetro braquial en el punto medio también fueron superiores con el ATLC que contenía un 25 % de leche.
 - **Irena y sus colaboradores (2015)** pusieron a prueba la hipótesis de que un ATLC sin leche y elaborado con soja, maíz y sorgo tendría un efecto equivalente al de los ATLC con un 25 % de leche sobre la tasa de recuperación.⁸ Observaron, no obstante, que los ATLC con

leche conseguían unas tasas de aumento de peso y recuperación significativamente mejores que los ATLC sin leche. Cabe destacar, en concreto, la mejor recuperación en los niños menores de 2 años.

- **Bahwere et al. (2016)** compararon la eficacia de un ATLC sin leche y elaborado con soja, maíz y sorgo (ATLC-SMS) con un ATLC estándar a base de crema de maní que contenía un 25 % de leche.⁹ El estudio halló que el ATLC-SMS presentaba un efecto similar al del ATLC con leche y a base de crema de maní sobre la tasa de recuperación, el aumento de peso y la duración de la hospitalización en el caso de los niños de más de 24 meses. Sin embargo, en los niños de 6 a 24 meses, la tasa de recuperación con el aporte complementario de ATLC-SMS fue inferior a la obtenida con el ATLC con leche y a base de crema de maní.
- **Bahwere et al. (2014)** compararon los efectos de un ATLC con proteína de suero (al 34 %) con un ATLC con leche en polvo desnatada.¹⁰ Los resultados globales mostraron que el ATLC con suero presentaba la misma eficacia que el ATCL con leche en polvo desnatada.
- Se ha desarrollado y probado una herramienta de programación lineal para la elaboración de modelos de nuevas formulaciones de ATLC (**Ryan et al. [2014]**). Estos investigadores emplearon esta herramienta para demostrar que el uso de la programación lineal permite desarrollar ATLC alternativos, de bajo coste y optimizados para cada país que sirvan para el tratamiento de la malnutrición aguda grave.¹¹ Los productos contenían diversos ingredientes lácteos (leche en polvo, suero ácido, concentrado de proteína del suero al 34 % y concentrado de proteína del suero al 80 %) y demostraron que los ingredientes lácteos pueden utilizarse en distintas combinaciones para adaptarse a las preferencias locales, reducir los costes y lograr una gran aceptación. Además, los costes también se reducen por el uso de ingredientes disponibles a nivel local.
- **Weber et al. (2016)** utilizaron la programación lineal para formular y elaborar ATLC con ingredientes locales al objeto de realizar ensayos en Etiopía, Ghana, Pakistán y la India.¹² Se probó la aceptabilidad de los productos en cincuenta niños con malnutrición aguda moderada de cada país. No se llevó a cabo un ensayo de aceptabilidad con niños con malnutrición aguda grave por razones éticas. Todos los ATLC elaborados incluyeron proteínas lácteas distintas de las proteínas de la leche y se compararon con ATLC estándar a base de maní que contenían leche. Los costes de los ingredientes empleados en las formulaciones representaron, aproximadamente, el 60 % de los costes de los ATLC estándar. No hubo diferencias entre el consumo de los ATLC elaborados y los ATLC estándar ni en la preferencia por uno u otro producto en Etiopía, Ghana y la India. En Pakistán, a pesar de un consumo similar de ambos productos, las madres percibieron que los niños preferían el ATLC estándar a base de maní que contenía leche. Antes de usarlos en estudios de equivalencia, los productos se someterán a otros ensayos.
- En algunos de los países se están realizando actualmente estudios de equivalencia con los nuevos productos preparados.

Referencias:

