

**UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**

**FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA**

**“ALBERTO CAZORLA TALLERI”**



**ANÁLISIS DE LOS REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD  
MICROBIOLÓGICO DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS  
EN UN LABORATORIO DE ALIMENTOS EN LIMA, PERÚ, DURANTE EL 2021.  
TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
LICENCIADA EN BIOLOGÍA.**

**AUTORA:**

Bach. Nathaly Beivi Quiroz Obregón

**ASESORA:**

MSc. Dora Maurtua Torres

Lima – Perú

2021



**REVISORES**

Mg.Sc. Johnny Percy Ambulay Briceño

Dr. Oscar Enrique Aguinaga Vargas

**ASESORA**

MSc. Dora Maurtua Torres

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco primordialmente a mi madre, por ser mi motor y mi motivo, por sostenerme y creer en mí hasta en los momentos más difíciles, por nunca rendirme conmigo y ser mi más grande sostén de vida. Este trabajo va dedicado enteramente a ti. Nunca terminaré de agradecerte por existir, por tu comprensión y por tu amor infinito. Te amo muchísimo mamá.

Mi más sincero agradecimiento a la Dra. Dora Maurtua Torres, gracias doctora por el apoyo constante, por el tiempo dedicado, por sus comentarios y observaciones que me guiaron eficientemente para el desarrollo de este trabajo.

De igual manera, mis profundos agradecimientos al laboratorio de productos alimenticios M&G Vida Natural y a la gerente general Sra. Maria Isabel Garcia Horna, gracias por la confianza puesta sobre mi como persona y como profesional.

Agradezco al Mg. Diego Venegas y al Mg. Alberto Barrenechea, por siempre mostrarse con la buena disposición de apoyarme a mí y al resto de mis compañeros participes del curso TSP 2021-2.

Agradezco a los compañeros con los que llevé el curso TSP 2021-2, por los ánimos, los buenos deseos y por hacer más amena esta exhaustiva travesía. Gracias totales.

## **DECLARACIÓN DEL AUTOR**

Declaro que el presente trabajo de suficiencia profesional, presentado para la obtención del título de licenciada en Biología, es de mi completa autoría, con contenido original y auténtico, por lo que no ha existido obtención de fuentes de información, ideas o textos de otros trabajos.

La base de datos utilizada para el desarrollo y análisis de este trabajo fue obtenida previo acuerdo firmado por el representante legal de la empresa propietaria de esta información.

El desarrollo de este trabajo no infringe ningún derecho de autor.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>PROBLEMA</b> .....	3
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	4
<b>ANTECEDENTES</b> .....	5
<b>OBJETIVOS</b> .....	7
General .....	7
Específicos .....	7
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	9
Complementos alimenticios .....	9
Entidades reguladoras de alimentos .....	10
<b>II. METODOLOGÍA</b> .....	14
1. Autorización para el uso de información y descripción del estudio .....	15
2. Recopilación de los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios .....	15
3. Clasificación de los complementos alimenticios provenientes de los registros de control microbiológico .....	16
4. Recopilación de los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos .....	17
4.1 En Perú: Según la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) – Ministerio de Salud (MINSA) .....	17
4.2 En Centroamérica: Según el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) .....	19
4.3 En Europa: Según la Comunidad Europea (CE) .....	19
4.4 En EE.UU.: Según el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF) .....	20
4.5 En Sudamérica, Chile: Según el Ministerio de Salud de la República de Chile .....	21
5. Análisis de los registros de control de calidad microbiológico .....	23
<b>III. RESULTADOS</b> .....	27
1. Autorización para el uso de información y descripción del estudio .....	27
2. Recopilación y clasificación de los complementos alimenticios provenientes de los registros de control microbiológico .....	27
3. Recopilación de los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos y análisis de los registros de control de calidad microbiológico .....	28
3.1 En Perú: Según la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) – Ministerio de Salud (MINSA) .....	28

3.2 En Centroamérica: Según el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).....	28
3.4 En EE.UU.: Según el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF).....	29
3.5 En Sudamérica, Chile: Según el Ministerio de Salud de la República de Chile	30
<b>IV. DISCUSIÓN</b> .....	32
<b>V. CONCLUSIONES</b> .....	37
<b>VI. RECOMENDACIONES</b> .....	38
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	40

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Esquema de la tabla comparativa utilizada para el análisis de los resultados de los registros de control de calidad microbiológicos del laboratorio M&G Vida Natural, con los criterios microbiológicos de las entidades reguladoras de alimentos de Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU. ....	25
<b>Tabla 2.</b> Esquema de la tabla comparativa utilizada para el análisis de los resultados de los registros de control de calidad microbiológicos del laboratorio M&G Vida Natural, con los criterios microbiológicos de la entidad reguladora de alimentos de Chile. ....	26
<b>Tabla 3.</b> Resumen de los resultados microbiológicos analizados con los criterios microbiológicos de cada entidad reguladora de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU y el país sudamericano Chile. ....	31
<b>Tabla 4.</b> R.M. N°591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo XIV, subtipo 3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas. ....	49
<b>Tabla 5.</b> R.M. N°591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo IV subtipo 3 Mezclas en seco de uso instantáneo. ....	49
<b>Tabla 6.</b> R.M. N° 591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo XVI, subtipo 2 Bebidas no carbonatadas. ....	49
<b>Tabla 7.</b> RTCA 67.04.50:17 Criterios microbiológicos del grupo 4 subtipo 2.2 Frutas y vegetales desecados o deshidratados. ....	50
<b>Tabla 8.</b> RTCA 67.04.50:17 Criterios microbiológicos del grupo 14, subtipo 1 Bebidas envasadas no carbonatadas. ....	50
<b>Tabla 9.</b> Reglamento N°2073/2005 Criterios microbiológicos del grupo 2.5 Alimentos que no favorecen el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> . ....	51
<b>Tabla 10.</b> Criterios microbiológicos según NACMCF para la categoría Producción, subcategoría Frutos y vegetales mínimamente procesados. ....	52
<b>Tabla 11.</b> Criterios microbiológicos según NACMCF para la categoría Bebidas, subcategoría Jugos y bebidas. ....	52
<b>Tabla 12.</b> R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos del grupo 14.7 Frutas y verduras desecadas o deshidratadas. ....	53



<b>Tabla 13.</b> R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos para el grupo 4.3 Mezclas en seco de uso instantáneo. ....	53
<b>Tabla 14.</b> R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos para el grupo 16.2 Bebidas analcohólicas no carbonatas.....	53
<b>Tabla 15.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios concentrados puros de 1 componente, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU. ....	54
<b>Tabla 16.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios concentrados puros de 1 componente, con los criterios microbiológicos de la entidad regulatoria de alimentos en Chile.....	55
<b>Tabla 17.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 2-4 componentes, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU...	56
<b>Tabla 18.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 2-4 componentes, con los criterios microbiológicos de la entidad regulatoria de alimentos en Chile. ....	57
<b>Tabla 19.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación sólida, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU. ....	58
<b>Tabla 20.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación sólida, con los criterios microbiológicos de la regulatoria de alimentos en Chile. ....	59
<b>Tabla 21.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación líquida, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU. ....	60
<b>Tabla 22.</b> Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación líquida, con los criterios microbiológicos de la entidad regulatoria de alimentos en Chile. ....	61

## **LISTA DE ANEXOS**

<b>ANEXO 1.</b> Carta de autorización de uso de información. ....	45
<b>ANEXO 2.</b> Lista de registros de los complementos alimenticios procesados en el laboratorio M&G Vida Natural durante el periodo Marzo - Agosto del 2021. ....	46
<b>ANEXO 3.</b> Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la R.M. N°591-2008 MINSA-DIGESA para Perú.....	49
<b>ANEXO 4.</b> Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la RTCA 67.04.50-17 para Centroamérica. ....	50
<b>ANEXO 5.</b> Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la CE N°2073/2005 para Europa.....	51
<b>ANEXO 6.</b> Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos según la NACMCF para EE.UU.....	52
<b>ANEXO 7.</b> Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la R.S.A. DTO. N°977/96 para Chile. ....	53
<b>ANEXO 8.</b> Tablas comparativas de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios según sus componentes, con los criterios microbiológicos de las entidades reguladoras de alimentos.....	54

## **RESUMEN**

El consumo de complementos alimenticios, un tipo de producto alimenticio cuya finalidad es complementar la dieta normal de cada persona, se ha incrementado en los últimos años a nivel mundial por su fácil acceso y disponibilidad económica. Sin embargo, su ingesta puede representar un riesgo para la salud de encontrarse contaminados con microorganismos patógenos como *S. aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, etc., generando enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Una forma relevante de evitar estas enfermedades es mediante el monitoreo constante del producto, desde la adquisición de los insumos, su fabricación, hasta su venta. Este monitoreo es regulado, en primera instancia, por el departamento de Control de Calidad, con sus áreas microbiológico y fisicoquímico; y en segunda instancia, por las entidades reguladoras de alimentos de cada país, quienes son a su vez los encargados de autorizar su distribución comercial garantizando su inocuidad a la población. No obstante, existen estudios que demuestran la presencia de productos alimenticios que son comercializados sin que se cumplan con estas normativas microbiológicas. Es aquí en donde se resalta la importancia de un análisis continuo a los productos que ya se encuentran en el mercado, para garantizar de esta manera el adecuado cumplimiento de las normas microbiológicas que aseguran un alimento libre de microorganismos patógenos.

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP), analizó los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios procesados en un laboratorio de alimentos en Lima, Perú, los cuales fueron comercializados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021, para asegurar que estos productos cumplieron con los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Perú. Además, se analizaron estos resultados con los criterios establecidos por las entidades reguladoras de

alimentos de Centroamérica, Europa, EE.UU. y Chile, para verificar que su calidad microbiológica cumple con las normativas nacionales e internacionales.

**PALABRAS CLAVES:** Complemento alimenticio, Entidad regulatoria de alimentos, Criterios microbiológicos, Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).

## **ABSTRACT**

The consumption of food supplements, a type of food product whose purpose is to complement the normal diet of each person, has increased in recent years worldwide due to its easy access, economic availability and market globalization. However, its consumption may represent a health risk if it is contaminated with pathogenic microorganisms such as *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, etc., causing so-called foodborne illnesses. An important way to avoid these diseases is through constant monitoring, that is, from the acquisition of inputs, handling, manufacturing, to the sale of the food product. This monitoring is regulated, in the first instance, by the Quality Control department with its respective physicochemical and microbiological areas, and in the second instance, by the food regulatory entities of each country, who are in turn in charge of authorizing its commercial distribution guaranteeing its safety to the population. However, there are studies that show the presence of food products that are marketed without complying with microbiological regulations. It is here where the importance of a continuous analysis of the products that are already on the market is highlighted, to guarantee in this way the adequate compliance with the microbiological norms that ensure a food free of disease-causing microorganisms.

This Professional Sufficiency Work, analyzed the microbiological quality control records of food supplements processed in a food laboratory in Lima, Peru, which were commercialized during the period March - August of 2021, to ensure that the records of these products complies the microbiological criteria established by the food regulatory entity in Peru. In addition, these results were compared with the criteria established by the food regulatory entities of Central America, Europe, the United States and the South American country Chile, to verify that their microbiological quality complies with national and international regulations.

**KEY WORDS:** Dietary supplement, Food regulatory entity, Microbiological criteria,  
Foodborne illness.

## **I. INTRODUCCIÓN**

Los complementos alimenticios son un tipo de producto alimenticio cuya finalidad es el complementar la dieta normal de cada persona (1). Contienen fuentes de nutrientes y otros componentes, los cuales pueden ser de origen natural, como los provenientes de frutas y vegetales; o pueden contener concentrados específicos de vitaminas y minerales. Se encuentran ampliamente distribuidos en diferentes presentaciones, como batidos, bebidas, mezclas pulverizadas, atomizadas y encapsuladas, etc., las cuales se consumen de acuerdo a una dosificación indicada en el envase (2).

En Latinoamérica, el consumo de estos complementos alimenticios se ha incrementado en los últimos años por su fácil acceso, disponibilidad económica y globalización del mercado; sin embargo, su consumo podría representar un riesgo para la salud de encontrarse contaminados con microorganismos patógenos, llegando a causar las denominadas enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) (3).

