



DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y
SEGURIDAD ALIMENTARIA**

***“PRESENCIA DE ESCHERICHIA COLI Y STAPHILOCOCCUS
AUREUS EN LA OFERTA DE ALIMENTOS DE LOCALES
INFORMALES DE COMIDA RÁPIDA UBICADOS EN LA AVENIDA
DE LAS AMÉRICAS DE LA CIUDAD CUENCA”.***

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD
ALIMENTARIA”**

AUTOR: ING. DANILO JAVIER SOTO VILLEGAS.

DIRECTOR: MARÍA ELENA CAZAR. Ph. D.

CUENCA, ECUADOR

2014

DEDICATORIA

A Dios.

A mis padres por su ejemplo de superación y perseverancia.

A mis hermanos por todo su apoyo incondicional.

A mi compañero Alfredo.

A mis amigos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por ser la fuerza de mi vida y permitirme llegar hasta aquí.

A mis padres, Ramiro Soto y Elizabeth Villegas, a toda mi familia por todo su apoyo incondicional durante toda mi vida.

A mi directora de tesis, María Elena Cazar Ph.D por su valiosa colaboración.

A la Ing. María Fernanda Rosales por su apoyo y por estar presente en todo el desarrollo de este trabajo.

A la Universidad del Azuay y a todos mis catedráticos por todo su esfuerzo y conocimiento impartido.

RESUMEN

En el presente estudio se analizaron alimentos preparados y expendidos en locales ambulantes y restaurantes informales de comidas rápidas ubicadas en la Avenida de las Américas de la ciudad Cuenca. El objetivo fue establecer la presencia de microorganismos, principalmente *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. Para el efecto se analizaron 45 muestras del plato popular “Pollo Broster” procedentes de diferentes locales. Se utilizó el método rápido para el recuento de microorganismos Compact Dry “Nissui” EC y Compact Dry “Nissui” X – SA. Para la interpretación de los datos obtenidos luego de los análisis se utilizó los parámetros que establece la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA. Se concluye con base al estudio que en las muestras analizadas están contaminadas con la bacteria *Escherichia coli*. Dada la gran afluencia de consumidores a estos locales, este hallazgo puede implicar problemas de seguridad alimentaria en la población de la ciudad de Cuenca.

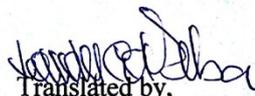
ABSTRACT

**PRESENCE OF ESCHERICHIA COLI AND STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN
FOOD SUPPLY ON INFORMAL FAST-FOOD RESTAURANTS LOCATED IN
AVENIDA DE LAS AMERICAS IN THE CITY OF CUENCA**

In the present study, we analyzed foods prepared and sold in street vendors and informal fast- food restaurants, located on *Avenida de las Américas* of the city of Cuenca. The objective was to determine the presence of microorganisms, particularly *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. For this purpose, we analyzed 45 samples of the popular dish "Broster Chicken" from different venues. The Compact Dry "Nissui" EC and Compact Dry "Nissui" X-SA Rapid method was used for the enumeration of microorganisms. For the interpretation of the data obtained after the analysis, we used the parameters of the Peruvian norm N°. 615-2003-SA/DM from DIGESA (Directorate General for Environmental Health)

Based on the study, we conclude that the analyzed samples are contaminated with *Escherichia coli* bacterium. Given the large number of consumers that go to these places, this finding may imply food security problems in the population of the city of Cuenca.




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

ÍNDICE DE CONTENIDO

Página.

| | |
|---|------|
| Contenido | |
| DEDICATORIA..... | ii |
| AGRADECIMIENTO..... | iii |
| RESUMEN..... | iv |
| ABSTRACT..... | v |
| ÍNDICE DE CONTENIDO..... | vi |
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | viii |
| ÍNDICE DE CUADROS..... | ix |
| | |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1 Ventas ambulantes de alimentos: Situación actual..... | 1 |
| 1.2 Bacterias prevalentes en la contaminación de alimentos..... | 4 |
| 1.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)..... | 7 |
| 1.3.1 Intoxicación alimentaria..... | 7 |
| 1.3.2 Infecciones alimentarias..... | 8 |
| 1.4 Técnicas actuales para el recuento rápido de microorganismos..... | 8 |
| | |
| OBJETIVO GENERAL..... | 10 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 10 |
| CAPÍTULO I..... | 11 |
| MATERIALES Y MÉTODOS..... | 11 |
| 1.1. Área de Estudio..... | 11 |
| 1.2. Toma de Muestras..... | 11 |
| 1.3 Análisis de las Muestras..... | 12 |
| 1.4 Planes de Muestreo..... | 12 |
| 1.5 Preparación de las Muestras..... | 16 |
| 1.6 Análisis Bacteriológico..... | 16 |
| CAPÍTULO II..... | 17 |
| RESULTADOS..... | 17 |
| 2.1. Identificación de los locales..... | 17 |

| | |
|--|----|
| 2.2 Resultados de los análisis, interpretados con la norma peruana N° 615-2003- SA/DM de DIGESA. | 18 |
| CAPÍTULO III..... | 24 |
| DISCUSIÓN..... | 24 |
| CONCLUSIONES..... | 28 |
| RECOMENDACIONES..... | 29 |
| | |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 32 |
| REFERENCIAS ELECTRÓNICAS..... | 33 |
| ANEXOS..... | 34 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | Página. |
|---|---------|
| Figura 1. Tendencia de intoxicación alimentaria, por semana epidemiológica..... | 2 |
| Figura 2. Número de casos de intoxicaciones, por grupos de edad y sexo..... | 3 |

ÍNDICE DE CUADROS

| | Página. |
|--|---------|
| Tabla 1. Número de casos de intoxicación alimentaria por provincias..... | 3 |
| Tabla 2. Planes de muestreo para combinaciones de diferente grado de riesgo para la salud y diversas condiciones de manipulación..... | 15 |
| Tabla 3. Comidas preparadas con tratamientos térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros)..... | 15 |
| Tabla 4. Cuadro de identificación de los locales..... | 17 |
| Tabla 5. Cuadro de resultados de los análisis, interpretados con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA..... | 18 |
| Tabla 6. Locales que cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA de <i>E. coli</i> | 19 |
| Tabla 7. Locales que no cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM DE DIGESA de <i>E. coli</i> | 19 |
| Tabla 8. Resultados de análisis de las muestras por día de <i>S. Aureus</i> | 20 |
| Tabla 9. Resultados Totales que Presentaron Ausencia y Presencia de <i>E. coli</i> (Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA)..... | 21 |
| Tabla 10. Tabla de resultados que presentaron ausencia y presencia de <i>S. aureus</i> | 22 |
| Tabla 11. Resultados totales que presentaron ausencia y presencia de <i>E. coli</i> | 22 |
| Tabla 12. Resultados totales en locales que presentaron ausencia o presencia de <i>E. coli</i> | 23 |

Soto Villegas Danilo Javier

Trabajo de graduación

María Elena Cazar. Ph. D.

Enero, 2014

“PRESENCIA DE ESCHERICHIA COLI Y STAPHILOCOCCUS AUREUS EN LA OFERTA DE ALIMENTOS DE LOCALES INFORMALES DE COMIDA RÁPIDA UBICADOS EN LA AVENIDA DE LAS AMÉRICAS DE LA CIUDAD CUENCA”.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Ventas ambulantes de alimentos: Situación actual

La venta de alimentos de locales informales, permanentes y no permanentes o ambulantes, en la vía pública es una actividad muy común en la vida diaria de las ciudades en los países en vías de desarrollo.