1. Brenna JT, Akomo P, Bahwere P, et al. Balancing omega-6 and omega-3 fatty acids in ready-to-use therapeutic foods (RUTF). *BMC Med.* 2015;13(1):1-4.
2. Food and Agriculture Organization. Dietary protein quality evaluation in human nutrition, Report of an FAO expert consultation 31 March - April 2011, Auckland, New Zealand,. 2013.
3. Rutherford SM, Fanning AC, Miller BJ, Moughan PJ. Protein digestibility-corrected amino acid scores and digestible indispensable amino acid scores differentially describe protein quality in growing male rats. *J. Nutr.* Feb 2015;145(2):372-379.
4. Stein H. Evaluating protein quality of human foods using the pig as a model. *J. Anim. Sci.* 2016;94(supplement2):20-21 (Abstract 045).
5. Cervantes-Pahm SK, Liu Y, Stein HH. Digestible indispensable amino acid score and digestible amino acids in eight cereal grains. *Br. J. Nutr.* May 2014;111(9):1663-1672.
6. Manary M, Callaghan M, Singh L, Briend A. Protein Quality and Growth in Malnourished Children. *Food and nutrition bulletin.* Mar 2016;37 Suppl 1:S29-36.
7. Oakley E, Reinking J, Sandige H, et al. A ready-to-use therapeutic food containing 10% milk is less effective than one with 25% milk in the treatment of severely malnourished children. *J. Nutr.* Dec 2010;140(12):2248-2252.
8. Irena AH, Bahwere P, Owino VO, et al. Comparison of the effectiveness of a milk-free soy-maize-sorghum-based ready-to-use therapeutic food to standard ready-to-use therapeutic food with 25%

- milk in nutrition management of severely acutely malnourished Zambian children: an equivalence non-blinded cluster randomised controlled trial. *Maternal & child nutrition*. Dec 2015;11 Suppl 4:105-119.
9. Bahwere P, Balaluka B, Wells JC, et al. Cereals and pulse-based ready-to-use therapeutic food as an alternative to the standard milk- and peanut paste-based formulation for treating severe acute malnutrition: a noninferiority, individually randomized controlled efficacy clinical trial. *Am. J. Clin. Nutr.* Apr 2016;103(4):1145-1161.
 10. Bahwere P, Banda T, Sadler K, et al. Effectiveness of milk whey protein-based ready-to-use therapeutic food in treatment of severe acute malnutrition in Malawian under-5 children: a randomised, double-blind, controlled non-inferiority clinical trial. *Maternal & child nutrition*. Jul 2014;10(3):436-451.
 11. Ryan KN, Adams KP, Vosti SA, Ordiz MI, Cimo ED, Manary MJ. A comprehensive linear programming tool to optimize formulations of ready-to-use therapeutic foods: an application to Ethiopia. *Am. J. Clin. Nutr.* Dec 2014;100(6):1551-1558.
 12. Weber JM, Ryan KN, Tandon R, et al. Acceptability of locally produced ready-to-use therapeutic foods in Ethiopia, Ghana, Pakistan and India. *Maternal & child nutrition*. Jan 18 2016.
 13. Michaelsen KF, Hoppe C, Roos N, et al. (2009) Choice of foods and ingredients for moderately malnourished children 6 months to 5 years of age. *Food and Nutrition Bulletin* 30: S343-404.

International Special Dietary Foods Industries (ISDI)

I. OBSERVACIONES GENERALES

Basándose en la primera y la segunda ronda de consultas en el GTE, la dirección propone modificar en todo el texto de las Directrices el intervalo de edad, de «para niños desde los seis meses de edad» a «para niños de 6 a 59 meses». Sin embargo, los ATLC se pueden utilizar para el tratamiento dietético de todas las personas (niños y adultos) con malnutrición aguda grave, incluidos los niños de 6 meses de edad o más. Al restringirse el ámbito de aplicación, se excluirían otras personas con malnutrición aguda grave.

Por tanto, las ISDI recomiendan que la población a la que se apliquen las Directrices sean **«personas con malnutrición aguda grave, en concreto, los niños de 6 meses de edad o más»**.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Recomendación 1:

Tal como se ha mencionado en la sección sobre la observación general, las ISDI recomiendan que se indique un intervalo de edad más amplio y proponen el siguiente texto:

Proporcionar orientación sobre los aspectos técnicos y nutricionales de la elaboración de alimentos terapéuticos listos para el consumo para **personas de 6 meses de edad o más** ~~niños de 6 a 59 meses~~ con malnutrición aguda grave, incluyendo lo siguiente:

- I. Composición nutricional
- II. Materias primas e ingredientes
- III. Buenas prácticas de fabricación
- IV. Criterios microbiológicos y relativos a contaminantes químicos
- V. Métodos de análisis y toma de muestras
- VI. Disposiciones sobre el envasado y el etiquetado

Recomendación 2:

Las ISDI sugieren que el ámbito de aplicación *no* incluya la disposición que establece que las directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas y el documento de la OMS de 2013 o cualquier otra actualización pertinente, ya que esta disposición contradice las secciones de las Directrices que solicitan una mayor flexibilidad o unos intervalos de nutrientes más amplios. La sugerencia de aplicar estas Directrices de acuerdo con los documentos citados podría introducir confusión entre los Estados miembros. Además, el texto «o cualquier otra actualización pertinente» debería hacer referencia a las actualizaciones específicamente técnicas y también podría dar lugar a confusión. Las ISDI también recomiendan que se indique un intervalo de edad más amplio y proponen la siguiente redacción:

Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para **personas de 6 meses de edad o más** ~~niños de 6 a 59 meses~~ con malnutrición aguda grave. Estas

directrices no cubren los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC), los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales⁶, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁸. ~~Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰ o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.~~ **La Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰ son la base de estas directrices.**

Recomendación 3:

Las ISDI proponen la siguiente redacción:

Los alimentos terapéuticos listos para el consumo (ATLC) son alimentos para usos medicinales especiales, ricos en energía, enriquecidos y listos para el consumo que sirven para el tratamiento dietético de **las personas de 6 meses de edad o más** ~~los niños de 6 a 59 meses~~ con malnutrición aguda grave. Estos alimentos deben ser blandos, triturables y fáciles de consumir para los niños pequeños sin necesidad de preparación ~~previa~~. **No se necesita agua para la preparación.**

La malnutrición aguda grave se define como una relación entre el peso y la altura (o estatura) inferior a tres puntuaciones z por debajo de la mediana de los patrones de crecimiento de la OMS, un perímetro braquial en el punto medio inferior a 115 cm o la presencia de edema bilateral.

Recomendación 4:

Las ISDI están de acuerdo con la necesidad de un debate más exhaustivo sobre la regulación del uso de los aditivos alimentarios en los ATLC. A continuación, se incluyen algunas observaciones adicionales sobre la NGAA y los aditivos secundarios.

Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA)

La NGAA actual no parece contener ninguna categoría que resulte adecuada para estos productos. Aunque pueda tener sentido la inclusión de los ATLC en la categoría 13, estos productos presentan suficientes particularidades que no recomiendan su inclusión en ninguna de las subcategorías actuales de la categoría 13. A pesar de que la definición de estos productos pueda ser similar a la de la subcategoría 13.3, los aditivos cuyo uso se ha aprobado para los productos de esta subcategoría se basan en la necesidad tecnológica de estos aditivos en dichos productos. Sin embargo, los productos incluidos actualmente en la subcategoría 13.3, como las bebidas sustitutivas de las comidas líquidas, son muy diferentes de los ATLC, por lo que la necesidad tecnológica justificaría el uso de un conjunto de aditivos muy distinto.

Puesto que los ATLC presentan unas características muy diferentes de las de los demás productos de la subcategoría 13.3, las opciones para la inclusión de los ATLC en la NGAA son las siguientes:

1. Crear una subcategoría específica para los ATLC en la categoría 13.
 - Esto permitiría determinar los aditivos específicos que fueran adecuados para esta categoría. Sin embargo, también supondría una importante carga de trabajo administrativa para el CCFA (responsable de la NGAA) y el CCNFSDU (responsable de la norma para el producto básico), que tendrían que gestionar la evaluación y la adición de los aditivos en la nueva categoría.
 - Esta decisión presentaría grandes complicaciones por la posibilidad de incluir un gran número de productos en esta categoría.
2. Indicar en la norma sobre los ATLC que estos productos se deben considerar «alimentos generales», permitiendo así el uso de aditivos que se hayan aprobado para uso general (cuadro III de la NGAA) (*opción recomendada*).
 - Este enfoque ofrece flexibilidad a los fabricantes para que elaboren los ATLC de diversos modos, facilitando así el acceso a dichos productos, y reduce la carga de trabajo administrativa del Codex a la hora de gestionar la NGAA y una norma para el producto básico.