Una forma importante de evitar estas ETAs es mediante el monitoreo del producto alimenticio desde la adquisición de los insumos hasta su venta, es decir, durante su manipulación, procesamiento, almacenamiento, transporte, dispensación y consumo (4). En los laboratorios de producción alimentaria, este control sobre los insumos, el producto en proceso y el producto terminado, es realizado por el departamento de control de calidad, en las respectivas áreas de fisicoquímico, a través de la determinación de la humedad, evaluación organoléptica, entre otros ensayos; y microbiológico, mediante el recuento microbiano y la determinación de microorganismos específicos (5). Los análisis de tipo microbiológico al producto terminado se realizan aplicando técnicas analíticas validadas por organismos internacionales, y los resultados obtenidos son evaluados de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de

alimentos de cada país, en el Perú, por la Dirección general de salud ambiental e inocuidad alimentaria (DIGESA), la cual a su vez es regulada por el Ministerio de Salud (MINSA). Son estas normas establecidas las que todo producto alimenticio debe cumplir para su correcta comercialización en el mercado, pues permite asegurar de esta manera que son inocuos y que no representan un riesgo para la salud a la hora de ser ingeridos (6).

Sin embargo, existen estudios que demuestran la presencia de productos alimenticios que son comercializados sin que se cumplan con estas normas microbiológicas, lo que significa una infracción grave por incumplir con los reglamentos mínimos para la comercialización segura de los alimentos (7,8). Es aquí en donde se resalta entonces la importancia de un análisis continuo a los productos que ya se encuentran en el mercado que asegure el adecuado cumplimiento de las normas microbiológicas que garantizan un alimento libre de microorganismos causantes de enfermedades.

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP), analizó los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios procesados en un laboratorio de alimentos en Lima, Perú, los cuales fueron comercializados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 (9), para asegurar así que la comercialización de estos productos cumplieron con los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Perú. Además, se comparó estos resultados con los criterios establecidos por las entidades reguladoras de alimentos de Centroamérica, Europa, EE.UU. y el país sudamericano Chile, para verificar que su calidad microbiológica cumple con las normativas a nivel tanto nacional como internacional (10–15).



## **PROBLEMA**

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son una problemática para el área de salud pública por generar una alta tasa de morbilidad, lo cual conlleva a una pérdida económica a nivel nacional e internacional (5). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año existe cerca de 600 millones de personas que padecen algún tipo de ETAs debido a la ingesta de alimentos contaminados, y de este número, cerca de 420 000 mueren por esta causa, lo que representa pérdidas cuantiosas en términos de productividad (16). En el Perú, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades pertenecientes al Ministerio de Salud, reportó desde el año 2014 al 2018 una cifra de 234 brotes de ETAs, con un promedio de 47 brotes por año, 6098 afectados y 29 fallecidos (17).

Una de las principales causas del surgimiento de brotes de enfermedades por productos alimenticios son las fallas en el control y seguimiento que se le hace al alimento durante su manipulación, procesamiento y dispensación, los cuales no son identificados a tiempo y terminan generando la comercialización de productos alimenticios que no cumplen con los criterios mínimos necesarios para ser considerados inocuos (5,16).

Uno de los productos alimenticios de gran comercialización en países latinoamericanos son los complementos alimenticios, cuyo consumo se ha incrementado en los últimos años debido a su rápido acceso sin receta médica, además de su bajo precio y su fácil consumo. No obstante, se ha demostrado la presencia de contaminación microbiológica incluso después de su comercialización (8,17), es decir, tras la compra e ingesta directa por el consumidor, lo que termina evidenciando también la necesidad de un seguimiento continuo de los productos ya comercializados en el mercado, para asegurar que efectivamente cumplen con los requerimientos necesarios para no causar enfermedades en la población.

## **JUSTIFICACIÓN**

La justificación de este trabajo radica en la importancia de un análisis continuo de los productos comercializados al público, esto puesto que se ha evidenciado antecedentes de productos comercializados que están contaminados y que podrían llegar a representar un problema para la salud pública (7,8,17,18).

Los resultados y el análisis del presente trabajo beneficia, en primer lugar, a los laboratorios de alimentos que se encuentren interesados en conocer sobre las normativas microbiológicas que solicitan las entidades reguladoras de alimentos a nivel nacional e internacional para que sus productos ingresen a estos mercados, lo que se traduce en un incremento en ventas, mayor prestigio y competitividad en el mercado, etc.

Asimismo, este análisis permite a los laboratorios identificar qué criterios no se cumplen o no se puede determinar su cumplimiento de acuerdo a determinada entidad, y a partir de ahí establecer acciones a realizar para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos por la empresa.

En segundo lugar, beneficia a las mismas entidades regulatorias de alimentos, pues el análisis realizado permite integrar y contrastar las bases reguladoras y los criterios microbiológicos de diferentes entidades, lo que permite identificar aspectos a mejorar en sus propias normativas.

El desarrollo del presente trabajo es factible de realizar y demuestra las competencias como profesional en biología puesto que demuestra la aplicación del método científico a la resolución de problemas, además de la búsqueda, recolección y gestión de información científica de calidad, bibliografía, bases de datos especializadas y relacionadas a la carrera, y recursos accesibles de manera adecuada para su posterior análisis.

## **ANTECEDENTES**

Estudios realizados en otros países demuestran la importancia del análisis y monitoreo a los complementos alimenticios ya comercializados, pues permite identificar las posibles fallas en el cumplimiento de las normativas alimentarias por parte de estos productos.

En el 2009, se redactó un informe sobre la evaluación sanitaria de alimentos no tradicionales que se vendieron sin prescripción médica en La Habana, Cuba. Del total de estos productos, el 39.3% correspondía a complementos alimenticios. Aquí se reportó el ingreso de solicitudes de registros de estos productos que fueron comercializados durante el 2007-2008 al Instituto de Higiene de los Alimentos (INHA), de los cuales el 97.8% fueron aprobados para obtener el registro sanitario, puesto que sí cumplieron con las especificaciones físico-químicas, microbiológicas y del modo de uso del producto, entre otros aspectos normativos, para su libre comercialización en el país (8).

Asimismo, una revisión realizada en el 2016 en España, reportó el análisis realizado por el Sistema de alerta rápido para alimentos y piensos (RASFF por sus siglas en inglés) a los registros de productos alimenticios comercializados que fueron ingresados en su base de datos durante el periodo 2009-2016. En este análisis, se enlistó una excesiva cantidad de compuestos químicos ilegales como aditivos alimentarios, metales pesados, residuos de plaguicidas, así como de compuestos microbiológicos, como microorganismos patógenos causantes de ETAs (3).

En el 2019, el diario El Mundo de este mismo país, exhortó a la población, de acuerdo a las recomendaciones de la agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aecosan) dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España, al consumo responsable de los complementos alimenticios, y de no considerarlos como productos seguros solo por ser de origen natural. Esto puesto que esta

agencia reportó el fallecimiento de una mujer por el consumo inadecuado de estos productos (18).

## **OBJETIVOS**

### **General**

Analizar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios procesados en el laboratorio M&G Vida Natural durante el periodo Marzo - Agosto del 2021, para verificar que cumplen con los criterios microbiológicos establecidos por las entidades reguladoras de alimentos de Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU. y Chile.

### **Específicos**

- Gestionar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios procesados en el laboratorio M&G Vida Natural durante el periodo Marzo - Agosto del 2021.
- Gestionar los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU. y Chile.
- Evaluar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Perú.
- Evaluar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Centroamérica.
- Evaluar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Europa.

- Evaluar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en EE.UU.
- Evaluar los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad reguladora de alimentos en Chile.

## **MARCO TEÓRICO**

### **Complementos alimenticios**

Los complementos alimenticios son un tipo de producto alimenticio cuya finalidad es el complementar la dieta regular de cada persona (1). Su composición puede ser de fuentes de nutrientes provenientes de componentes químicos específicos de vitaminas y minerales, o pueden ser de origen natural. Entre las fuentes de nutrientes de origen natural existen las provenientes de frutas y hortalizas, que destacan por sus diversas propiedades beneficiosas para la salud (19), por lo que su consumo no es exclusivo solo para un área específica de la población, como el de aquella con déficits nutricionales; sino también para toda persona que desee prevenir futuras enfermedades, como lo demuestran los estudios donde se combinaron una dieta equilibrada junto con la ingesta adecuada de este tipo de productos, y que dio como resultado la reducción del riesgo de padecer complicaciones en la salud, además del ahorro en la sanidad pública (20).

Estos productos se encuentran ampliamente distribuidos en diferentes presentaciones, como batidos, bebidas, mezclas pulverizadas, atomizadas y encapsuladas, etc., las cuales se consumen de acuerdo a una dosificación indicada en el envase (2). Asimismo, son comercializados sin receta médica, son fáciles de encontrar en farmacias, centros naturistas, etc., y su precio es accesible para el público en general (21,22). Es debido a esta factibilidad en su disponibilidad y por sus numerosos beneficios, que el mercado de los complementos alimenticios se ha incrementado en todo el mundo.

En Estados Unidos, por ejemplo, se demostró que fue el mayor consumidor de complementos alimenticios en el 2017, representando el 37% de este consumo a nivel mundial (23).

En países europeos, como España, según el reporte de Transparency Market Research, se indicó un crecimiento anual del 6.3% para el mercado de complementos alimenticios en el 2017 (22), mientras que, según la encuesta realizada por la Organización de Consumidores y Usuarios en el 2020, cerca del 30% de españoles suelen consumir este tipo de productos ya sea bajo indicación médica o por voluntad propia (24).

En países sudamericanos como Chile, se ha registrado un aumento del consumo de los complementos alimenticios debido a la creciente preocupación de la población chilena por combatir problemas de salud relacionados con su estilo de vida agitado y con altos niveles de estrés (25).

### **Entidades reguladoras de alimentos**

La vital importancia que reside sobre los alimentos por ser medios de adquisición de nutrientes y energía para la existencia del ser humano, exhorta a los diferentes estados del mundo al desarrollo de un adecuado sistema de control alimentario, además de la armonización del mismo, para asegurar así el derecho a alimentos seguros e inocuos (26).

Globalmente, existen dos autoridades máximas encargadas de esta regulación sobre los alimentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés), quienes regulan a los dos mercados de alimentos más importantes del mundo, EE.UU. y Europa. Ambas organizaciones se rigen bajo un mismo conjunto de directrices y normativas para asegurar la protección de la salud de los consumidores, el *Codex Alimentarius* (26). Tomando como referencia principal a este codex, los diferentes países o conjunto de países forman a su vez sus respectivas entidades



reguladoras de alimentos, las cuales se encargan de la vigilancia, control y aseguramiento de los alimentos en su respectivo territorio.

En el Perú, es la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) la máxima autoridad encargada de las normas y vigilancia de la inocuidad de los alimentos, así como de la salud ambiental (27). En el año 2008 publicó, en primer lugar, la resolución ministerial N° 426-2008, denominada “Norma Sanitaria aplicable a productos naturales de uso en alimentación y nutrición destinados a consumo humano”, la cual menciona las bases normativas aplicables a los complementos alimenticios de origen natural. Esta normativa establece que estos tipos de productos deben cumplir con una serie de disposiciones específicas para que se autorice su correcta comercialización en el mercado peruano (28). Una de estas disposiciones legales es la del cumplimiento de los criterios microbiológicos indicados en la resolución ministerial N°591-2008, denominada “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para alimentos y bebidas de consumo humano” (6). Con el cumplimiento de estos criterios microbiológicos por parte de los productos alimenticios, se asegura que éstos son inocuos y no representan un riesgo para la salud a la hora de ser consumidos.

En Centroamérica, se conformó el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), constituido por los países de Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras, Costa Rica y Panamá. Tras la formación de este comité, se desarrolló el RTCA 67.04.50:17, denominado “Reglamento Técnico Centroamericano - Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos”, el cual se aplica para todos los alimentos que sean consumidos dentro de los países mencionados anteriormente. Este reglamento consta de bases para un adecuado plan de muestreo del alimento, el cual permite el correcto análisis y evaluación de acuerdo a los criterios dispuestos. Asimismo,

clasifica a los alimentos según su probabilidad de causar daños a la salud y factores de riesgo según su origen o tecnología aplicada para su elaboración. Finalmente, fija 2 tablas principales de regulación alimentaria, una tabla que establece los criterios microbiológicos según cada grupo de alimentos para la obtención del registro sanitario, y otra tabla que establece los criterios microbiológicos para la vigilancia de los alimentos comercializados (13).