A los alimentos que se venden en la vía pública se los conoce como “comida rápida”, son los alimentos y bebidas listos para el consumo, preparados u ofrecidos por locales informales permanentes y no permanentes en otros lugares públicos similares, en la ciudad Cuenca existen un aproximado de 1833 vendedores ambulantes (Municipalidad de Cuenca, 2012).

Son muchos los países que publican estadísticas sobre toxiinfecciones alimentarias. En Inglaterra y Gales las estadísticas sobre toxiinfecciones alimentarias se publican anualmente desde 1940. Es un hecho reconocido que solamente una parte muy pequeña del número total de casos de toxiinfecciones alimentarias, tal vez solo un 1%, figura en las estadísticas anuales. Ello se debe a que no se declaran. Aunque hasta hace muy poco sólo algunos países publicaban las cifras anuales de toxiinfecciones alimentarias (Canadá, EEUU, Inglaterra y Gales y Japón). Toxiinfecciones alimentarias de los EEUU, Bacterias; *Staphylococcus aureus*, casos 8900000, muertes 7120, *Escherichia coli*; casos 200000, muertos 400. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

En Ecuador la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica presenta el decimo quinto número de la Gaceta Epidemiológica del año 2013 con la información de las semanas 1 a la 23 del presente año.

La Gaceta Epidemiológica tiene como fin proporcionar información nacional sobre la ocurrencia de enfermedades de alto potencial epidémico como brotes - epidemias y otros eventos de Salud Pública de notificación obligatoria nacional e internacional por semana epidemiológica. Esta información se recoge a través del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica componente Alerta - Acción, que permite detectar, notificar, investigar y obtener información para la respuesta o intervención inmediata ante la presencia de las mencionadas enfermedades. A partir de la Semana Epidemiológica 11 en el país se implementa la actualización del Sistema de Vigilancia SIVE ALERTA, en el cual se introducen nuevos eventos de vigilancia individual como Leishmaniasis, Chagas agudo, Toxoplasmosis, y los eventos como Varicela y Neumonía se analizan como eventos de vigilancia grupal. (Ministerio de Salud Pública, 2013).

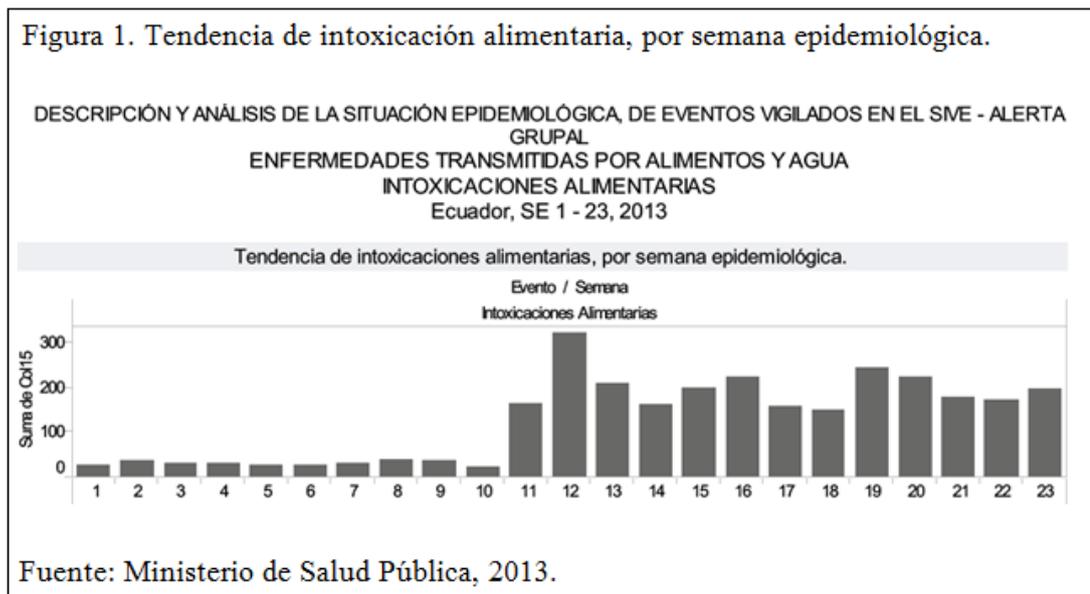
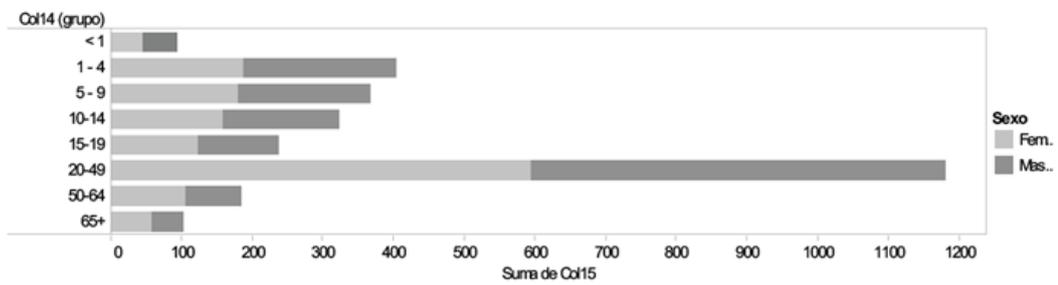


Figura 2. Número de casos de intoxicaciones, por grupos de edad y sexo.



Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2013.

Tabla 1. Número de casos de intoxicación alimentaria por provincia.

| Provincia | Acumula.. | SE23 | Total ge.. |
|---------------------------|--------------|------------|--------------|
| AZUAY | 71 | 4 | 75 |
| BOLIVAR | 21 | 1 | 22 |
| CANAR | 63 | 4 | 67 |
| CARCHI | 13 | | 13 |
| CHIMBORAZO | 58 | | 58 |
| COTOPAXI | 65 | 4 | 69 |
| EL ORO | 403 | 44 | 447 |
| ESMERALDAS | 77 | | 77 |
| GUAYAS | 571 | 68 | 639 |
| IMBABURA | 70 | 3 | 73 |
| LOJA | 105 | 5 | 110 |
| LOS RIOS | 117 | 4 | 121 |
| MANABI | 200 | 14 | 214 |
| MORONA SANTIAGO | 38 | | 38 |
| NAPO | 21 | 2 | 23 |
| ORELLANA | 8 | | 8 |
| PASTAZA | 1 | | 1 |
| PICHINCHA | 614 | 37 | 651 |
| SANTA ELENA | 1 | | 1 |
| SANTO DOMINGO DE LOS TS.. | 20 | 1 | 21 |
| SUCUMBIOS | 83 | 2 | 85 |
| TUNGURAHUA | 49 | | 49 |
| ZAMORA CHINCHIPE | 27 | 2 | 29 |
| Total general | 2.666 | 195 | 2.861 |

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2013

En la SE 23, se han notificado 195 casos de intoxicaciones alimentarias, los mismos que en su mayoría fueron reportados por las provincias de Guayas, El Oro y Pichincha. Con relación a la SE 22 existe un incremento del 13% de casos.

El grupo de edad más afectado continúa siendo de 20 a 49 años.