Aditivos secundarios

En el párrafo 28, se debate si debe introducirse una restricción a la transferencia de ingredientes en estos productos (de igual modo que en los preparados para lactantes). Aunque las ISDI están de acuerdo en que los lactantes y los niños pequeños que consumen ATLC se consideran en situación vulnerable, el mayor riesgo (y la base de la situación vulnerable) es la falta de nutrición. La transferencia de ingredientes, como ocurre con los vehículos alimentarios de las preparaciones a base de vitaminas citados en el párrafo 28, no

plantea ningún riesgo para la salud del consumidor, especialmente, en los niveles ínfimos en que se encuentran en el ATLC final.

Existen situaciones en las que es necesario añadir componentes a los ingredientes (como en las preparaciones a base de vitaminas) para garantizar la calidad y la inocuidad de los ingredientes antes de la elaboración de los productos finales. Estos componentes (a los que el CCFA se refiere como «aditivos secundarios») desempeñan una función tecnológica en los ingredientes pero, debido a que se encuentran presentes en niveles ínfimos tras su adición a los productos, dejan de tener un efecto tecnológico en los productos finales. Además, normalmente cuentan con un largo historial de uso inocuo y su presencia en niveles ínfimos reduce al mínimo las probabilidades de que puedan afectar a la salud de los consumidores.

La imposición de restricciones a la transferencia de estos ingredientes (de igual modo que en los preparados para lactantes) podría acarrear numerosas consecuencias negativas:

1. Restringir los ingredientes que pueden usar los fabricantes para elaborar los productos.
 - Teniendo en cuenta la amplia variedad de productos de esta categoría, puede resultar complicado anticipar la diversidad de ingredientes alimentarios que serán necesarios desde el punto de vista tecnológico para elaborar estos productos.
 - En última instancia, esto podría provocar que los ATLC no pudieran obtenerse tan fácilmente, lo cual contravendría la finalidad de esta categoría de alimentos, que es proporcionar nutrición a personas que no tienen acceso a alimentos.
2. Aumentar la carga de trabajo administrativa de los comités del Codex (CCFA y CCNFSDU).
 - Habida cuenta de la gran variedad de productos incluidos en esta categoría, si fuera necesario aprobar todos los aditivos secundarios, los comités del Codex se verían obligados a hacer frente a una carga de trabajo enorme, puesto que deberían evaluar y aprobar todos los aditivos que fuera necesario añadir por razones tecnológicas, no solo como ingredientes (lo cual sería coherente con el procedimiento empleado con el resto de categorías de productos básicos) sino también como aditivos secundarios (lo cual no se realiza para la mayoría de las demás categorías de productos básicos).

Por último, el CCFA está debatiendo en la actualidad el proceso de gestión de los aditivos secundarios. Quizá fuera conveniente que dicho debate avanzara de manera simultánea a la elaboración de la norma sobre los ATLC antes de adoptar un texto en esta norma relativo a los aditivos secundarios.

Recomendación 5:

Ninguna observación.

Recomendación 6:

En opinión de las ISDI, debe eliminarse la referencia a «cremas» y a «a base de proteínas». Los ATLC no se pueden preparar con una matriz a base de proteínas sin que se superen ampliamente los límites superiores actuales para el contenido de proteínas. Además, resulta imposible alcanzar los requisitos relativos al contenido energético. Las ISDI recomiendan añadir un punto 3.4.3 titulado «Prohibición específica» similar al incluido, por ejemplo, en las normas CODEX STAN 72-1981 y CODEX STAN 74-1981. Se propone la siguiente redacción:

Los ATLC están elaborados a base de ingredientes en polvo o molidos que se incorporan a **matrices ricas en lípidos** ~~cremas ricas en lípidos y a matrices a base de proteínas~~, obteniéndose alimentos con un elevado contenido energético y nutricional. En general, los principales ingredientes son el maní molido, los productos lácteos, el azúcar, el aceite vegetal, las vitaminas y los minerales. [Sin embargo, se están probando y ensayando otras formas de ATLC con diversos ingredientes en diferentes zonas del mundo.]

4.1. Materias primas e ingredientes básicos

4.1.1. Leche y otros productos lácteos

4.1.2. Legumbres frescas y secas

4.1.3. Grasas y aceites

4.1.4. Cereales

4.1.5. Vitaminas y minerales

4.2. Otros ingredientes

4.2.1. Carbohidratos digeribles

4.2.2. Aditivos alimentarios y aromas

Esta sección incluirá una referencia a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CODEX STAN 192-1995).