En el caso de los países europeos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) trabaja junto con la Comisión de la comunidad Europea (CE), en el asesoramiento científico independiente sobre la inocuidad y seguridad de alimentos y piensos. Es así que establecieron el “Reglamento N° 2073/2005 relativo a los Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios” (10). Este reglamento, desarrollado mediante la recopilación y aplicación de otros dictámenes y recomendaciones sobre inocuidad alimentaria emitidos en años anteriores, exhorta a las empresas alimentarias a cumplir con estos límites microbiológicos para asegurar la protección de la salud de sus países miembros. Además, se informa sobre las medidas a tomar en caso de tener resultados insatisfactorios, así como las normas para la toma de muestras de alimentos y su preparación antes del análisis. Un patógeno de gran importancia para la comunidad europea que debe estar debidamente controlada es *L. monocytogenes*, debido al incremento de brotes de un 50% en el 2019 comparado al año 2018 (29).

En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) trabaja junto con la Organización para la Alimentación y Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) para la regulación alimentaria (26). En el caso de los complementos alimenticios, la FDA menciona con exactitud que no tiene la autoridad para vigilar y garantizar la seguridad y eficacia de estos productos antes de ser comercializados en el país, sino que cada empresa productora o proveedora de éstos son las encargadas de

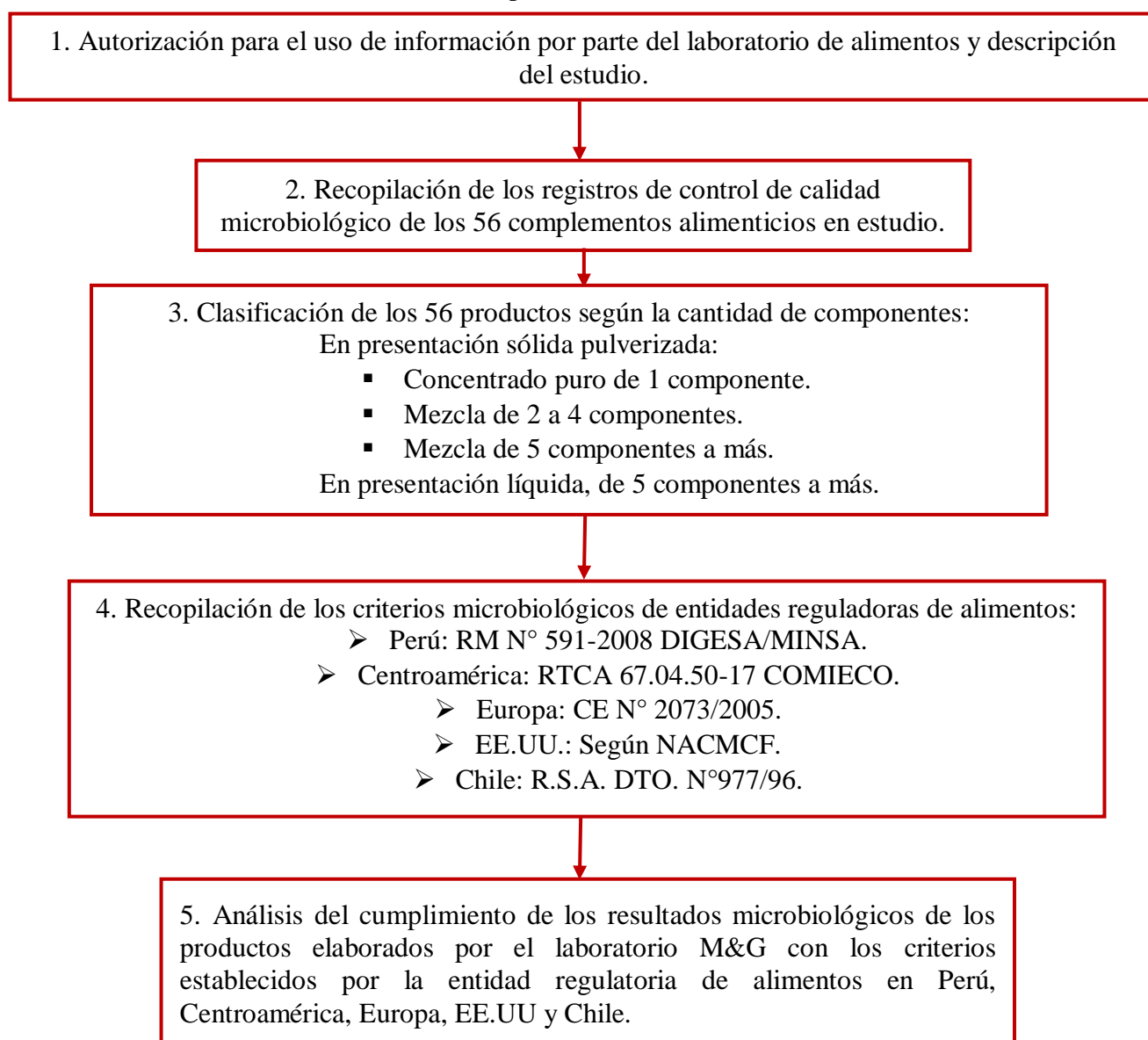
garantizar su calidad. No obstante, la FDA sí puede retirar productos que demuestren que generan efectos adversos como reacciones graves o enfermedades en la población (30). En este sentido, tanto la FDA como la FAO sugieren la aplicación de directrices ya sea por el *Codex Alimentarius*; de criterios microbiológicos establecidos por entidades internacionales reconocidas o, en su defecto, por criterios nacionales similares (31). Es así que se realizó la búsqueda de criterios nacionales validos en este estado, y se identificó al Comité Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos en EE.UU. (NACMCF por sus siglas en inglés). Este comité, conformado en 1988, elabora informes sobre normativas microbiológicas con respaldo científico para organizaciones como el mismo FDA, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, el Departamento de Comercio, el Servicio Nacional de Pesquerías Marinas y el Departamento de Defensa de este país. El informe con los criterios microbiológicos para alimentos formulados por este comité pueden extrapolarse y servir para verificar el proceso de evaluación a los complementos alimenticios de este estudio puesto que ambos comparten características similares, por ejemplo, que ambos productos alimenticios provienen de empresas proveedoras que se encuentran en crecimiento y que todavía no poseen o están en proceso de implementación del sistema HACCP (15).

En la República de Chile, el Ministerio de Salud generó el “Reglamento Sanitario de los Alimentos (R.S.A.) DTO. N° 977/96”, que fue publicado por primera vez en el año 1996 en el diario oficial de la República de Chile, y desde entonces ha tenido múltiples actualizaciones, siendo la última el del año 2021. En este documento se informa de las pautas generales para la adecuada higiene de los alimentos durante todo su proceso de fabricación, envasado y acondicionado. Además, incluye la categoría de alimentos irradiados y congelados (11).

## II. METODOLOGÍA

Para la mejor comprensión de la metodología utilizada en el presente trabajo, se ha realizado el diagrama de flujo mostrado a continuación, y seguidamente se detalla cada uno de los pasos seguidos (Figura 1).

**Figura 1.** Diagrama de flujo de la metodología del presente trabajo de suficiencia profesional.



Fuente: Elaboración propia.

## **1. Autorización para el uso de información y descripción del estudio**

El presente trabajo inició luego de obtener la autorización para la toma y uso de la información perteneciente al laboratorio de productos alimenticios. Se gestionó una reunión con la representante y gerente general de la empresa. Se le informó sobre el proyecto, el objetivo, los alcances y finalmente se le solicitó su autorización para el uso de la información mediante la firma de un documento escrito (Anexo 1).

Seguidamente, se identificó y describió el tipo de estudio a realizarse en este proyecto.

## **2. Recopilación de los registros de control de calidad microbiológico de los complementos alimenticios**

Tras la obtención de la autorización correspondiente por parte del laboratorio, se procedió a la recopilación de los registros de control de calidad microbiológico de los productos en estudio.

La base de datos recopilada fue de n=56 registros de control de calidad microbiológico del laboratorio de productos naturales M&G Vida Natural (9).

Cada uno de los 56 registros de control de calidad microbiológico de cada complemento alimenticio procesado por este laboratorio, contuvo la siguiente información (Anexo 2 y Anexo 8):

- ✓ Nombre del complemento alimenticio
- ✓ Componentes
- ✓ Lote
- ✓ Fecha de análisis microbiológico
- ✓ Registro sanitario
- ✓ Responsable del análisis microbiológico
- ✓ Microorganismos analizados
- ✓ Resultados del análisis microbiológico

Los registros de control microbiológico de los complementos alimenticios que estaban en presentación sólida, mostraron en sus respectivos registros los resultados de los siguientes microorganismos analizados (Anexo 8, tabla 15 a 20):

- ✓ Mohos
- ✓ Levaduras
- ✓ Coliformes
- ✓ *Escherichia coli*
- ✓ *Staphylococcus aureus*
- ✓ *Salmonella spp.*

Los registros microbiológicos de los complementos alimenticios que estaban en presentación líquida, mostraron en sus respectivos registros los resultados de los siguientes microorganismos analizados (Anexo 8, tabla 21 y 22):

- ✓ Aerobios
- ✓ Mohos
- ✓ Levaduras
- ✓ Coliformes
- ✓ *Escherichia coli*

### **3. Clasificación de los complementos alimenticios provenientes de los registros de control microbiológico**

Los complementos alimenticios en estudio del cual se recopilaron sus respectivos registros de control de calidad microbiológico, estuvieron compuestos por mezclas pulverizadas de frutas, hortalizas, vitaminas y minerales, o concentrados puros de un solo tipo de estos componentes (Anexo 2).

Para un adecuado análisis de los registros de control microbiológico de acuerdo a cada entidad reguladora de alimentos, fue necesario clasificar cada complemento

alimenticio de cada registro de acuerdo a la cantidad de componentes que poseía cada producto. Se dividió entonces de la siguiente manera:

- En presentación sólida pulverizada:
  - Concentrado puro de 1 componente.
  - Mezcla de 2 a 4 componentes.
  - Mezcla de 5 componentes a más.
- En presentación líquida, de 5 componentes a más.

#### **4. Recopilación de los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos**

Se realizó una búsqueda exhaustiva y la posterior gestión de la información adquirida sobre las normativas microbiológicas peruanas e internacionales relativas a productos alimenticios, con el fin de recopilar de forma crítica y sintetizada los criterios microbiológicos aplicables a los complementos alimenticios de este estudio, además de obtener información para el posterior análisis de sus registros. La información obtenida se muestra a continuación.

##### **4.1 En Perú: Según la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) – Ministerio de Salud (MINSA)**

A nivel nacional, se utilizaron los criterios microbiológicos establecidos por la DIGESA-MINSA, en la R.M. N°591-2008 “Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de la calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” (Anexo 3)(6).

En esta disposición sanitaria se establecieron grupos de alimentos y bebidas, de los cuales los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida

pulverizada y con composición de concentrado puro de un solo componente se clasificaron en la categoría tipo XIV, subtipo 3: Frutas y hortalizas deshidratadas (Anexo 3, tabla 4).

Asimismo, los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida: mezcla de 2 a 4 componentes, y las de 5 a más componentes, se clasificaron en la categoría tipo IV, subtipo 3: Mezcla en seco de uso instantáneo (Anexo 3, tabla 5).

También estuvo los complementos alimenticios en presentación líquida, que se clasificaron en la categoría tipo XVI, subtipo 2: Bebidas no carbonatadas. (Anexo 3, tabla 6).

Es así que, de forma sintetizada, se obtuvo que los criterios microbiológicos para la entidad peruana establecida en la R.M. N° 591-2008, indicaron la evaluación de los siguientes agentes microbiológicos a controlar, de acuerdo a la composición de los productos en estudio:

- ✓ En presentación sólida pulverizada:
  - Concentrado puro de 1 componente: Mohos, levaduras, *E. coli*, *Salmonella spp.*
  - Mezcla pulverizada de 2 a 4, y de 5 componentes a más: Mohos, coliformes, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*
- ✓ En presentación líquida: Aerobios, mohos, levaduras, coliformes.