A nivel nacional y local no se tienen datos de estudios realizados a los alimentos de venta en los locales informales en la vía pública. En los monitoreos semanales del sistema de vigilancia SIVE – ALERTA se presentan datos estadísticos de intoxicaciones alimentarias en general, sin especificar cuál fue el alimento causante de la intoxicación alimentaria o el microorganismo que contaminó los alimentos. Esto representa un problema para las autoridades municipales del cantón, considerando que por lo general estos locales no se encuentran regulados y a menudo son casi clandestinos, que tienden a no cumplir normas adecuadas de higiene convirtiéndose en considerables problemas de salud pública.

Por esta razón el presente estudio planteo evaluar la inocuidad del plato popular conocido como “Pollo Broster” que se expenden en los locales informales ubicados en la avenida de las Américas en el cantón Cuenca, proporcionando datos reales y confiables sobre las condiciones sanitarias e inocuidad que presentan actualmente los alimentos expendidos en los locales informales.

1.2 Bacterias prevalentes en la contaminación de alimentos

Los coliformes se usan como indicadores de contaminación en el agua porque se encuentran en gran número en el tracto intestinal de humanos y animales. Los coliformes se definen en la bacteriología del agua como bacterias en forma de varilla, no esporuladas, Gran negativas, aeróbicas o aeróbicas facultativas que fermentan la lactosa con producción de gas cuando se incuban a 35°C durante 48h. El grupo coliforme está formado por los siguientes géneros: *Escherichia*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*. (Madigan M, Martinko J y Parker J., 2008).

Escherichia coli es un bacilo corto, móvil, Gram negativo, con muchas características iguales a las de las salmonelas. Uno de los detalles característicos que diferencian a *E.coli* de las salmonelas es su capacidad de atacar a la lactosa y sacarosa con la producción de ácido y gas. Del intestino de los animales de sangre caliente pueden aislarse cantidades enormes de *E.coli* no patógeno. Sin embargo, muchas cepas de *E.coli* son más o menos patógenas para el hombre; se dividen en seis grupos. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli enteroagregante (EAEC) origina diarrea persistente en los niños pequeños, específicamente en los países en desarrollo. Estas cepas producen tres tipos de toxinas que estimulan la secreción intestinal. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli enteropatógena (EPEC) causa graves diarreas en los niños pero todavía se desconocen sus mecanismos patogénicos si bien se sabe que algunas EPEC producen una o mas citotoxinas. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli enteroxigénico (ETEC) también origina diarrea en la especie humana, tanto en niños como en adultos, estos últimos padecen la enfermedad extendida por todo el mundo conocida como “diarrea del viajero”. Las cepas ETEC producen enterotoxinas de dos tipos distintos: una termolábil que se inactiva a 60°C en 30 minutos y una termoestable que resiste los 100°C durante 15 minutos. Las cepas ETEC han estado implicados en brotes que afectaron a muchas personas y cuyas fuentes fueron el agua y muchos alimentos distintos (por ej., productos cárnicos, pure de patatas, leche y queso). (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli enteroinvasivo (EICE) produce una citotoxina y frecuentemente induce enfermedades más graves, como colitis y una forma de disentería acompañada de heces sanguinolentas. A las cepas EICE se les han atribuido muchos brotes, siendo los alimentos más frecuentemente incriminados los quesos, la leche y las carnes. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli enterohemorrágico (EHEC) también produce citotoxinas que originan síntomas más graves *E. coli* O157:H7 (llamado así por sus antígenos específicos O⁻ y H⁻) es la cepa mejor conocida de todas las enterohemorrágicas. Su dosis infectiva es de aproximadamente 10 – 100 bacterias y sus vehículos infectivos son la carne poco cocida, los productos lácteos contaminados después de pasteurizados, el jugo de manzana y directamente por contacto con animales. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

E. coli verotoxigénico (VTEC) producen las toxinas VT1 y VT2 son parecidas a las de *Shigella dysenteriae*. Tienen la misma actividad biológica pero pueden diferenciarse inmunológicamente. Las toxinas son letales para las células intestinales del colon humano y causan colitis hemorrágica (CH) que se caracteriza por dolores cólicos graves y diarrea. . (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

Escherichia coli a menudo invade sitios distintos del intestino. Por ejemplo, que causa el 50% a 80% de las infecciones del tracto urinario (UTI) en personas sanas. Infecciones del tracto urinario por lo general se producen cuando la uretra se ve invadida por sus propias colonias de bacterias endógenas. La infección es más común en las mujeres debido a sus uretras relativamente cortos promueven una infección ascendente de la vejiga (cistitis) y, ocasionalmente, de los riñones. Los pacientes con catéteres en la vejiga también están en riesgo de uretritis *E. coli*. Otras infecciones extraintestinal en las que participa *E. coli* son la meningitis neonatal, neumonía, septicemia, e infecciones de heridas. Estos suelen complicar la cirugía, endoscopia, traqueostomía, cateterización, diálisis renal y la terapia inmunosupresora. (Talaro P. y Talaro A. 2002)

Staphylococcus aureus es una bacteria pequeña (0,5 – 1µm), esférica, Gram positiva, inmóvil que forma agrupaciones irregulares de células que recuerdan los racimos de uvas. Son anaerobios facultativos, pero crecen mejor en presencia de aire, siendo su temperatura óptima de crecimiento son a los 37°C, pero desarrollándose hasta los 8°C o ligeramente menos. *S. aureus* presenta la característica poco frecuente de tolerar tasas bajas de actividad de agua (0,86 mínimo) y por lo tanto crece a niveles de sal relativamente altos. Todas las estirpes de *S. aureus* son coagulasa positivas (es decir, poseen un enzima que coagula el plasma sanguíneo), pero sólo el 30% aproximadamente producen enterotoxinas, A, B, C1, C2, D y E, siendo los A y D los más corriente implicados en toxiinfecciones alimentarias. Se ha demostrado que dos tercios aproximadamente de las estirpes productoras de enterotoxina forman sólo una toxina, corrientemente la del tipo A y la mayoría de los restantes sólo forman dos; ninguna produce más de tres. Las enterotoxinas son exotoxinas, llamada así porque se originan en el interior de la célula intacta, desde donde se liberan al alimento o medio de cultivo. Las enterotoxinas de *S. aureus* tienen la particularidad, poco frecuente, de ser muy termoresistentes. La mayoría resisten a la ebullición en el alimento hasta 30 minutos siendo la toxina B la más termorresistente. Cuando la enterotoxina B se calienta a mas de 80°C pierde de un 60 a un 70% de su actividad en unos pocos minutos pero lo restante se pierde mucho más lentamente; de hecho, puede tener lugar su reactividad si se almacena mucho tiempo a temperatura ambiente o se calienta a temperatura mayor. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

De acuerdo con las estadísticas *S. aureus* solo es responsable del 0,5 – 1% de los casos de toxiinfecciones alimentarias del RU. No obstante, es muy posible que constituya la forma más corriente, debido a que por su naturaleza, relativamente leve, pocas personas denuncian o declaran la enfermedad. Sorprendentemente en EEUU, es el responsable de aproximadamente el 50% de los casos declarados durante muchos años, aunque más recientemente esta cifra ha caído al 10% aproximadamente. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

La fuente más importante de *S. aureus* la constituye probablemente el organismo humano, siendo el principal reservorio la nariz. Entre el 30 y 40% de las personas sanas albergan *S. aureus* y muchas de las portadoras nasales también albergan inevitablemente de bacteria en sus manos y otras partes del cuerpo. Muchas lesiones, como granos, panadizos, cortes y escoriaciones infectadas poseen mucho *S. aureus*, mientras que otra fuente abundante de esta bacteria es el pelo, en donde la tasa de portadores es tan alta como la de los nasales. (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

1.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), pueden separarse en dos categorías, intoxicación alimentaria e infección alimentaria.