4.2.3. [Otros ingredientes nutricionales]

4.3. Uso de otras matrices en la formulación de los ATLC

Podrán usarse [nuevas formulaciones] o [nuevas composiciones] con otros ingredientes para los ATLC siempre que se formulen de conformidad con lo dispuesto en la sección 3 de la *Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales* (CODEX STAN 180-1991).

4.3 Prohibiciones específicas

- El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

- No se permite añadir sal (NaCl) a los ATLC.

- Queda prohibido el uso de grasas parcialmente hidrogenadas en estos productos.

Recomendación 7:

Ninguna observación.

Recomendación 8:

La recomendación de revisión de la composición nutricional y los factores de conversión sigue la línea de la propuesta de las ISDI y demuestra claramente que resulta necesario un mayor trabajo sobre este asunto. Se agradece, por tanto, la recomendación. Las ISDI recomiendan que los factores antinutritivos también se incluyan en la sección «COMPOSICIÓN NUTRICIONAL Y FACTORES DE CALIDAD».

Se recomienda también reducir el contenido de fitatos y el establecimiento de una relación molar en el producto final, incluso si se controla el contenido de fitatos en las materias primas. Debería examinarse la conveniencia de incluir lo siguiente en el párrafo 3.8, «TECNOLOGÍAS PARA LA ELABORACIÓN Y SUS EFECTOS»:

- Fitato/zinc < 5
- Fitato/hierro < 1

Referencia

International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG) Technical Document #1: «Assessment of the Risk of Zinc Deficiency in Populations and Options for Its Control». Christine Hotz y Kenneth H. Brown (editores invitados). *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 25, n.º 1 (suplemento 2); © 2004, The United Nations University.

<http://izincg.org/files/izincgtechdocfnb2004.pdf>

Recomendación 9:

Las ISDI opinan que no existe la necesidad de cambiar los niveles de ácidos grasos esenciales en los ATLC (los mínimos y máximos ya se incluyen en el cuadro 1) a menos que exista una evidencia científica específica que respalde dicha modificación.

Recomendación 10:

Ninguna observación.

Recomendación 11:

Las ISDI recomiendan el uso del método PDCAAS, puesto que la base de datos existente para el cálculo de los valores DIAAS no está disponible para cada materia prima, de modo que, si se incluye el método DIAAS en las Directrices, no será posible utilizarlo. Cabe señalar que las Directrices actuales no hacen referencia ni al método PDCAAS ni al método DIAAS.

Recomendación 12a:

Ninguna observación.

Recomendación 12b (contaminantes):

Las ISDI también consideran que se necesita un debate más exhaustivo sobre el control de los contaminantes en los ATLC.

Estamos de acuerdo con la propuesta indicada en los párrafos 51 y 53, según la cual los contaminantes no deben describirse en las Directrices sobre los ATLC, sino regularse por medio de una referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995). Este ha sido el enfoque adoptado para otras normas para productos básicos y, de hecho, la *Norma para preparados para lactantes* (CODEX STAN 72-1981) se actualizó en 2016 tal como se indica en esta recomendación.

También opinamos que la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* ya incluye controles para muchos de los contaminantes que afectarían a los ingredientes cuyo uso en los ATLC se propone, lo cual respaldaría la justificación de una referencia a la *Norma para los contaminantes*. Tal como se indicó en el párrafo 54, si se considera que los límites para los contaminantes indicados en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* no son suficientes para proteger a los consumidores, debería remitirse una solicitud al CCCF para que evaluara los contaminantes de esta categoría de alimentos específica.

Sin embargo, la cuestión que debería solicitarse al CCCF es la evaluación de la necesidad de unos niveles máximos nuevos para los ATLC y no la inclusión de los ATLC con los niveles máximos establecidos para los preparados para lactantes. Es posible que, en la evaluación de riesgos de los ATLC, se concluya que los niveles máximos para los ATLC deben ser similares a los de los preparados para lactantes. Sin embargo, en la evaluación de riesgos que se llevó a cabo para los contaminantes de los preparados para lactantes (y, lo que es más importante, en la evaluación de la exposición que forma parte de la evaluación de riesgos global), se usaron unos datos muy específicos sobre el consumo y la incidencia para derivar los niveles máximos. Es improbable que los datos sobre el consumo y la incidencia relativos a los ATLC sean idénticos a los de los preparados para lactantes y, por tanto, no resulta adecuado utilizar simplemente los niveles máximos adoptados para los preparados para lactantes en los ATLC sin haber llevado a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa (siguiendo el *Manual de procedimiento* del Codex).