#### **4.2 En Centroamérica: Según el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).**

Se utilizó el “RTCA 67.04.50:17 correspondiente a los criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos”, elaborado por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) (Anexo 4) (13) .

Dentro de este reglamento, los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida y con composición de 1, 2 a 4, y más de 5 componentes, se clasificaron en la categoría grupo 4, subgrupo 2.2: Frutas y vegetales desecados o deshidratados (Anexo 4, tabla 7).

Los complementos alimenticios de este estudio en presentación líquida, se clasificaron en la categoría grupo 14, subgrupo 1: Bebidas envasadas no carbonatadas (Anexo 4, tabla 8).

Es así que, de forma sintetizada, se obtuvo que los criterios microbiológicos para la entidad centroamericana establecida en la normativa RTCA 67.04.50-17, indicaron la evaluación de los siguientes agentes microbiológicos, de acuerdo a la composición del producto en estudio:

- ✓ En presentación sólida pulverizada: *E. coli*, *Salmonella spp.*
- ✓ En presentación líquida: *E. coli*.

#### **4.3 En Europa: Según la Comunidad Europea (CE).**

Se utilizó el “Reglamento N°2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios”, que fue elaborado por la Comisión de la comunidad europea (CE) (Anexo 5) (10).

En este reglamento de alimentos, los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida y líquida se clasificaron en la categoría grupo 1.3: Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes* que no sean destinados a los lactantes para usos médicos especiales (Anexo 5, tabla 9).

Es así que, se obtuvo que los criterios microbiológicos para la entidad europea establecida en la normativa CE N°2073/2005, indicaron la evaluación del siguiente agente microbiológico: *Listeria monocytogenes*, ya sea que se encuentre en presentación sólida o líquida.

#### **4.4 En EE.UU.: Según el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF)**

Para el caso de EE.UU. se utilizó los criterios microbiológicos establecidos en el documento denominado “Respuesta a preguntas formuladas por el Departamento de Defensa sobre los criterios microbiológicos como indicadores de control de procesos o condiciones insalubres”, elaborado por el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF por sus siglas en inglés) (Anexo 6) (15).

En este reglamento, los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida se clasificaron en la categoría Producción, subcategoría: Frutos y vegetales cortados, congelados o refrigerados, mínimamente procesados (Anexo 6, tabla 10).

Los complementos alimenticios de este estudio en presentación líquida, se clasificaron en la categoría Bebidas, subcategoría Jugos y bebidas pasteurizados, refrigerados (Anexo 6, tabla 11).

Es así que, de forma sintetizada, se obtuvo que los criterios microbiológicos para la entidad estadounidense establecida en la normativa propuesta por el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF), indicaron la evaluación de los siguientes agentes microbiológicos: *E. coli*, *Listeria spp.*, *Salmonella spp.*, ya sea que se encuentre en presentación sólida o líquida.

#### **4.5 En Sudamérica, Chile: Según el Ministerio de Salud de la República de Chile**

Se utilizó los criterios microbiológicos establecidos en la “Resolución Sanitaria de los Alimentos (R.S.A.) DTO. N°977/96” elaborado por el Ministerio de Salud de la República de Chile (Anexo 7) (11).

En este reglamento sanitario se establecieron grupos de alimentos y bebidas, de los cuales los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida con composición concentrada pura de un solo componente se clasificaron en la categoría tipo 14.7 Frutas y verduras desecadas o deshidratadas. (Anexo 7, Tabla 12).

Asimismo, los complementos alimenticios de este estudio en presentación sólida, mezclas pulverizadas de 2 a más componentes, y las de 5 a más componentes en, se clasificaron en la categoría tipo 4.3 Mezclas en seco de uso instantáneo (Refrescos, gelatinas, jaleas, budines, cremas, etc.) (Anexo 7, Tabla 13).

También estuvo el grupo de complementos alimenticios que estuvieron en presentación líquida, los cuales se clasificaron dentro de la categoría tipo 16.2: Bebidas analcohólicas no carbonatadas (Anexo 7, Tabla 14).

Es así que, de forma sintetizada, se obtuvo que los criterios microbiológicos para la entidad chilena establecida en la RSA DTO. N°977/96, indicaron la evaluación de los siguientes agentes microbiológicos, según la composición del producto en estudio:

- ✓ En presentación sólida pulverizada:
  - Concentrado puro de 1 componente: Mohos, Levaduras, *E. coli*,  
*Salmonella spp.*
  - Mezcla pulverizada de 2 a más componentes: Aerobios.
- ✓ En presentación líquida: Aerobios.

## **5. Análisis de los registros de control de calidad microbiológico**

Luego de establecer con exactitud a qué categoría de alimentos pertenecen los complementos alimenticios en estudio, de acuerdo a cada uno de los reglamentos en Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU y el país sudamericano Chile, se procedió a elaborar las tablas comparativas donde se muestra toda la información acerca de los criterios microbiológicos de cada entidad, los microorganismos que se evaluaron y los límites máximos permitidos de aceptación del complemento alimenticio (Tabla 1 y 2).

De este modo se dio inicio al análisis a los registros de control de calidad microbiológico, el cual consistió en la comparación crítica de los resultados microbiológicos de estos registros con los criterios microbiológicos de cada entidad reguladora de alimentos, a fin de evaluar y verificar si cada producto se encuentra dentro del límite aceptable para considerarse apto e inocuo para el consumo humano según cada criterio.

Asimismo, de existir incumplimiento de estos criterios, se analizaron las causas de los mismos, y se generaron conclusiones y recomendaciones a las empresas proveedoras de productos alimenticios interesadas en la exportación de sus productos al extranjero.

Tras el análisis, se procedió a elaborar las tablas mostradas en el Anexo 8, en donde se muestran los resultados de acuerdo a la siguiente leyenda:

SC: Sí cumple. Determina que el resultado microbiológico sí cumple con el criterio microbiológico para determinado microorganismo analizado.

NC: No cumple. Determina que el resultado microbiológico no cumple con el criterio microbiológico para determinado microorganismo analizado.

- / NR: No se realizó. Determina que el criterio microbiológico no se evaluó en los resultados microbiológicos del producto en estudio

**Tabla 1. Esquema de la tabla comparativa utilizada para el análisis de los resultados de los registros de control de calidad microbiológicos del laboratorio M&G Vida Natural, con los criterios microbiológicos de las entidades reguladoras de alimentos de Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU.**

Clasificación de productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural			Criterios microbiológicos																
					RM n°591-2008 (Perú)									RTCA 67.04.50-17 (Centroamérica)		CE N° 2073/2005 (Europa)	Según NACMCF (EE.UU.)				
					Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>
Concentrado puro de 1 ingrediente								-	<1000	<1000	-	<500	-	Ausencia/25g	<100	Ausencia/25g	<100	<100	Ausencia	Ausencia	
Mezcla pulverizada de 2 a 4 ingredientes								-	<100	-	<100	-	<100	-	<100	Ausencia/25g	<100	<100	<100	Ausencia	Ausencia
Mezcla pulverizada de 5 ingredientes a más en presentación sólida								-	<100	-	<100	-	<100	-	<100	Ausencia/25g	<100	<100	<100	Ausencia	Ausencia
Mezcla pulverizada de 5 ingredientes a más en presentación líquida								<100	<10	<10	<3	-	-	-	<3 NMP/mL	-	<100	Ausencia	Ausencia	Ausencia /375g	

Unidades: UFC/g o mL o según se indique.

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 2. Esquema de la tabla comparativa utilizada para el análisis de los resultados de los registros de control de calidad microbiológicos del laboratorio M&G Vida Natural, con los criterios microbiológicos de la entidad reguladora de alimentos de Chile.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural							Criterios microbiológicos				
									RSA DTO. N°977/96 (Chile)				
		Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Aerobios	Mohos	Levaduras	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>
Concentrado puro de 1 componente									-	<1000	<1000	<500	Ausencia/ 50g
Mezcla pulverizada de 2 a 4 componentes									<100000	-	-	-	-
Mezcla pulverizada de 5 a más componentes en presentación sólida									<100000	-	-	-	-
Mezcla pulverizada de 5 a más componentes en presentación líquida									<1000	-	-	-	-

Unidades: UFC/g o mL o según se indique.

Fuente: Elaboración propia.



### **III. RESULTADOS**

#### **1. Autorización para el uso de información y descripción del estudio**

La adquisición y utilización de la base de datos, es decir, de los 56 registros de control de calidad microbiológico, fue previamente autorizada por el gerente general y representante legal del laboratorio, quien firmó el consentimiento informado al encontrarse de acuerdo con el desarrollo del presente trabajo profesional (Anexo 1).

Este estudio fue un análisis de tipo transversal analítico, puesto que recopiló la información de la base de datos de los registros de control de calidad microbiológico, provenientes de un laboratorio de productos alimenticios comprendido entre Marzo a Agosto del año 2021 (6 meses), para su posterior análisis (32).

#### **2. Recopilación y clasificación de los complementos alimenticios provenientes de los registros de control microbiológico**

Tras la recopilación, se procedió a la clasificación de los 56 registros de productos según la composición del producto en estudio. Se obtuvo entonces de la siguiente clasificación:

- En presentación sólida pulverizada: n=56 productos
  - Concentrado puro de 1 componente: n=11 productos
  - Mezcla de 2 a 4 componentes: n=13 productos
  - Mezcla de 5 componentes a más: n=29 productos
- En presentación líquida, de 5 componentes a más: n=3 productos

### **3. Recopilación de los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos y análisis de los registros de control de calidad microbiológico**

#### **3.1 En Perú: Según la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) – Ministerio de Salud (MINSA)**

El análisis a los resultados microbiológicos presentados en los registros de control de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios establecidos por esta entidad reguladora de alimentos, determinó que los 56 productos que fueron procesados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 en este laboratorio de alimentos cumplieron con esta normativa por encontrarse dentro de los límites establecidos por cada criterio, como se muestran en la Anexo 8, tablas 15, 17, 19 y 21, por lo que se consideran aptos e inocuos para su comercialización en la región nacional.

#### **3.2 En Centroamérica: Según el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).**

El análisis a los resultados microbiológicos presentados en los registros de control de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios establecidos por esta entidad reguladora de alimentos, determinó que los 56 complementos alimenticios que fueron procesados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 en este laboratorio de alimentos cumplieron con esta normativa por encontrarse dentro de los límites establecidos por cada criterio, como se muestra en el anexo 8, tablas 15, 17, 19 y 21, por lo que se consideran aptos e inocuos para su comercialización en la región centroamericana.

### **3.3 En Europa: Según la Comunidad Europea (CE).**

El análisis a los resultados microbiológicos presentados en los registros de control de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios establecidos por esta entidad reguladora de alimentos, determinó que en ninguno de los 56 productos en estudio que fueron procesados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 en este laboratorio de alimentos, se realizó el análisis microbiológico para la determinación del microorganismo *L. monocytogenes*, como se muestra en el anexo 8, tablas 15, 17, 19 y 21, por lo que no existieron resultados que permitieran determinar el cumplimiento o no de este criterio microbiológico perteneciente a la entidad reguladora de alimentos en la región europea.

### **3.4 En EE.UU.: Según el Comité nacional sobre criterios microbiológicos para alimentos (NACMCF)**

El análisis a los resultados microbiológicos presentados en los registros de control de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios establecidos por esta entidad reguladora de alimentos, determinó que los 56 complementos alimenticios que fueron procesados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 en este laboratorio de alimentos cumplen con los criterios para los agentes microbiológicos *E. coli* y *Salmonella spp.*

Sin embargo, en ninguno de los 56 productos en estudio se realizó el análisis microbiológico para la determinación del agente microbiológico *Listeria spp.* (Anexo 8, tablas 15, 17, 19 y 21,), por lo que no existieron resultados que permitieran analizar y determinar el cumplimiento o no de este criterio microbiológico perteneciente a la entidad reguladora de alimentos en Estados Unidos.