1.3.1 Intoxicación alimentaria

La intoxicación alimentaria es la enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos que contienen toxinas generadas por microorganismos. Los microorganismos que producen estas toxinas no tienen que crecer en el hospedador y normalmente no están vivos en el momento en que los alimentos contaminados son consumidos. La enfermedad es debida a la ingestión y acción de la toxina activa, principalmente las toxinas de *Clostridium botulinum* y las toxinas (superantígenos) de *Staphylococcus aureus*. (Madigan M, Martinko J y Parker J., 2008).

1.3.2 Infecciones alimentarias

Las infecciones alimentarias son infecciones activas resultantes de la ingestión de un alimento contaminado con un patógeno. Además de la ingesta pasiva de toxinas, el alimento puede tener un número suficiente de microorganismos patógenos vivos como para causar infección y enfermedad en el hospedador. La infección alimentaria es una forma muy común de enfermedad transmitida por los alimentos, la salmonella es un ejemplo. Muchos de estos agentes infecciosos también determinan enfermedades transmitidas por el agua. (Madigan M, Martinko J y Parker J., 2008).

1.4 Técnicas actuales para el recuento rápido de microorganismos

Actualmente el recuento de microorganismos se realiza con la ayuda de métodos de rápido desarrollo e interpretación. Compact Dry es un procedimiento sencillo y seguro para la determinación y cuantificación de microorganismos en productos alimenticios, cosméticos y otras materias primas, incluidas las farmacéuticas, cuentan con la certificación AOAC.

Compact Dry “Nissui” tiene una tela no tejida, esta estructura contiene los componentes del medio y un agente gelificante, se coloca una muestra diluida (1 ml), se difunde de forma automática y de manera uniforme, luego de colocar la muestra no es necesario homogenizar. (Nisuii, 2005)

Compact Dry “Nissui”EC permite la detección y diferenciación entre coliformes y *E. coli*. Detecta y mide coliformes y *Escherichia coli* en los productos alimenticios y de medio ambiente. (Nisuii, 2005)

El medio contiene dos sustratos enzimáticos cromógenos: Magenta-GAL y X-Glucoronido. La interpretación se realiza luego de una incubación por 24 horas a 35°C, cuantificando el número de colonias que exhiben un color azul/morado azulado para *E. coli*. Los coliformes totales se cuantifican en el recuento de colonias de color rojo y azul. (Nisuii, 2005)

Compact Dry “Nissui” X - SA es un medio simplificado para determinación de *Staphylococcus aureus*, por la combinación de agentes selectivos y sustratos cromogénicos. La interpretación se realiza luego de una incubación por 24 horas a

35°C, mediante el recuento de colonias que exhiben un color azul claro. (Nisui, 2005)

La presente investigación propone evaluar la inocuidad de un plato frecuente consumido por los habitantes de nuestra ciudad en establecimientos de comida rápida. Para el efecto se plantean los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL:

1. Determinar la presencia de microorganismos, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, en alimentos preparados y expendidos en locales informales de comida rápida ubicadas en la Avenida de las Américas de la ciudad Cuenca, evaluando la calidad sanitaria del plato popular “Pollo Broster” mediante la búsqueda de microorganismos como son, *E. coli* y *Staphylococcus aureus*.

OBJETIVO ESPECÍFICOS:

1. Determinar la presencia de *E. coli*, en diferentes muestras del plato popular preparadas y expendidas en locales informales de comida rápida ubicadas en la Avenida de las Américas de la ciudad Cuenca
2. Determinar la presencia de *Staphylococcus aureus*, en diferentes muestras del plato popular preparadas y expendidas en locales informales de comida rápida ubicadas en la Avenida de las Américas de la ciudad Cuenca
3. Determinar si existe diferencia en la calidad microbiológica del plato popular que se vende en un local y otro.
4. Sugerir mejoras en la manipulación de alimentos en los locales estudiados, orientados a mejorar la seguridad alimentaria en el expendio de comidas.

CAPÍTULO I

MATERIALES Y MÉTODOS

1.1. Área de Estudio

La presente investigación se desarrolló mediante la recolección y análisis de muestras del plato listo para el consumo, Pollo Broster, el plato consiste de: arroz, tallarín, menestra y pollo frito, preparado y expendido en restaurantes informales y locales ambulantes de la Avda. de las Américas, entre las calles Turuhaico y Avenida Loja, Parroquia Yanuncay, Cuenca.

1.2. Toma de Muestras

Las muestras analizadas fueron recolectadas de los restaurantes informales y locales ambulantes de comida ubicada sobre las veredas de la Avenida de las Américas. Los locales fueron seleccionados observando su localización, su nivel de aseo y la inocuidad que presenta sus alimentos que ofrecen al público, también fue considerada la concurrencia de clientela.

Se escogió 9 locales a lo largo de la avenida, de cada uno de los locales se tomaron 5 muestras, según recomienda la Norma Peruana N° 615-2003-SA/DM para obtener un análisis correcto y confiable, los mismos fueron tomados en diferentes días a diferentes horas, estableciendo un número representativo de 45 muestras.

El muestreo se desarrollo entre los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre del 2012. El horario de recolección de las muestras, fue entre las 17:00. a 23:00. El horario fue escogido por ser éste el de mayor afluencia de los consumidores.

Las muestras fueron etiquetadas con los siguientes datos: lugar de toma de muestra, fecha, hora de recolección y temperatura, asegurándose que no se desprenda durante la manipulación y transporte de la muestra.

Para evitar alguna transformación significativa de los parámetros de prueba que fueron objeto de la investigación, las muestras se colocaron por separado en bolsas plásticas selladas (Whirlpak®) debidamente identificadas y se transportaron al laboratorio de microbiología en neveras portátiles con “cold packs” para mantener la temperatura a 5°C o menos.

El análisis de la presencia de *E. coli* y *Staphylococcus aureus* en las muestras de alimentos provenientes de locales informales se realizó en el Laboratorio de Microbiología perteneciente a la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del Azuay en la ciudad de Cuenca.

1.3. Análisis de las Muestras

Las muestras fueron analizadas con el método de Compact Dry Plate y los resultados fueron interpretados basados en la Norma Peruana N° 615-2003-SA/DM realizado por DIGESA, MINSA, **NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO**, la misma da un método de muestreo y análisis para la aceptabilidad de los resultados de las muestras. (Anexo 1)

1.4. Planes de Muestreo

Los microorganismos monitoreados en este estudio se encuentran en, la categoría 10 de 2 clases por ser patógenos y por esta razón, el grado de importancia en relación con la utilidad y riesgo sanitario como patógenos de riesgo moderado directo, de diseminación potencialmente extensa.

Se sustenta en el riesgo para la salud y las condiciones normales de manipulación y consumo del alimento, y establece:

a) Categoría de riesgo:

Escala relativa al riesgo que representa un alimento y a la manipulación posterior prevista.

b) Componentes del plan de muestreo:

"n" (minúscula): Número de unidades de muestra requeridas para realizar el análisis, que se eligen separada e independientemente, de acuerdo a normas nacionales o internacionales referidas a alimentos y bebidas apropiadas para fines microbiológicos.