Las ISDI creen que la salud de los consumidores debería ser uno de los principales aspectos que deberían regir la elaboración de las Directrices sobre los ATLC. Sin embargo, es necesario recordar que el mayor riesgo al que se enfrentan estos consumidores es la falta de acceso a los alimentos. Por tanto, si se establecen unos niveles máximos específicos para los contaminantes de esta categoría, es necesario asegurarse de que no limiten el acceso a estos productos.

Es necesario aclarar que la referencia a los plaguicidas debe aplicarse a los productos básicos empleados en la elaboración de los ATLC (p. ej., cereales o frutos secos) y no a la propia categoría de ATLC. Los límites máximos de residuos de plaguicidas normalmente se establecen para los productos básicos, ya que esta representa la única oportunidad de controlar su presencia en el producto final. Al igual que en el resto de normas sobre productos básicos (como la *Norma para preparados para lactantes*), no resulta necesario mencionar específicamente los plaguicidas en las Directrices sobre los ATLC, ya que se controlan a nivel del ingrediente.

Además de lo anterior, las ISDI sugieren que el texto recomendado quede del siguiente modo:

Se recomienda que los contaminantes de los ATLC cumplan con la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995), los *Límites máximos de residuos (LMR)* y *recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/MRL 2-2015) y los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas.

1. Micotoxinas
2. [Residuos de plaguicidas]
3. [Residuos de medicamentos veterinarios]
4. [Metales pesados]
5. [Radiactividad]
6. [Melamina]
7. [Otros contaminantes]

Recomendación 13:

La referencia al párrafo 5.2.2, «Pasos específicos del proceso», del documento CAC/RCP 75-2015 es fiable y hace referencia al producto final. Se recomienda mencionar también el documento CAC/GL 8-1991, ya que guarda relación con las primeras etapas de la producción.

Recomendación 14:

Las ISDI sugieren que las Directrices no hagan referencia al informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016) La sugerencia de aplicar estas Directrices de acuerdo con los documentos citados podría introducir confusión entre los Estados miembros. Por tanto, las ISDI recomiendan la siguiente redacción:

La dirección recomienda que las prácticas de higiene para los ATLC sigan lo dispuesto en el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015) y los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) ~~y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016);~~ y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

Recomendación 15:

Las ISDI sugieren que las Directrices no hagan referencia al informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016) La sugerencia de aplicar estas Directrices de acuerdo con los documentos citados podría introducir confusión entre los Estados miembros. Por tanto, las ISDI recomiendan la siguiente redacción:

La dirección recomienda que la inocuidad microbiana de los ATLC cumpla lo dispuesto en el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015) ~~y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016);~~ y que sean objeto de examen y debate en el seno del Comité.

Recomendación 16:

Las ISDI sugieren que las Directrices no hagan referencia al informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016) Las ISDI están a favor de la adición de referencias a las normas sobre métodos de análisis y toma de muestras en las Directrices. Además, cuando sean necesarios, deberán desarrollarse métodos de análisis específicos con arreglo a las directrices del Codex pertinentes.

Por tanto, las ISDI recomiendan la siguiente redacción:

La dirección recomienda que los métodos de análisis y toma de muestras de los ATLC sigan los *Métodos de análisis y de toma de muestras recomendados* (CODEX STAN 234-1999), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995), los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997) y el *Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad* (CAC/RCP 75-2015) ~~y el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave (2016);~~ y que sean objeto de examen y debate en el seno del CCNFSDU. **Cuando sean necesarios, deberán desarrollarse métodos de análisis específicos con arreglo a las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004), el Protocolo para el diseño, organización e interpretación de estudios de métodos de rendimiento (CAC/GL 64-1995) y las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación interna de los métodos de análisis (CAC/GL 49-2003) que sean pertinentes.**

Recomendación 17, 18 y 19: Ninguna observación.

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF)

Observaciones generales

El anteproyecto de marco para las directrices cubre todos los aspectos importantes necesarios.