### **3.5 En Sudamérica, Chile: Según el Ministerio de Salud de la República de Chile**

Tras el análisis a los resultados microbiológicos presentados en los registros de control de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios establecidos por esta entidad reguladora de alimentos, se determinó que los 16 complementos alimenticios compuestos por concentrados puros de 1 ingrediente y las mezclas de más de 5 componentes en presentación líquida, que fueron procesados durante el periodo Marzo – Agosto del 2021 en este laboratorio de alimentos sí cumplen con esta normativa por encontrarse dentro de los límites establecidos por cada criterio, como se muestran en el anexo 8, tablas 16 y 22, por lo que se consideran aptos e inoos para su comercialización en la región chilena.

Sin embargo, en los complementos alimenticios compuestos por mezclas pulverizadas de 2 a más componentes en presentación sólida, 40 productos en total (Anexo 8, tablas 18 y 20), no se realizaron los análisis microbiológicos para la determinación del agente microbiológico aerobios mesófilos, por lo que no existieron resultados que permitieran analizar y determinar el cumplimiento o no de este criterio microbiológico perteneciente a la entidad reguladora de alimentos en Chile.

Es así que se obtiene, tras el análisis de los 56 registros de calidad microbiológico de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por cada entidad reguladora de alimentos, que estos complementos alimenticios se encuentran aptos e inoos para el consumo y no representan un riesgo para la salud según cada entidad reguladora en Perú, Centroamérica y Chile; además de Europa y Estados Unidos, en los que solo restaría el análisis de *Listeria spp.* La información resumida de los resultados del análisis según la entidad reguladora de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU. y Chile se resumen y muestran a continuación en la Tabla 3.

**Tabla 3. Resumen de los resultados microbiológicos analizados con los criterios microbiológicos de cada entidad reguladora de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa, EE.UU y el país sudamericano Chile.**

Clasificación de los productos en estudio según la cantidad de componentes	Entidad Reguladora de Alimentos				
	Perú	Centroamérica	Europa	EE.UU	Chile
<b>Concentrado puro de 1 componente en presentación sólida</b>	Apto	Apto	Apto(*)	Apto(*)	Apto
<b>Mezcla pulverizada de 2 a 4 componentes en presentación sólida</b>	Apto	Apto	Apto(*)	Apto(*)	Apto(*)
<b>Mezcla pulverizada de 5 a más componentes en presentación sólida</b>	Apto	Apto	Apto(*)	Apto(*)	Apto(*)
<b>Mezcla pulverizada de 5 a más componentes en presentación líquida</b>	Apto	Apto	Apto(*)	Apto(*)	Apto

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

Apto: Los complementos alimenticios sí cumplen con los criterios microbiológicos establecidos por determinada entidad reguladora de alimentos para ser considerados aptos para su consumo.

No apto: Los complementos alimenticios no cumplen con los criterios microbiológicos establecidos por determinada entidad reguladora de alimentos para ser considerados aptos para su consumo.

(\*): Los complementos alimenticios sí cumplen con los criterios microbiológicos establecidos por determinada entidad reguladora de alimentos para ser considerados aptos para su consumo, solo restaría evaluar los resultados para un criterio microbiológico.

#### IV. DISCUSIÓN

El consumo de los complementos alimenticios como producto alimenticio incorporado a la dieta de la población se ha incrementado a nivel mundial debido a su facilidad de acceso, diversas formas de presentación y disponibilidad económica. Sin embargo, como todo alimento, su comercialización debe estar regulada adecuadamente para poder garantizar su inocuidad a la hora de su ingesta, y para que no genere efectos adversos como el desarrollo de alguna enfermedad transmitida por alimentos (ETAs) (3).

La base normativa de esta regulación está establecida por el *Codex Alimentarius*, la cual es gestionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) (33). Estas organizaciones son las que elaboran documentos o guías para el desarrollo de reglamentaciones legislativas y ejecutivas en los sistemas de control alimentario, los cuales permiten a los demás países establecer sus propias normativas alimentarias (26) .

Es así que cada país o conjunto de país desarrolla sus propias normas o reglamentos, dependiendo de las condiciones sociales y salubres de su población, compuestos por determinados criterios microbiológicos que todo producto alimenticio debe cumplir para garantizar un alimento apto e inocuo (6,10,11,13,15).

Para el Perú, la normatividad sobre complementos alimenticios es desarrollada por la DIGESA-MINSA (6). Los 56 registros evaluados en el presente trabajo demostraron que existe un cumplimiento eficiente y en toda su extensión de estos criterios microbiológicos, es decir, que los resultados de los registros de control de calidad de los complementos alimenticios procesados por el laboratorio se encontraron dentro de los límites aceptables para ser considerados aptos e inocuos, lo que permite asegurar el consumo de estos complementos por la población peruana sin riesgo alguno a contraer

enfermedades gastrointestinales, ni del surgimiento de efectos secundarios sobre el consumidor. De entre los registros de control microbiológicos con resultados más cerca del límite permisible, se encontraron aquellos productos que se estaban compuestos por más de 1 componente (Véase el Anexo 8, tablas 17, 19 y 21), lo que explica a su vez la causa de estos resultados: al tener mayores componentes utilizados para la elaboración del producto, existe una mayor manipulación de cada uno de estos compuestos, así como un mayor tiempo de exposición al ambiente y un mayor riesgo de contaminación durante la fabricación del complemento alimenticio (21). No obstante, los resultados de estos registros siguen demostrando su seguridad e inocuidad para el consumo.

De la misma manera ocurre para los países de Centroamérica (13). Los 56 registros evaluados demostraron también que existe un cumplimiento eficiente cada uno de los parámetros, y por tanto, de los criterios microbiológicos establecidos en su respectiva entidad reguladora, lo que permite asimismo, asegurar el consumo de estos complementos por la población centroamericana. Estos resultados son similares puesto que los microorganismos solicitados para la evaluación en Centroamérica son igualmente solicitados, o se incluyen en lo solicitado por el estado peruano, por lo que al aprobarse como apto e inocuo por una entidad, resulta también aprobado por la entidad del otro país.

Llegado a este punto, es importante resaltar las razones por las cuales los diferentes países, a través de sus entidades reguladoras de alimentos, deciden evaluar tal o cual microorganismo patógeno antes de dar por aprobado la comercialización de los productos alimenticios. El principal factor determinante que toman en consideración estas entidades es el surgimiento de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), por lo que es común encontrar en las disposiciones finales de sus normativas la disponibilidad que tienen de incluir nuevos microorganismos como nuevos criterios

microbiológicos en caso de reportarse nuevos brotes, alertas sanitarias o denuncias sobre casos de estas enfermedades (10,12-14,28). Todo esto con el fin de asegurar un consumo de alimentos de calidad para su población.

Es así que, para el caso de los países europeos, existen determinados microorganismos que son de principal importancia en determinados tipos de alimentos, como es el caso del patógeno *Listeria monocytogenes*. Debido a los reportes de brotes constantes de listeriosis causado por esta especie en los diferentes países europeos, es que el comité científico europeo dictaminó su evaluación y control microbiológico por debajo de 100 UFC/g para ser considerado apto para el consumo (10). Una explicación de la importancia de este patógeno reside sobre el tipo de población europea, la cual es mayormente de tercera edad y por lo tanto, inmunosuprimida, lo cual coincide con un factor de riesgo para contraer esta enfermedad (34). Resulta necesario entonces que, para el caso de países europeos, se incluyan los resultados de análisis microbiológico de este patógeno.

El caso de los Estados Unidos es particular. Como se mencionó con anterioridad, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) enfatiza su posición como entidad que no se encuentra autorizada de examinar y verificar que los complementos alimenticios sean seguros e inocuos antes de su comercialización, y por tanto liga por completo la responsabilidad de la producción y comercialización segura e inocua a las mismas empresas fabricadoras y distribuidoras de estos complementos (30). Aquí se enfatiza entonces la importancia de un adecuado control de calidad sobre el producto, además de la correcta aplicación de las buenas prácticas de higiene y manufactura durante todo el proceso. Todas estas indicaciones adicionales son mencionadas en las Directrices



para complementos alimenticios, en donde además sugiere la aplicación de criterios microbiológicos por comités reconocidos nacional o internacionalmente (31).

Es así que, solo con fines referenciales, se decidió utilizar la normativa establecida por el Comité Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos en EE.UU (15). Según esta normativa, para los complementos alimenticios se solicita el análisis del patógeno *Listeria spp.*, puesto que se ha registrado, según el Centro para el Control y la prevención de enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, un incremento de los reportes de persona infectadas, más de 1600 cada año, con la enfermedad de listeriosis (35).

No obstante, es importante recalcar que estos resultados mostrados en este estudio deben tomarse como referenciales y ser solo considerables de ser requeridos por la FDA.

En Chile, uno de los factores de gran importancia a la hora de la evaluación de los productos alimenticios que ingresan al mercado es la determinación de microorganismos aerobios mesófilos (11), el cual se solicitó en el caso de las mezclas de más de 1 componente. Los microorganismos aerobios son considerados indicadores de las condiciones higiénicas y sanitarias en las que se elaboró el producto alimenticio, por lo que su evaluación como criterio microbiológico por la entidad chilena es relevante para garantizar la adecuada manipulación durante la fabricación del producto además de un ambiente higienizado (36). Resulta necesario por tanto que, para el ingreso al mercado chileno, se incluyan los resultados de análisis microbiológico de estos microorganismos.

Un aspecto relevante de mencionar a la hora de presentar este trabajo de suficiencia profesional es el tener presente que este análisis de control de calidad microbiológico a estos productos alimenticios es tan solo una parte de los demás requisitos, como el de las concentraciones de componentes químicos, aditivos, normatividad sobre envasado y rotulado, etc. (31), que son solicitados por los países

extranjeros antes de aceptar que un producto alimenticio ingrese a su región. Por lo que las conclusiones llegadas en este proyecto no pretenden sentenciar a estos complementos alimenticios como “no aptos” en estas regiones, sino que más bien sean de utilidad como orientación en el aspecto del control de calidad microbiológico para los laboratorios de productos alimenticios y empresas afines.

## V. CONCLUSIONES

1. Los 56 registros de complementos alimenticios del laboratorio M&G Vida Natural son aptos e inocuos para el consumo humano, de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad regulatoria de alimentos en Perú.
2. Los 56 registros de complementos alimenticios del laboratorio M&G Vida Natural son aptos e inocuos para el consumo humano, de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad regulatoria de alimentos en Centroamérica.
3. Los 56 registros de complementos alimenticios del laboratorio M&G Vida Natural son aptos e inocuos para el consumo humano, de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad regulatoria de alimentos en Europa, solo restaría evaluar los resultados para *Listeria monocytogenes*.
4. Los 56 registros de complementos alimenticios del laboratorio M&G Vida Natural son aptos e inocuos para el consumo humano, de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad regulatoria de alimentos en EE.UU., solo restaría evaluar los resultados para un *Listeria spp.*
5. Los 56 registros de complementos alimenticios del laboratorio M&G Vida Natural son aptos e inocuos para el consumo humano, de acuerdo a los criterios microbiológicos establecidos por la entidad regulatoria de alimentos en Chile, solo restaría evaluar los resultados para aerobios mesófilos.

## VI. RECOMENDACIONES

Para los laboratorios de productos alimenticios:

1. Se recomienda que en los análisis de control de calidad microbiológico se incluya la determinación de microorganismos específicos que sean de relevancia en otros países, como el de determinación de aerobios mesófilos y *Listeria spp.*, para obtener así resultados que permitan un análisis más completo y que pueda aplicarse en el ámbito internacional.
2. Se recomienda que en los análisis de control de calidad microbiológico se cumpla con las normas de bioseguridad como son la utilización de los equipos de protección personal (EPPs), seguridad de los ambientes de laboratorio y externos, así como utilizar una materia prima de calidad, para reducir la contaminación microbiológica.
3. Se recomienda prestar atención en la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento, higiene, manipulación y fabricación a aquellos productos compuestos por más de 1 componente, por el riesgo de la presencia de contaminación por la cantidad de componentes utilizados para su fabricación.

Para la entidad regulatoria de alimentos en Perú:

4. Se recomienda que se desarrolle un plan de evaluación o vigilancia en los puntos de comercialización de productos alimenticios vendidos a la población peruana. Esto con el fin de verificar con regularidad la calidad e inocuidad de estos productos y prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).
5. Debido a la propia naturaleza dinámica de los microorganismos, además de los nuevos hábitos alimenticios, entre otros factores cambiantes del ambiente y de la población peruana, se recomienda considerar las nuevas investigaciones, reportes, alertas sanitarias y casos de brotes de ETAs surgidos en el país para la revisión y actualización continua de la normativa de criterios microbiológicos aplicados a alimentos, con el fin de renovar y asegurar la vigencia de estas normativas y su aplicación en la actualidad.