"c": Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases o unidades de muestra provisionalmente aceptables en un plan de muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a "c" se rechaza el lote.

"m" (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general, un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes rechazables en un plan de muestreo de 2 clases.

"M" (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud. (DIGESA, 2003).

c) Tipos de plan de muestreo:

Plan de 2 clases: Es un plan de muestreo por atributos, donde puede establecerse únicamente la condición de "aceptable" o "rechazable". Un plan de 2 clases queda definido por "n" y "c";

Para microorganismos patógenos:

Condición de "aceptable" = ausencia

Condición de "rechazable" = presencia

Para otros microorganismos:

Condición de "aceptable" = menor o igual al nivel crítico establecido, "c"

Condición de "rechazable" = mayor al nivel crítico establecido, "c". (DIGESA, 2003).

En la norma peruana (Anexo 1) en la que se baso el estudio en los artículos 7, artículo 10 y artículo 11 literal 3, nos guía e indica lo siguiente:

En el Artículo 10° de la norma peruana N° 615-2003-SA/DM DIGESA se determina el **Número de unidades de muestra para la vigilancia sanitaria de alimentos preparados.**

Para el caso de la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas preparados provenientes de establecimientos de comercialización, preparación y expendio, se tomará al menos una muestra por cada tipo de alimento y deberán ser calificadas con los límites más exigentes (m), indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida.

En el Artículo 11° se encuentran descritos los **Grupos de microorganismos.**

Como referencia para los criterios microbiológicos, en general los microorganismos se agrupan como:

1. - Microorganismos patógenos: son los que se hallan en las categorías 7 a la 15. Las categorías 7, 8 y 9 corresponde a microorganismos patógenos tales como *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de la categoría 10 corresponde a microorganismos patógenos, tales como *Salmonella sp*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli H7 O15,7* entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

Tabla 2. Planes de muestreo para combinaciones de diferente grado de riesgo para la salud y diversas condiciones de manipulación.

| Grado de importancia en relación con la utilidad y riesgo sanitario | Condiciones esperadas de manipulación y consumo del alimento o bebida luego del muestreo | | |
|--|--|--|--|
| | <u>Grado de peligrosidad reducido</u> | Sin cambio de peligrosidad | Aumento de Peligrosidad. |
| Vida útil y alteración | Aumento de vida útil Categoría 1 3 clases n = 5, c=3. | Sin modificación Categoría 2 3 clases n = 5, c=2. | Disminución de vida útil Categoría 2 3 clases n = 5, c=3. |
| Indicadores de riesgo bajo indirecto para la salud | Disminución del riesgo Categoría 4 3 clases n = 5, c=3. | Sin modificación Categoría 5 3 clases n = 5, c=2. | Aumento del riesgo Categoría 6 3 clases n = 5, c=1. |
| Patógenos de riesgo moderado directo, de diseminación limitada. | Categoría 7 3 clases n = 5, c=2. | Categoría 8 3 clases n = 5, c=1. | Categoría 9 3 clases n = 10 c=1. |
| <u>Patógenos de riesgo moderado directo, de diseminación potencialmente extensa.</u> | <u>Categoría 10</u> <u>2 clases</u> n = 5, c=0. | Categoría 11 2 clases n = 10 c=0. | Categoría 12 2 clases n = 20 c=0. |
| Patógenos de riesgo grave directo para la salud. | Categoría 13 2 clases n = 15, c=0. | Categoría 14 2 clases n = 30 c=0. | Categoría 15 2 clases n = 60 c=0. |

Fuente: (DIGESA, 2003).

Para el estudio el rango mayor de aceptabilidad fue “m”. Por ser muestras diarias durante 5 días, se considero el rango más estricto.

| 15.2 Comidas preparadas con tratamiento térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros) | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|--------------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. ó mL | |
| | | | | | <u>m</u> | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <u>Staphylococcus aureus.</u> | 6 | 3 | 5 | 1 | <u>10</u> | 10 ² |
| <u>Escherichia coli</u> | 6 | 3 | 5 | 1 | <u>< 3</u> | ----- |
| <u>Salmonella sp.</u> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

Fuente: (DIGESA, 2003).

1.5. Preparación de las Muestras

Las muestras fueron procesadas en un periodo menor de 24 horas después de haber sido recolectadas.

La muestra fue seccionada en porciones y mezclado completamente todo el plato con instrumentos previamente esterilizados.

Se recogió asépticamente por lo menos 100 g de muestra con un implemento esterilizado y se transfirió a una bolsa de plástico con sello hermético, de esta muestra se tomó 10 g para los análisis correspondientes. Las contramuestras fueron almacenadas en congelación.

1.6. Análisis Bacteriológico

De las muestras homogenizadas se tomó 10 g y se colocaron en bolsas “*stomacher*” a las que se les añadió 90 ml de Agua de Peptona para hacer la primera dilución (10^{-1}).

Luego, se realizaron diluciones seriadas en tubos de dilución que contenían 9 ml del agua peptona. De la primera dilución se transfirieron 1 ml a uno de los tubos para obtener una dilución 10^{-2} y así sucesivamente la dilución anterior a otro tubo de 9 ml de diluyente hasta llegar a la dilución deseada o necesaria para el conteo exacto de las colonias de microorganismos luego de la incubación a 37 C

La enumeración de las bacterias se llevó a cabo según el método utilizado por el método de *Compact Dry “Nissui” Plate*.

Para *E. coli* es el número de colonias que exhiben un color azul/morado azulado.

Staphylococcus aureus, mediante el recuento de colonias que exhiben un color azul claro.

CAPÍTULO II

RESULTADOS

2.1. Identificación de los locales

Tabla 4. Código, nombre, tipo y dirección de los locales incluidos en el estudio

| Código de Muestra | Nombre del Local | Tipo de Local | Dirección |
|-------------------|------------------|----------------------|---|
| <u>L1</u> | S/N | Ambulante | Av. Américas y México (Frente MOTOCORP) |
| <u>L2</u> | S/N | Ambulante | Av. Américas (Esquina, Junto al Parque) |
| <u>L3</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas y Arturo Cisneros(Diagonal a Gasolinera) |
| <u>L4</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas (Junto a Gasolinera) |
| <u>L5</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas y Remigio Crespo (Esquina, Junto al Edificio El Batán) |
| <u>L6</u> | S/N | Ambulante | Av. Américas y Remigio Crespo (Esquina, Frente al Centro Comercial El Vergel) |
| <u>L7</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas y México (Frente MOTOCORP) |
| <u>L8</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas (Esquina, Junto al Parque) |
| <u>L9</u> | S/N | Restaurante informal | Av. Américas y Arturo Cisneros(Diagonal a Gasolinera) |

2.2. Resultados de los análisis, interpretados con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA

Para obtener los valores en NMP/g se utilizó la tabla de conversiones de UFC/g a NMP/g establecida por las **Petrifilm EC Plate Results Conversion (Anexo 2)**.