Observaciones específicas

(1) 2.2. **Ámbito de aplicación:** UNICEF considera que todas las orientaciones técnicas que contiene la recomendación 1 sobre la finalidad son aplicables a los ACLC, por lo que la recomendación 2 incluida en la sección 2.2, «Ámbito de aplicación», podría generar confusión entre los usuarios de las directrices propuestas, ya que estos productos son muy similares.

La exclusión expresa de los ACLC, un producto que es prácticamente idéntico a los ATLC en términos de ingredientes pero que se utiliza para paliar la malnutrición aguda *moderada* en oposición a la malnutrición

aguda grave, no parece un uso eficiente de los recursos del Comité y podría provocar confusión entre los usuarios de las directrices. Las directrices que actualmente están siendo elaboradas para los ATLC contienen información para que los fabricantes y los organismos reguladores se aseguren de que estos alimentos médicos especializados sean productos inocuos y elaborados en condiciones higiénicas. De hecho, una evaluación de riesgos documentada en el informe de la FAO/OMS sobre la inocuidad microbiana de los alimentos a base de lípidos listos para el consumo destinados al tratamiento de la malnutrición aguda moderada y la malnutrición aguda grave determinó que ambos productos poseían el mismo perfil de riesgos relativos a la inocuidad alimentaria. La adopción de unas directrices que sirvan como referencia para el uso de estos complementos nutricionales a base de lípidos en el tratamiento de la malnutrición diagnosticada médicamente (ya sea moderada o grave) en niños resulta aconsejable para permitir su adecuada regulación a nivel nacional.

Por lo tanto, UNICEF propone que la recomendación 2 se modifique del siguiente modo: Las disposiciones de las presentes directrices se aplican a los alimentos terapéuticos listos para el consumo para niños de 6 a 59 meses con malnutrición aguda grave. Estas directrices no cubren ~~los alimentos complementarios listos para el consumo (ACLC)~~, los complementos de micronutrientes, los alimentos elaborados a base de cereales⁶, los preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños⁷ ni los alimentos envasados para lactantes y niños⁸. Las presentes directrices deben aplicarse de conformidad con la Declaración conjunta de 2007 de los organismos de las Naciones Unidas⁹ y el documento de la OMS, de 2013, sobre novedades en el tratamiento de la malnutrición aguda grave en lactantes y niños¹⁰ o cualquier otra actualización pertinente de la última versión.

(2) En relación con la recomendación 4, UNICEF puede aportar algunos datos de referencia sobre el uso de los aditivos alimentarios en los ATLC. El uso de los aditivos alimentarios en el suministro mundial actual se limita a los aromas y antioxidantes naturales (palmitato de ascorbilo y tocoferoles varios).

(3) 2.5. Composición nutricional y factores de calidad: UNICEF propone que, además del contenido de humedad máximo del 2,5 %, las directrices establezcan una **actividad acuosa de 0,6 como máximo**.

(3) Recomendación 12: la función y el corpus de datos científicos sobre la importancia de las proteínas de origen animal en los ATLC han evolucionado en los últimos diez años. Existen datos más recientes que indican que algunas fuentes de origen vegetal de alta calidad pueden resultar tan eficaces como las proteínas de origen lácteo, aunque el corpus de datos actualmente se decanta por el uso de productos lácteos en los ATLC. A fin de permitir la innovación de las recetas en este campo y ofrecer la oportunidad de incluir proteínas de origen local de alta calidad, quizás se podría modificar la recomendación 12 del siguiente modo:

«al menos el 50 % de las proteínas aportadas por productos lácteos o por otras fuentes de proteínas de alta calidad **si se demuestra su equivalencia**».

(4) Recomendación 11: tomando como base una población sana de 1-3 años de edad, los ATLC tienen una puntuación PDCAAS de 1 y una puntuación DIAAS de 1,042. Cuando se utiliza como referencia para la estimación de la puntuación de la calidad de las proteínas una población con malnutrición y sin infecciones, la puntuación PDCAAS calculada para los ATLC es de 0,840 y la puntuación DIAAS es de 0,797. Por tanto, se podría mejorar la calidad de las proteínas para cubrir las necesidades asociadas a la recuperación del estado de malnutrición.