Para la carrera profesional de biología:

6. Se recomienda promover la investigación científica desde el inicio de la carrera, mediante charlas continuas sobre los diversos laboratorios de investigación y desarrollo (LID) y las diferentes líneas de investigación existentes, que permitan al alumno conocer y analizar las diversas alternativas que tiene para especializarse en los años posteriores.
7. Se recomienda incrementar la comunicación científica entre el sector de salud, el sector laboral y el universitario mediante la divulgación de trabajos científicos como este, que permita beneficiar a estos tres sectores mediante el intercambio de conocimiento y experiencia.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Marcos A, Olmedilla B. Suplementación nutricional. *Asoc Empres Diet y Complement Aliment*. 2011;233.
2. Kosalec I, Cvek J, Tomić S. Contaminants of medicinal herbs and herbal products. *Arh Hig Rada Toksikol*. 2009;60(4):485–501.
3. Walker M, Naughton D, Deshmukh N, Burns T. A Review of methods for the simultaneous detection of illegal ingredients in food supplements. *J Assoc Public Anal [Internet]*. 2016;44:51–066. Available from: [http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm)
4. Kopper G, Calderón S, Schneider W, Domínguez G, Gutiérrez G. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. *Roma Organ las Nac Unidas para la Agric y la Aliment [Internet]*. 2009 [cited 2021 Oct 3];1:18–109. Available from: <http://www.fao.org/3/a-i0480s.pdf>
5. Palomino C, González Y, Pérez E, Aguila V. Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2018;35(3):483–90.
6. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Ministerio de Salud. R.M. N°591-2008 Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. *El Peruano [Internet]*. 2008;26. Available from: [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/Proy\\_RM615-2003.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf)
7. Iriarte M, Figueroa N. Cumplimiento de normas microbiológicas en productos alimenticios comercializados en la Red de Mercados de Alimentos del estado Nueva Esparta, Venezuela (período 2006-2014). *Rev del Inst Nac Hig Rafael Rangel*. 2015;46(1–2):9–24.

8. Gil M, Alfonso A, Gómez V. Evaluación sanitaria de alimentos no tradicionales que se venden sin receta. 2009;19(2):243–54.
9. Quiroz, N., Rafael, K., Bocanegra J. Cuadro de lectura de análisis microbiológico Mar-Ago 2021. Lab M&G Vida Nat. 2021;1:1–3.
10. Comisión de la Comunidad Europea. Reglamento (CE) N°2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. 2006;1–18.
11. MINSAL. Reglamento Sanitario de los Alimentos - Decreto 977/1996. Minist Salud la República Chile [Internet]. 1996;40734:1–200. Available from: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/chi9315.pdf%0A>
12. NTE INEN. Complementos Nutricionales. Requisitos. Inen 2983-2016. 2015;1–15.
13. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Alimentos - Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Reglamento Técnico Centroamericano [Internet]. 2017;1–63. Available from: <http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/ANEXO-RES-402-2018-RTCA-67045017-Criterios-Microbiologicos.pdf>
14. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas destinados al consumo humano. 2019;13–7. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/informe-congreso-minsalud-20018-2019.pdf>
15. Comité Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. Response to questions posed by the department of defense regarding microbiological criteria as indicators of process control or insanitary conditions. J Food Prot. 2018;81(1):115–41.

16. Organización Mundial de la Salud. Inocuidad de los alimentos [Internet]. Acceso de prensa. 2020 [cited 2021 Oct 20]. p. 1–5. Available from:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
17. Borgoño N. Reporte de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en el Perú. Boletín epidemiológico del Perú. 2019;28(15):381–3.
18. EFE. Sanidad advierte de que un complemento alimenticio natural “no es sinónimo de ser un producto seguro” [Internet]. Diario El Mundo. 2019 [cited 2021 Oct 25]. p. 1–2. Available from:  
<https://www.elmundo.es/salud/2019/07/25/5d396a9dfdddfffc9c8b4592.html>
19. Pelayo C. Las frutas y hortalizas como alimentos funcionales. ContactoS [Internet]. 2003 Feb 3 [cited 2021 Oct 27];47:1–8. Available from:  
<https://docs.google.com/a/upch.pe/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbnpbnRyb2FsYWluZHVzYWxpbnVudGFyaWF8Z3g6MWI2NDEyMjI1YmIwYzcyNg>
20. AFEPADI. Cómo los complementos alimenticios pueden contribuir a mejorar la salud en Europa [Internet]. 1st ed. Vol. 1. Bélgica: Food Supplements Europe; 2019 [cited 2021 Oct 27]. 1–15 p. Available from: [www.afepadi.org](http://www.afepadi.org)
21. Diaz L, Cuetos Y, Abadía L, Gómez J. Guía sobre notificación y control de alimentos especiales. Dep Salud Gob Vasco. 2020;2:1–49.
22. Santos I, Morán J. El mercado de los complementos alimenticios en España. 2016 [cited 2021 Oct 27];1:1–11. Available from:  
<https://www.foodconsulting.es/wp-content/uploads/El-mercado-de-los-complementos-alimenticios-en-Espana.pdf>
23. AFEPADI. La evolución de la industria de los complementos alimenticios. Int Alliance Dietary-Food Suppl Assoc [Internet]. 2018;20. Available from:



- [https://ams-iadsa.s3.eu-west-2.amazonaws.com/resources/48d49ba5-7222-4244-98cc-0681e5443767/19025IAD\\_Evolucion\\_industria\\_CA-EBOOK-%28ISBN-978-1-912787-45-6%29.pdf?X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=ASIASCE55NMNKIZ6UFRE%2F20201231%2Feu-west-2](https://ams-iadsa.s3.eu-west-2.amazonaws.com/resources/48d49ba5-7222-4244-98cc-0681e5443767/19025IAD_Evolucion_industria_CA-EBOOK-%28ISBN-978-1-912787-45-6%29.pdf?X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=ASIASCE55NMNKIZ6UFRE%2F20201231%2Feu-west-2)
24. Álvarez J. Complementos alimenticios para afrontar el invierno [Internet]. El Economista.es. 2020 [cited 2021 Nov 18]. Available from:  
<https://www.economista.es/saludable/noticias/10855245/10/20/Complementos-alimenticios-para-afrontar-el-invierno.html>
  25. Soto H. Planta de Producción de Suplementos Alimentarios. Vol. 1, Escuela de Postgrado. Universidad De Chile; 2016.
  26. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Desarrollo de la legislación sobre alimentos [Internet]. [cited 2021 Nov 2]. Available from:  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10708:2015-desarrollo-de-la-legislacion-alimentos&Itemid=41373&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10708:2015-desarrollo-de-la-legislacion-alimentos&Itemid=41373&lang=es)
  27. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria. Acerca de la DIGESA [Internet]. [cited 2021 Nov 2]. Available from:  
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/institucional1/institucional.asp>
  28. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Ministerio de Salud. R.M. N°426-2008 Norma sanitaria aplicable a productos naturales de uso en alimentación y nutrición destinados a consumo humano. El Peruano [Internet]. 2008;11. Available from:  
[http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/RM426-2008.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/RM426-2008.pdf)
  29. Food E, Authority S. The European Union One Health 2019 Zoonoses Report. EFSA J. 2021;19(2):6406, 286.

30. Food and Drug Administration. Food Facts from the U.S. Food and Drug Administration. 2017 May [cited 2021 Nov 28];1(1):1–2. Available from: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
31. FAO. Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales. CAC/GL 55 [Internet]. 2005;2–3. Available from: [www.codexalimentarius.org/input/download/standards/.../cxg\\_055s.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/.../cxg_055s.pdf)
32. Cvetković A, Maguiña J, Soto A, Lama-Valdivia J, Correa L. Cross-sectional studies. Rev la Fac Med Humana. 2021;21(1):164–70.
33. Echeverria M. Codex Alimentarius en la regulación de los complementos alimenticios [Internet]. The Food Tech. 2020 [cited 2021 Nov 30]. p. 1–5. Available from: <https://thefoodtech.com/normatividad-y-certificaciones/codex-alimentarius-en-la-regulacion-de-los-complementos-alimenticios/>
34. Milvaques A. Listeriosis en Europa: los casos más recientes [Internet]. BETELGEUX . 2019 [cited 2021 Nov 16]. Available from: <https://www.betelgeux.es/blog/2019/05/22/los-casos-de-listeriosis-en-europa/>
35. CDC. Preguntas y respuestas - Listeria - CDC en Español [Internet]. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. 2017 [cited 2021 Nov 16]. Available from: <https://www.cdc.gov/spanish/listeria/faq.html>
36. RENALOA. Análisis microbiológico de los alimentos - Microorganismos indicadores. Red Nac Lab Of Análisis Aliment [Internet]. 2014 Nov [cited 2021 Nov 16];3:1–153. Available from: [http://www.anmat.gov.ar/renaloa/docs/analisis\\_microbiologico\\_de\\_los\\_alimentos\\_vol\\_iii.pdf](http://www.anmat.gov.ar/renaloa/docs/analisis_microbiologico_de_los_alimentos_vol_iii.pdf)

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1. Carta de autorización de uso de información.

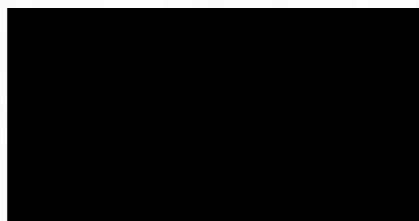
#### CARTA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE INFORMACIÓN

Conste por el presente documento, la CARTA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE INFORMACIÓN, que yo, la señora Maria Isabel García Horna, con DNI N° [REDACTED], gerente general y representante de **Laboratorios M&G Vida Natural E.I.R.L.** con RUC N°20428763484 y domicilio real en [REDACTED]; autorizo el uso libre de la base de datos registrada dentro del área de Microbiología, perteneciente al departamento de Control de Calidad del laboratorio M&G Vida Natural, para que la señorita bachiller Nathaly Beivi Quiroz Obregón, DNI N° [REDACTED], domiciliada en [REDACTED], haga uso de la misma como fuente de información requerida para desarrollar el Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP) durante el periodo 2021-2, dictado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia según las bases de la Resolución N° 174-2019-SUNEDU/CD.

Esta autorización tendrá una validez de todo el tiempo que dure el planteamiento, elaboración, ejecución y sustentación del Trabajo de Suficiencia Profesional a cargo del bachiller mencionada.

Queda avalada la veracidad del presente documento mediante la firma del presente.