Tabla 5. Cuadro de resultados de los análisis, interpretados con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA.

| Resultados de Análisis de las Muestras por día de <i>E. coli</i> (NMP/g) | | | | | | Norma N° 615-2003-SA/DM de DIGESA |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------|
| Código | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 | Aceptable / Rechazo |
| L1(Ambulante) | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | Aceptable |
| L2(Ambulante) | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | Aceptable |
| L3 (Local) | < 3 | >1100 | >1100 | < 3 | < 3 | Rechazo |
| L4 (Local) | >1100 | 63 | >1100 | >1100 | 388 | Rechazo |
| L5 (Local) | 292 | < 3 | >1100 | >1100 | >1100 | Rechazo |
| L6(Ambulante) | >1100 | >1100 | >1100 | >1100 | >1100 | Rechazo |
| L7 (Local) | < 3 | >1100 | < 3 | < 3 | < 3 | Rechazo |
| L8 (Local) | < 3 | 218 | 388 | < 3 | < 3 | Rechazo |
| L9 (Local) | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | < 3 | Aceptable |

La norma peruana DIGESA pide que los resultados se expresen en NMP/gr, para determinar si son aceptables o rechazables las muestras analizadas, es decir, si los resultados se encuentran dentro de los parámetros o fuera de ellos.

Tabla 6. Locales que cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA de *E. coli*.

| MUESTRA / LOCAL | Locales que cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA de <i>E. coli</i> (NMP/g) |
|------------------------|--|
| L1 | Aceptable |
| L2 | Aceptable |
| L9 | Aceptable |

Para una mejor apreciación de los resultados obtenidos se separo a los tres locales que se encuentra dentro de los parámetros establecidos por la norma para *E. coli*, significando un 33.33% de la totalidad de locales que fueron estudiados y se les ha calificado como ACEPTABLE como nos explica la norma en el capítulo II artículo 7 literal c).

Tabla 7. Locales que no cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA para *E. coli*.

| MUESTRA / LOCAL | Locales que no cumple con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA de <i>E. coli</i> (NMP/g) |
|------------------------|---|
| L3 | Rechazo |
| L4 | Rechazo |
| L5 | Rechazo |
| L6 | Rechazo |
| L7 | Rechazo |
| L8 | Rechazo |

Los locales que se encuentra fuera de los parámetros establecidos por la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA para *E. coli*, (6), representan el 66.66% de la totalidad de locales que fueron estudiados y calificados como RECHAZO como indica la norma en el capítulo II artículo 7 literal c).

Tabla 8. Resultados de análisis de las muestras por día de *S. Aureus*.

| Resultados de Análisis de las Muestras por día de <i>S. Aureus</i> (NMP/g) | | | | | | Norma N° 615-2003-SA/DM de DIGESA |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------------------------|
| Días | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 | Acceptable / Rechazo |
| L1(Ambulante) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L2(Ambulante) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L3 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L4 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L5 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L6(Ambulante) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L7 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L8 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |
| L9 (Local) | <10 | <10 | <10 | <10 | <10 | Acceptable |

Se puede observar que los resultados de los análisis referentes a *S. aureus* todos presentan una aceptabilidad con los parámetros establecidos por la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA.

Tabla 9. Resultados Totales que presentaron ausencia y presencia de *E. coli* con la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA.

| Cuadro de Resultados Totales que Presentaron Ausencia y Presencia de <i>E. coli</i> (Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA) | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--|
| MUESTRA / LOCAL | # de Ausencia (unidades) | # de Presencia (unidades) | Total de repeticiones por local |
| L1 | 5 | 0 | 5 |
| L2 | 5 | 0 | 5 |
| L3 | 3 | 2 | 5 |
| L4 | 0 | 5 | 5 |
| L5 | 1 | 4 | 5 |
| L6 | 0 | 5 | 5 |
| L7 | 4 | 1 | 5 |
| L8 | 3 | 2 | 5 |
| L9 | 5 | 0 | 5 |

Podemos observar los resultados en términos de AUSENCIA o PRESENCIA de *E. coli* en cada una de las muestras, la norma nos indica en el capítulo II artículo 7 literal b), el número necesarios de muestras para obtener resultados confiables, para el estudio se necesitaba la recolección de cinco muestras por local, en el (Tabla 3) podemos observar que los resultados obtenidos e interpretados con “c” que es el número máximo permitido de unidades de muestra rechazable en un plan de muestreo de 2 clases como es el caso del estudio, se determinó que cuatro locales estarían dentro de los parámetros, pero para el presente estudio nos regimos a los parámetros más estrictos que en este caso sería “m”.

Tabla 10. Tabla de resultados que presentaron ausencia y presencia de *S. aureus*.

| Cuadro de resultados totales que presentaron ausencia y presencia de <i>S. aureus</i> (Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA) | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--|
| MUESTRA / LOCAL | # de Ausencia (unidades) | # de Presencia (unidades) | Total de repeticiones por local |
| L1 | 5 | 0 | 5 |
| L2 | 5 | 0 | 5 |
| L3 | 5 | 0 | 5 |
| L4 | 5 | 0 | 5 |
| L5 | 5 | 0 | 5 |
| L6 | 5 | 0 | 5 |
| L7 | 5 | 0 | 5 |
| L8 | 5 | 0 | 5 |
| L9 | 5 | 0 | 5 |

Se representa los resultados en términos de AUSENCIA o PRESENCIA con respecto a *Staphylococcus aureus*. En el estudio se determinó la ausencia de *S. aureus*.

Tabla 11. Resultados totales que presentaron ausencia y presencia de *E. coli* en puestos ambulantes.

| Cuadro de resultados totales que presentaron ausencia y presencia de <i>E. coli</i> (Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA) | | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--|
| MUESTRA (Ambulante) | # de Ausencia (unidades) | # de Presencia (unidades) | Total de repeticiones por local |
| L1 (Ambulante) | 5 | 0 | 5 |
| L2 (Ambulante) | 5 | 0 | 5 |
| L6 (Ambulante) | 0 | 5 | 5 |

Tabla 12. Resultados totales en locales que presentaron ausencia o presencia de *E. coli*.

| Cuadro de resultados totales que presentaron ausencia y presencia de <i>E. coli</i> (Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA) | | | |
|--|-------------------------------------|--|--|
| MUESTRA (Restaurantes/ Locales) | # de Ausencia (unidades) | # de Presencia (unidades) | Total de repeticiones por local |
| L3 (Local) | 3 | 2 | 5 |
| L4 (Local) | 0 | 5 | 5 |
| L5 (Local) | 1 | 4 | 5 |
| L7 (Local) | 4 | 1 | 5 |
| L8 (Local) | 3 | 2 | 5 |
| L9 (Local) | 5 | 0 | 5 |

En las Tablas 11 y 12 se representa los resultados dividiendo a los locales informales en aquellos que funcionan como; puestos ambulantes y restaurantes/locales informales ubicados sobre las veredas de la avenida Las Américas.

En el caso de locales ambulantes, tenemos que, dos de los tres locales ambulantes no presentan contaminación de *E. coli* significando un 66.66% de cumplimiento con la norma y un 33.33% de incumplimiento.

En el caso de restaurantes informales, se determino que de seis locales que estaban dentro del estudio, cinco demuestran presencia de *E. coli* obteniendo así un 83.33% de restaurantes informales que presentan contaminación y un 16,66% que no presenta contaminación.

CAPÍTULO III

DISCUSIÓN

Los resultados realizados en el estudio desarrollado en la ciudad Cuenca confirman la contaminación microbiana de los alimentos que se venden en los locales de comida rápida ambulantes e informales. La bacteria prevalente en la contaminación detectada es *E. coli*.

En el (Tabla 5) se observa los resultados finales de los análisis de contaminación con *E. coli* que, de nueve locales analizados solo tres se encuentran dentro de los parámetros que exige la norma, es decir $< 3 \text{ NMP/gr} = a 0 \text{ UFC}$. Se observa también que, dos de los tres locales son locales ambulantes que se encuentran ubicados sobre las veredas de la vía pública, y solo uno es restaurantes/locales informal.

En el (Tabla 12) se observa que de los nueve locales que fueron estudiados, seis son restaurantes informales, los mismos luego de los análisis correspondientes a *E. coli* cinco presentan resultados de contaminación de ($>1100 \text{ NMP/gr}$) valor que excede a los parámetros que exige la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA, estos resultados tal vez se deban a que, en los locales ambulantes existe una continua rotación de alimento, sin dar paso a la posible proliferación o crecimiento de población de los microorganismos, pero no se puede asegurar que están 100% libre de contaminación, a demás a las altas temperaturas que mantienen a los alimentos, los restaurantes informales a pesar de presentar una presentación con una aparente inocuidad del alimento, podemos suponer que la contaminación podría ser por la mala manipulación de los alimentos como sería una contaminación cruzada por los manipuladores o por todos los utensilios, otra razón puede ser el tiempo que permanecen los alimentos al intemperie a una temperatura muy por debajo de los 40°C , es decir no aplican las buenas prácticas de manufactura dando paso a la crecimiento microbiano.

El crecimiento se define como un aumento en el número de células microbianas de una población; también puede medirse como un incremento de la masa celular. La velocidad de crecimiento es el cambio en el número de células o en la masa celular experimentado por unidad de tiempo. Durante el ciclo de división celular se duplican. El intervalo para la formación de dos células a partir de una se supone una generación, y el tiempo transcurrido para que esto ocurra se llama tiempo de generación. Por tanto, el tiempo de generación es el tiempo que se requiere para que la población se duplique, razón por la cual a veces el tiempo de generación se llama tiempo de duplicación. Los tiempos de generación varían ampliamente entre los distintos microorganismos. Muchas bacterias tienen tiempos de generación comprendidos entre 1 – 3 horas, pero unas cuantas crecen muy rápidamente y se dividen en tan sólo 10 minutos mientras que otras tardan varios días. Además, el tiempo de generación de un microorganismo es determinado también en función del medio de cultivo utilizado y de las condiciones de incubación empleadas. (Madigan M, Martinko J y Parker J., 2008).

Diferentes cepas de *E. coli* son patógenas, todas las cepas patógenas actúan primero en el intestino y muchas se caracterizan por su capacidad para producir potentes enterotoxinas.

Las diferentes cepas de *E. coli* que producen enfermedades se clasifican de acuerdo con el tipo de síntomas que pueden producir en los seres humanos. Estos tipos de cepas se pueden dividir en seis grupos o variedades, a pesar de que las características no son exclusivas y pueden ser compartidas por más de un grupo (variedad). La *E. coli* shigatoxigénica (STEC) es una de estas variedades, como producen toxinas similares a *Shigella* se denominan Shiga like toxin. Provoca síntomas que van desde una diarrea suave hasta una grave con sangre. En casi el 10% de los pacientes (especialmente niños pequeños y adultos mayores), la infección puede transformarse en una enfermedad con riesgo vital, como el síndrome hemolítico urémico (SHU). Las *E. coli* enterohemorrágicas (EHEC) son un subconjunto de STEC asociadas generalmente a diarrea con sangre y SHU, que producen citotoxinas, conocidas como verotoxinas (VT) o shigatoxinas (Stx). En relación con la salud pública, la cepa de *E. coli* (O157:H7) es el serotipo EHEC más importante ligado a las enfermedades

transmitidas por los alimentos, lo que se traduce en una alta incidencia de infecciones y muertes por EHEC cada año. (FAO, 2013)

Se conoce cepas que producen enterotoxinas termolábiles que se inactiva a 60°C en 30 minutos y una termoestable que resiste los 100°C durante 15 minutos como son las cepas *E. coli* enterotoxigénico, también existe la *E. coli* O157:H7 que es la cepa mejor conocida de todas las enterohemorrágicas, su dosis infectiva es de aproximadamente 10 – 100 bacterias. Parámetros que regulan el desarrollo de *E. coli*; Temperatura mínima de (7 - 8°C), temperatura optima (35 – 40°C), y una temperatura máxima de (44 - 46°C), pH mínimo de (4.4), pH optima de (6 a 7), pH máxima de (9.0), Actividad de agua mínima de (0.95), Actividad de agua optima de (0.995). (S.J Forsythe y P.R. Hayes., 2007).

En el país tenemos el sistema de vigilancia SIVE ALERTA, en el cual tenemos el monitorea semanal de casos intoxicaciones alimentarias como se presenta en el (Tabla 1) y se observa que en la provincia del Azuay en la semana 23 del 2013 se presentaron 75 de intoxicación, podemos de igual manera identificar en la (Figura 2) Número de casos de intoxicaciones, por grupos de edad y sexo y podemos decir que el grupo de edad más afectada es de 20 – 49 años y en lo que respecta a genero se encuentra dividido.

En el (Tabla 8) se observa los resultados de los análisis de *S. aureus* y se obtuvo como resultado que, los nueve locales no presentan contaminación, todos los locales cumplen con los parámetros de la normativa presentando valores igual a (<10 NMP/gr = 0 UFC/gr). Este hallazgo es importante dado la peligrosidad de este patógeno.

Ecuador tiene legislación para el control de la inocuidad de los alimentos preparados y listos para la venta, legislación como el de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, “que, el artículo 13 de la Constitución de la República declara que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos y que el Estado promoverá la soberanía alimentaria,” se presenta en el (Anexo 3), y en el “Art. 24.- Finalidad de la sanidad.- La sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y

prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados”, por otro lado existe el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario (Acuerdo No. 0818) en el “Art. 5 indica, Que; El organismo encargado del control y vigilancia sanitaria es el Ministerio de Salud Pública y lo realizará a través de sus diferentes dependencias técnicas competentes. El control del expendio de alimentos y bebidas en la vía pública lo realizará en coordinación con las municipalidades”, se presenta en el (Anexo 4). Con el estudio realizado podemos observar que las autoridades y los locales no están cumpliendo con la legislación estipulada.

CONCLUSIONES

El desarrollo de la presente investigación nos permite establecer las siguientes conclusiones:

1. De las 45 muestras del plato popular analizadas se determinó que en el 42.22% (19 muestras), existe presencia de *E. coli*. No se determinó la presencia de *S. aureus* en las muestras analizadas.
2. Debido a la alta contaminación que presentan las muestras analizadas con bacterias como *E. coli* y a pesar de encontrarse ausencia de *S. aureus*, se establece que las medidas higiénicas implementadas en la elaboración de los alimentos y materia prima utilizada no son efectivas, lo cual indica que el alimento ha tenido un posible contacto con material fecal humano o animal.
3. Todas las muestras de los locales que se obtuvo contaminación de *E. coli* estuvieron muy por encima de lo establecido por la norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA.
4. En el estudio se comparó los resultados entre locales ambulantes y locales restaurantes, teniendo como resultado que los locales ambulantes presentaron menos contaminación de *E. coli* con relación a los locales restaurantes, lo cual indica la falta de una buena aplicación de buenas prácticas de higiene al momento de manipular los alimentos por parte de estos locales con relación a los ambulantes.
5. En esta investigación no se encontraron resultados reproducibles que permitan señalar el alimento que genera la contaminación. Este hallazgo sugiere que la contaminación puede diseminarse a todo el plato por la manipulación, por este motivo no se puede puntualizar cual sería la causante exacta de la contaminación.