Lima, 27 de agosto del 2021



María Isabel García Horna

DNI [REDACTED]

**ANEXO 2. Lista de registros de los complementos alimenticios procesados en el laboratorio M&G Vida Natural durante el periodo Marzo - Agosto del 2021.**

		DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD			CÓDIGO: FOR-CDC-049
		REGISTRO DE PRODUCTOS TERMINADOS			REVISIÓN: 02
					EMISIÓN: 8/04/2013
					PÁGINAS: 1/1
FECHA DE ANÁLISIS	PRODUCTOS	INGREDIENTES	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ANALISTA RESPONSABLE
02/03/2021	LC x300mg	Alcachofa, cebada, linaza, yacón	N8302414N	2020221	K. Rafael
02/03/2021	Levadura de cerveza	Harina de cebada fermentada	N8316615N	2020231	K. Rafael
16/03/2021	VitDefense x450mg	Goji Berry, camu camu, ajos, jengibre, sacha inchi, vits, min	N8319020N	2030281	J. Bocanegra
16/03/2021	V&M x500mg	Maca, vits y min	N8310316N	2030271	J. Bocanegra
25/03/2021	Flexiplus x4.5g	Cúrcuma, cartílago de tiburón, colágeno, vits, min	P2979815N	2030291	N. Quiroz
26/03/2021	C.A. x300mg	Tamarindo	N7403014N	2030261	N. Quiroz
26/03/2021	Siluet x450mg	Hercampuri, Caigua, ajo, alga marina	N8306618N	2030321	N. Quiroz
29/03/2021	Herbalfem x400mg	Flor blanca, Malva, uña de gato, matico, huamanpinta	N8304916N	2030311	N. Quiroz
30/03/2021	Aguaje atomizado x500mg	Aguaje en polvo atomizado	N8300817N	2030351	N. Quiroz
30/03/2021	RelaxVid x400mg	Toronjil, Manzanilla, valeriana, Magnesio, L-Triptófano, Vit.B5 B3 B6	N8327218N	2030361	N. Quiroz
30/03/2021	HB 12.1 x450mg	Goji Berry	N8327118N	2030341	N. Quiroz
05/04/2021	Curcuma x400mg	Curcuma	N8312116N	2030381	N. Quiroz
06/04/2021	Colageno + Condroitina + Glucosamina x500mg	Colageno, curcuma, condroitina, glucosamina, zinc, vit. D	N8313317N	2030371	N. Quiroz
13/04/2021	MaxControl x500mg	Hercampuri, Caigua, ajo, alga marina	N8306618N	2030391	N. Quiroz
13/04/2021	Prothepa x400mg	Hercampuri, alcachofa, agracejo, boldo, diente de león, vit.B6 B12	N8303014N	2040401	N. Quiroz
15/04/2021	Vit Camu Camu x4.5g	Camu camu, Zinc	P2961613N	2040421	N. Quiroz
20/04/2021	SuperMaca	Maca, Soya, kiwicha, kañihua, quinua, algarrobina, polen	N8305916N	2040441	N. Quiroz
21/04/2021	ControlSugar x400mg	Yacón, alcachofa, cuti cuti, pasuchaca, stevia, vits, min	N8308914N	2040411	N. Quiroz
22/04/2021	Calmaplus NF x400mg	Toronjil, Manzanilla, valeriana, Magnesio, L-Triptófano, Vit.B5 B3 B6	N8327218N	2040431	N. Quiroz
03/05/2021	Sabila + Tocosh x400mg	Sabila, papa fermentada (tocosh), uña de gato, curcuma, menta, muña, manzanilla	N8306114N	2040451	N. Quiroz
10/05/2021	Levadura de cerveza x600mg	Harina de cebada fermentada	N8316615N	2040491	N. Quiroz
10/05/2021	Vit Camu Camu x4.5g	Camu camu, zinc	P2961613N	2050501	N. Quiroz



DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CÓDIGO: FOR-CDC-049


REVISIÓN: 02

REGISTRO DE PRODUCTOS TERMINADOS

EMISIÓN: 8/04/2013

PÁGINAS: 1/1

FECHA DE ANÁLISIS	PRODUCTOS	INGREDIENTES	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ANALISTA RESPONSABLE
18/05/2021	Propoleos Kids fco x 120mL	Cebolla, miel de abeja, algarrobina, eucalipto, rabanito, nabo, propoleos, sabila, menta, ajo, tutuma, jengibre	P2622015N	2050511	N. Quiroz
18/05/2021	Propoleos fco x120mL	Cebolla, miel de abeja, algarrobina, eucalipto, rabanito, nabo, propoleos, sabila, menta, ajo, tutuma, jengibre	P2605417N	2050521	N. Quiroz
19/05/2021	Dulcevida x30g	Hoja de stevia en polvo, sucralosa	N8308421N	2050561	N. Quiroz
19/05/2021	T-Al x 400mg	Tamarindo, alga marina, tuna, linaza	N8315615N	2040281	N. Quiroz
19/05/2021	Flexiplus GC x 4.5g	Cúrcuma, colágeno, condroitina, glucosamina, vits, min	P2824217N	2050531	N. Quiroz
20/05/2021	R-Vital x400mg	Chancapiedra, huamanpinta, manayupa, cola de caballo	N8306818N	2050541	N. Quiroz
24/05/2021	Rinatur x400mg	Chancapiedra, cola de caballo, jengibre, vitB6, magnesio,	N8309716N	2050571	N. Quiroz
24/05/2021	Proherbal Forte x450mg	Achiote, Ortiga, zarzaparrilla, uña de gato, diente de león, vit.E, Zinc	N8302914N	2050591	N. Quiroz
01/06/2021	Fitofem x400mg	Aguaje, soya, vits, min	N8308814N	2050551	N. Quiroz
01/06/2021	VitDefense x450mg	Goji Berry, camu camu, ajos, jengibre, sacha inchi, vits, min	N8319020N	2050611	N. Quiroz
01/06/2021	Propoleos	menta, ajo, tutuma, jengibre	P2605417N	2050581	N. Quiroz
07/06/2021	Adelgatrim x350mg	Te verde, berenjena, ajo, linaza	N8303108N	2050631	N. Quiroz
07/06/2021	Tocosh x350mg	Papa ferfemtada (Tocosh)	N8309015N	2050621	N. Quiroz
09/06/2021	Valeriana + Toronjil + Manzanilla + Triptófano, cap. x400mg	Toronjil, Manzanilla, valeriana, magnesio, L-Triptófano, Vit.B5 B3 B6	N8327218N	2060641	N. Quiroz
10/06/2021	Colágeno hidrolizado + Biotina + Vit. C y E x400mg	Camu camu, colágeno, vits, min	N8321817N	2060651	N. Quiroz
14/06/2021	Revithepa x400mg	Hercampuri, alcachofa, agracejo, boldo, diente de león, vit.B6 B12	N8303014N	2060661	N. Quiroz
21/06/2021	Ultramix x400mg	Garcinia cambogia, chitosán, guaraná, L-carnitina,	N8302115N	2060671	N. Quiroz
23/06/2021	RelaxVid x400mg	Toronjil, Manzanilla, valeriana, magnesio, L-Triptófano, Vit.B5 B3 B6	N8327218N	2060681	N. Quiroz

		DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD			CÓDIGO: FOR-CDC-049	
		REGISTRO DE PRODUCTOS TERMINADOS			REVISIÓN: 02	
					EMISIÓN: 8/04/2013	
					PÁGINAS: 1/1	
FECHA DE ANÁLISIS	PRODUCTOS	INGREDIENTES	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ANALISTA RESPONSABLE	
24/06/2021	Urifem x400mg	Flor blanca, malva, uña de gato, matico, huamanpinta	N8304916N	2060691	N. Quiroz	
30/06/2021	Uña de gato + Cartilago de tiburón x500mg	Colágeno, Uña de gato, cartilago de tiburón, camu camu, vit.C,	N8301614N	2060711	N. Quiroz	
05/07/2021	Levadura de cerveza x600mg	Harina de cebada fermentada con saccharomyces cerevisiae	N8316615N	2060701	N. Quiroz	
05/07/2021	Flexiplus x4.5g	Cúrcuma, cartilago de tiburón, colágeno, vits, min	P2979815N	2060721	N. Quiroz	
13/07/2021	Fluymax x400mg	Tamarindo, alga marina, tuna, linaza	N8315615N	2070741	N. Quiroz	
14/07/2021	Colágeno hidrolizado	Harina de soya, colágeno, vits, zinc	N8321816N	2070751	N. Quiroz	
15/07/2021	Biontaplus x400mg	Hercampuri, alcachofa, agracejo, boldo, diente de león, vits, min	N8302018N	2070731	N. Quiroz	
16/07/2021	Mack Vitaminon x400mg	Maca, spirulina, vits, min	N8304118N	2070761	N. Quiroz	
12/08/2021	Palartric x500mg	Colágeno, curcuma, condroitina, glucosamina, zinc, Vit.D	N8313317N	2070781	N. Quiroz	
12/08/2021	PalSorocho x500mg	Polvo de coca, guaraná, jengibre, muña	N8309017N	2070771	N. Quiroz	
12/08/2021	Aguaje x500mg	Aguaje en polvo atomizado	N8300817N	2070791	N. Quiroz	
23/08/2021	HR x400mg	Alcachofa, algas marinas, te verde	N8329019N	2070801	N. Quiroz	
23/08/2021	Phytofibra x350mg	Polvo de Frejol negro	E4505115N	2080811	N. Quiroz	
23/08/2021	Flexiplus GC x4.5g	Cúrcuma, colágeno, condroitina, glucosamina, vits, min	P2824217N	2080831	N. Quiroz	
24/08/2021	Vitapil Control x400mg	Camu camu, colágeno, vits y min	N8321817N	2080821	N. Quiroz	
31/08/2021	HB 12.1 x450mg	Goji berry	N8327118N	2080861	N. Quiroz	

**ANEXO 3. Criterios microbiológicos establecidos para los productos en estudio, establecidos en la R.M. N°591-2008 MINSA-DIGESA para Perú.**

**Tabla 4. R.M. N°591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo XIV, subtipo 3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas.**

<b>XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas.</b>						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Levaduras	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	5 x 10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

**Tabla 5. R.M. N°591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo IV subtipo 3 Mezclas en seco de uso instantáneo.**

<b>IV.3 Mezclas en seco de uso instantáneo (refrescos, gelatinas, jaleas, cremas, otros).</b>						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i> (*)	7	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Salmonella sp.</i> (**)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
Mohos	3	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>

(\*) Sólo para productos que contengan cereales.  
(\*\*) Sólo para productos que contengan leche, cacao y/o huevo.

**Tabla 6. R.M. N° 591-2008 MINSA Criterios microbiológicos del grupo XVI, subtipo 2 Bebidas no carbonatadas.**

<b>XVI.2 Bebidas no carbonatadas.</b>						
Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Limite por mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
Mohos	2	3	5	2	1	10
Levaduras	2	3	5	2	1	10
Coliformes	5	2	5	0	< 3	-----

**ANEXO 4. Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la RTCA 67.04.50-17 para Centroamérica.**

**Tabla 7. RTCA 67.04.50:17 Criterios microbiológicos del grupo 4 subtipo 2.2 Frutas y vegetales desecados o deshidratados.**

<b>4.2.2. Subgrupo del alimento: frutas y vegetales desecados o deshidratados.</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Categoría</b>	<b>Tipo de alimento</b>	<b>Límite Permitido</b>
<i>Escherichia coli</i>	6	B	10 <sup>2</sup> UFC/g
<i>Salmonella spp.</i>	10		Ausencia/25 g

**Tabla 8. RTCA 67.04.50:17 Criterios microbiológicos del grupo 14, subtipo 1 Bebidas envasadas no carbonatadas.**

<b>14.1 Subgrupo del alimento: bebidas envasadas no carbonatadas, pasteurizadas (jugos, productos concentrados, bebidas líquidas artificiales, entre otros). No estarán sujetos a análisis las mezclas en polvo para preparar bebidas instantáneas.</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Categoría</b>	<b>Tipo de alimento</b>	<b>Límite permitido</b>
<i>Escherichia coli</i>	N/A	C	< 3 NMP/mL o g < 10 UFC/mL o g



**ANEXO 5. Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la CE N°2073/2005 para Europa.**

**Tabla 9. Reglamento N°2073/2005 Criterios microbiológicos del grupo 2.5 Alimentos que no favorecen el desarrollo de *L. monocytogenes*.**

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales <sup>(4)</sup> , <sup>(5)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

► **M5** <sup>(7)</sup> Para los puntos 1.1-1.25, 1.27a y 1.28, m = M. ◀

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

<sup>(3)</sup> Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

<sup>(4)</sup> En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos,

<sup>(5)</sup> Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con  $pH \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ , productos con  $pH \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ , y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.

**ANEXO 6. Criterios microbiológicos establecidos para los complementos  
alimenticios en estudio, establecidos según la NACMCF para EE.UU.**

**Tabla 10. Criterios microbiológicos según NACMCF para la categoría Producción,  
subcategoría Frutos y vegetales mínimamente procesados.**

Table J.31. Microbiological Limits for Produce—Fruits and Vegetables, Cut, Frozen or Refrigerated

Notes: minimally processed

Criteria & EMP Target Microorganism <sup>www</sup>	Microbiological Limit		Recommended Action if Limit is Exceeded	Comments
	Routine	Non-Routine		
<i>E. coli</i> (generic)	100/g		Consider improvements in production hygiene and selection of raw materials	
<i>E. coli</i> (O157:H7 or other STEC)		Negative	Reject lot; investigate, implement corrective action	Depending on commodity, geographical location and use of GAPs
<i>Listeria</i> spp. (EMP) <sup>www</sup>	Negative zone 2 or 3		Consider zone 1 and finished product testing; implement corrective action	
<i>Listeria</i> spp. (finished product)		Negative	Reject lot; investigate, implement corrective action	Depending on commodity, geographical location and use of GAPs; Sample size may vary; e.g. 25 g
<i>Salmonella</i> (product)		Negative	Reject lot; investigate, implement corrective action	Depending on commodity, geographical location and use of GAPs; Sample size may vary; e.g. 25 g

<sup>www</sup> (European Commission, 2005; Health Canada, 2008)

<sup>www</sup> (R.B. Tompkin, 2002; R. B. Tompkin et al., 1999)

**Tabla 11. Criterios microbiológicos según NACMCF para la categoría Bebidas,  
subcategoría Jugos y bebidas.**

Table J. 3. Microbiological and Chemical Limits for Juices and Drinks, Pasteurized and Refrigerated

Notes: Examples of these products are orange juice, carrot juice, and some tea beverages. These products are pasteurized but must be kept refrigerated to prevent spoilage. Raw citrus juices sold in the U.S. will require additional testing (Subpart B, Juice HACCP regulations). Juices with a pH>4.6 should address control of *Clostridium botulinum*.

Criteria & EMP Target Microorganism <sup>c</sup>	Microbiological Limit		Recommended Action if Limit is Exceeded	Comments
	Routine	Non-Routine		
Coliforms	<10/ml		Investigate, implement corrective action	
<i>E. coli</i> (O157:H7 or other STEC)		Negative in 10 individual 25-g samples	Divert for reprocessing, if appropriate, or reject. Investigate and implement corrective action	This limit is based on the FDA Juice HACCP regulation requiring a 5- $\log_{10}$ reduction. Processors with demonstrated control may not need to test for <i>E. coli</i> O157:H7 except for periodic verification purposes.
<i>Listeria</i> spp. (EMP) <sup>d</sup>	Negative for Zone 2 or 3		Investigate, consider Zone 1 and finished product testing, implement corrective action	
Patulin (in apple juice) <sup>e</sup>		50 µg/kg	The presence of patulin in apple juice above the limit should lead to rejection of the product. Investigate and implement corrective action.	Different countries may have different regulatory requirements. A lower limit of 10 µg/kg should be considered when apple juice products are intended for infants.
<i>Salmonella</i> (product)		Negative in 375 g	Divert for reprocessing, if appropriate, or reject. Investigate and implement corrective action	375 g analytical unit composed of 15 X 25-g samples This limit is based on the FDA Juice HACCP regulation requiring a 5- $\log_{10}$ reduction. Processors with demonstrated control may not need to test for <i>Salmonella</i> except for periodic verification purposes.

<sup>c</sup> (Code of Federal Regulations, 2014a; U. S. Department of Health and Human Services, 2004)

<sup>d</sup> (R.B. Tompkin, 2002; R. B. Tompkin, Scott, Bernard, Sveum, & Gombas, 1999)

<sup>e</sup> (U. S. Department of Health and Human Services, 2005e)

**ANEXO 7. Criterios microbiológicos establecidos para los complementos alimenticios en estudio, establecidos en la R.S.A. DTO. N°977/96 para Chile.**

**Tabla 12. R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos del grupo 14.7 Frutas y verduras desecadas o deshidratadas.**

14.7.- FRUTAS Y VERDURAS DESECADAS O DESHIDRATADAS

Parámetro	Plan de muestreo				Límite por gramo	
	Categoría	Clases	n	c	m	M
Mohos	3	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Levaduras	3	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
E.coli	5	3	5	2	10	5 x10 <sup>2</sup>
Salmonella en 50 g	10	2	5	0	0	---

**Tabla 13. R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos para el grupo 4.3 Mezclas en seco de uso instantáneo.**

4.3.- MEZCLAS EN SECO DE USO INSTANTANEO (Refrescos, Gelatinas, Jaleas, Budines, Cremas, etc.)

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por gramo			
	Categoría	Clases	n	c	m	M	
Rcto. Aerobios Mesóf.	3	3	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	
B. cereus (*)	6	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
Salmonella en 25 g (**)	10	2	5	0	0	---	

(\*) Sólo para productos que contengan leches. <sup>153</sup>

(\*\*) Sólo para gelatinas y productos que contengan cacao y/o huevo.

**Tabla 14. R.S.A. DTO. N°977/96 Criterios microbiológicos para el grupo 16.2 Bebidas analcohólicas no carbonatas.**

16.2.- BEBIDAS ANALCOHOLICAS NO CARBONATADAS (Zumos y néctares pasteurizados y productos concentrados en su envase original)

Parámetro	Plan de muestreo			Límite por ml			
	Categoría	Clases	n	c	m	M	
Rcto. Aerobios Mesóf.	...	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

**ANEXO 8. Tablas comparativas de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios según sus componentes, con los criterios microbiológicos de las entidades reguladoras de alimentos**

**Tabla 15. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios concentrados puros de 1 componente, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural							Criterios microbiológicos									
									RM n°591-2008 (Perú)				RTCA 67.04.50-17 (Centroamérica)		CE N° 2073/2005 (Europa)	Según NACMCF (EE.UU.)		
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>		Mohos	Levaduras	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>Listeria spp.</i>	<i>Salmonella spp.</i>
Concentrado puro de 1 componente	Levadura de cerveza	0	30	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	C.A. x300mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Aguaje atomizado x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	HB 12.1 x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Curcuma x400mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Levadura de cerveza x600mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Tocosh x350mg	5	55	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Levadura de cerveza x600mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Aguaje x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Phytofibra x350mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
HB 12.1 x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC		

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.

**Tabla 16. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios concentrados puros de 1 componente, con los criterios microbiológicos de la entidad reguladora de alimentos en Chile.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural						Criterios microbiológicos			
								RSA DTO. N°977/96 (Chile)			
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Mohos	Levaduras	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>
Concentrado puro de 1 componente	Levadura de cerveza	0	30	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	C.A. x300mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Aguaje atomizado x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	HB 12.1 x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Curcuma x400mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Levadura de cerveza x600mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Tocosh x350mg	5	55	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Levadura de cerveza x600mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Aguaje x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	Phytofibra x350mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC
	HB 12.1 x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.

**Tabla 17. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 2-4 componentes, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural						Criterios microbiológicos										
								RM n°591-2008 (Perú)				RTCA 67.04.50-17 (Centroamérica)		CE N° 2073/2005 (Europa)		Según NACMCF (EE.UU.)		
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Mohos	Coliformes	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>Listeria spp.</i>	<i>Salmonella spp.</i>	
Mezcla pulverizada de 2 a 4 ingredientes	LC x300mg	0	0	5	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Siluet x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	MaxControl x500mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Vit Camu Camu x4.5g	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Vit Camu Camu x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Dulcevida x30g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	T-Al x 400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	R-Vital x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Adelgatrim x350mg	65	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Ultramax x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	Fluymax x400mg	0	0	10	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
	PalSorocho x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
HR x400mg	15	10	0	0	0	Ausencia/25g(*)	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC		

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.

**Tabla 18. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 2-4 componentes, con los criterios microbiológicos de la entidad regulatoria de alimentos en Chile.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural						Criterios microbiológicos
								RSA DTO. N°977/96 (Chile)
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Aerobios
Mezcla pulverizada de 2 a 4 componentes	LC x300mg	0	0	5	0	0	Ausencia/25g	NR
	Siluet x450mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	MaxControl x500mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Vit Camu Camu x4.5g	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Vit Camu Camu x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Dulcevida x30g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	T-AI x 400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	R-Vital x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Adelgatrim x350mg	65	5	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Ultramix x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Fluymax x400mg	0	0	10	0	0	Ausencia/25g	NR
	PalSorocho x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	HR x400mg	15	10	0	0	0	Ausencia/25g(*)	NR

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.

**Tabla 19. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación sólida, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural						Criterios microbiológicos									
								RM N°591-2008 (Perú)				RTCA 67.04.50-17 (Centroamérica)		CE N° 2073/2005 (Europa)	Según NACMCF (EE.UU.)		
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Mohos	Coliformes	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>Listeria spp.</i>	<i>Salmonella spp.</i>
Mezcla pulverizada de 5 a más componentes	VitDefense x450mg	0	15	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	V&M x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Flexiplus x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Herbalfem x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	RelaxVid x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Colageno + Condroitina + Glucosamina x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Prothepa x400mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	SuperMaca	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	ControlSugar x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Calmaplus NF x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Sabila + Tocosh x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Flexiplus GC x 4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Rinatur x400mg	10	30	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Proherbal Forte x450mg	10	130	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Fitofem x400mg	0	45	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	VitDefense x450mg	35	115	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Valeriana + Toronjil + Manzanilla + Triptófano, cap.	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Colágeno hidrolizado + Biotina + Vit. C y E x400mg	0	15	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Revithepa x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	RelaxVid x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Urifem x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Uña de gato + Cartilago de tiburón x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Flexiplus x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Colágeno hidrolizado	5	60	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Biontaplus x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
	Mack Vitaminon x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g(*)	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC
Palartric x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
Flexiplus GC x4.5g	5	20	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	
Vitapil Control x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	SC	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	SC	

Fuente: Elaboración propia.



**Tabla 20. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación sólida, con los criterios microbiológicos de la regulatoria de alimentos en Chile.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural						Criterios microbiológicos
		Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella spp.</i>	RSA DTO. N°977/96 (Chile) Aerobios
Mezcla pulverizada de 5 a más componentes	VitDefense x450mg	0	15	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	V&M x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Flexiplus x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Herbalfem x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	RelaxVid x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Colageno + Condroitina + Glucosamina x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Prothepa x400mg	0	-	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	SuperMaca	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	ControlSugar x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Calmaplus NF x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Sabila + Tocosh x400mg	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Flexiplus GC x 4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Rinatur x400mg	10	30	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Proherbal Forte x450mg	10	130	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Fitofem x400mg	0	45	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	VitDefense x450mg	35	115	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Valeriana + Toronjil + Manzanilla + Triptófano, cap.	5	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Colágeno hidrolizado + Biotina + Vit. C y E x400mg	0	15	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Revithepa x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	RelaxVid x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Urifem x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Uña de gato + Cartilago de tiburón x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Flexiplus x4.5g	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Colágeno hidrolizado	5	60	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Biontaplus x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Mack Vitaminon x400mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g(*)	NR
	Palartric x500mg	0	0	0	0	0	Ausencia/25g	NR
	Flexiplus GC x4.5g	5	20	0	0	0	Ausencia/25g	NR
Vitapil Control x400mg	0	5	0	0	0	Ausencia/25g	NR	

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 21. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación líquida, con los criterios microbiológicos de las entidades regulatorias de alimentos en Perú, Centroamérica, Europa y EE.UU.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural					Criterios microbiológicos								
							RM N°591-2008 (Perú)				RTCA 67.04.50-17 (Centroamérica)	CE N° 2073/2005 (Europa)	Según NACMCF (EE.UU.)		
		Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	<i>Listeria spp.</i>	<i>Salmonella spp.</i>
Mezcla pulverizada de 5 ingredientes a más en presentación líquida.	Propoleos Kids fco x120mL	80	0	0	<1.1	Ausencia	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	NR
	Propoleos fco x120mL	50	0	0	<1.1	Ausencia	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	NR
	Propoleos fco x120mL	50	0	0	<1.1	Ausencia	SC	SC	SC	SC	SC	NR	SC	NR	NR

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.

**Tabla 22. Tabla comparativa de los resultados microbiológicos de los complementos alimenticios, Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación líquida, con los criterios microbiológicos de la entidad reguladora de alimentos en Chile.**

Productos según su composición	Producto terminado	Resultados microbiológicos Laboratorio M&G Vida Natural					Criterios microbiológicos	
							RSA DTO. N°977/96 (Chile)	
		Aerobios	Mohos	Levaduras	Coliformes	<i>E. coli</i>	Aerobios	
Mezcla pulverizada de 5 componentes a más en presentación líquida.	Propoleos Kids fco x120mL	80	0	0	<1.1	Ausencia	SC	
	Propoleos fco x120mL	50	0	0	<1.1	Ausencia	SC	
	Propoleos fco x120mL	50	0	0	<1.1	Ausencia	SC	

Fuente: Elaboración propia.

Leyenda:

SC: Sí cumple.      NC: No cumple.      - / NR: No se realizó.