RECOMENDACIONES

Los locales informales deben de implementar y aplicar en todo momento las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual deben de capacitar constantemente a su personal.

Es recomendable llevar a cabo estudios que investiguen la calidad microbiológica del agua, ollas, utensilios, cubiertos, platos, materias primas y sobre todo los aceites que son utilizados para freír las carnes que venden los locales, ya que la contaminación puede provenir de cualquiera de estos medios o por medio de una contaminación cruzada.

Se recomienda refrigerar los alimentos previamente preparados y evitar dejarlos a temperatura ambiente, recalentar adecuadamente los mismos y evitar la contaminación cruzada entre alimentos crudos y cocidos. La manipulación de los alimentos debe llevarse a cabo sólo por personas sanas y con las manos limpias.

Para la elaboración o venta de alimentos se recomienda por lo menos seguir este peque resumen de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos;

Vestuario

Se debe dejar la ropa y los zapatos de calle en el vestuario.

No utilizar ropa de calle en el trabajo, ni se debe salir con la ropa del trabajo a la calle.

Cuidar muy bien la ropa de trabajo y revisar que las botas utilizadas se encuentren siempre limpias.

Utilizar calzado adecuado, cofia y guantes en caso de ser necesario.

Higiene Personal

Cuidar diariamente el aseo personal.

Mantener las uñas cortas.

Usar el pelo recogido bajo la cofia.

Dejar reloj, anillos, pendientes o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo.

Lavarse las manos al ingresar al sector de trabajo, después de utilizar los servicios sanitarios y después de tocar los elementos ajenos al trabajo que se está realizando.

Las manos deben lavarse con agua caliente y jabón desinfectante, utilizando un cepillo para uñas y secándose con toallas descartables o secadores de manos automáticos.

Estado de Salud

Evitar el contacto con alimentos si se tiene alguna afección de la piel, heridas, resfríos, diarrea o intoxicaciones.

En caso de tener pequeñas heridas, cubrir las mismas con vendajes y envoltura impermeable.

Evitar toser o estornudar sobre los alimentos o equipos de trabajo.

Responsabilidad

Realizar cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.

Leer con cuidado y atención las señales y carteles indicadores.

Mantener los utensilios de trabajo limpios.

Arrojar los residuos en el cesto correspondiente.

NO fumar, NO beber, NO comer, NO silbar.

Instalaciones

Para facilitar las tareas de limpieza se recomienda:

Pisos impermeables y lavables.

Paredes claras, lisas y sin grietas.

Rincones redondeados.

Atención con el producto

Se debe evitar la contaminación cruzada siguiendo los siguientes consejos:

Almacenar en lugares separados al producto y a la materia prima.

Evitar circular desde un sector sucio a un sector limpio. (FAO, 2013)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CODEX. “Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos”. 2003. CAC/RCP 1-1969

Dr. George W. Latimer, Jr. “Official Methods of Analysis”. (United States). The Scientific Association Dedicated to Analytical Excellence. Cop. 2012.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. “Food, Current Good Manufacturing Practice Regulations”. (EEUU). 2004. 21 CFR Part 110.

Forsythe S.J. y Hayes.P.R. “Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP”. Zaragoza (España). Acribia.S.A. cop. 2007. 2^{da} ed. 23-65p.

ICMSF. “Microorganismos de los alimentos. Análisis Microbiológico en la Gestión de la Seguridad Alimentaria”. Zaragoza. Editorial ACRIBIA. Cop. 2002.

Larrañaga J; Carballo M. J; Rodríguez Ma del Mar; Fernández A. J. “Control e Higiene de los Alimentos”. Mc Graw Hill. Interamericana de España, S.A.U. 1999.

Madigan M, Parker J y Martinko J. “Biología de los Microorganismos”. (España). Person Educación. S. A. Cop. 2008. 927, 928 y 947p.

Marriott N, Gravani, R. “Principles of Food Sanitation”. New York. An Avi Book. 2006. 6th Ed.

MERCOSUR. “Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos”. Asunción. MERCOSUR/GM/RES N^o 80/96. 1996.

Park Talaro Kathleen and Talaro Arthur. “Foundations in Microbiology”. New York (United States). McGraw-Hill Companies Inc. cop. 2002. 820p.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

“Asamblea Nacional: Leyes aprobadas y publicadas en el Registro. Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria”. (En línea). Quito (Ecuador). <http://www.asambleanacional.gov.ec/leyes-asamblea-nacional.html>. (Consultado: 29 de Junio del 2013).

“Compact Dry”. (En línea). HyServe. (Alemania).

http://www.hyserve.com/files/CompactDry_ES.pdf. (Consulta: 5 de Enero del 2013).

“Compact Dry Nissui”. (En línea). Nissui Pharmaceutical CO.LTD (Japan)

<http://www.tales.com.tr/images/resim/924375978CompactDry.pdf> (Consulta: 1 de Junio del 2013)

“Determinación de la leche con Agua, Cloruros y Sacarosa Guía Práctica”. (En línea). Universidad de Zulia. Maracaibo (Venezuela).

http://www.revistavirtualpro.com/files/ti23_200512.pdf. (Consulta: 10 de Julio del 2012).

“Empresa de investigación y desarrollo”. (En línea). BIOHIDRICA (Chile)

http://www.biohidrica.cl/ensayo_compactdry.htm. (Consulta: 28 de Mayo del 2013).

“Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”. N° 615-2003-SA/DM de DIGESA, Minsa. (Proyecto de actualización de la RM n° 615-2003 sa/dm), [En línea]. (Perú). http://www.digesa.sld.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf

“Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias comisión del CODEX ALIMENTARIUS.” (En Línea).

http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/416/al95_15s.pdf. (Consulta: 30 de Mayo del 2013).

ANEXOS

Anexo 1. Norma peruana N° 615-2003-SA/DM de DIGESA

(PROYECTO DE ACTUALIZACIÓN DE LA RM N° 615-2003 SA/DM)

NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1°.- Finalidad

La presente norma se establece para garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

Artículo 2°.- Objetivo

Establecer las condiciones microbiológicas de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano.

Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional, para efectos de:

- 1) La obtención del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- 2) La obtención del Certificado Sanitario Oficial de Exportación.
- 3) La vigilancia y control sanitario que realiza la Autoridad Sanitaria.
- 4) La verificación o comprobación de la eficacia del Plan HACCP.
- 5) Control analítico de cada lote de producto antes de ser liberado para su comercialización, para el caso de las fábricas que aún no implementan el Sistema HACCP.
- 6) Aclarar dirimencias, inmovilizaciones, denuncias, operativos

Artículo 4°.- Base legal y técnica

La presente norma sanitaria se establece en el marco del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007.98 SA y en concordancia técnica normativa con los Principios para el establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/GL-21(1997) y con la clasificación y planes de

muestreo de la International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF)

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5°.- Conformación de los criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos están conformados por:

- a) El grupo de alimento al que se aplica el criterio.
- b) Los agentes microbiológicos a controlar en los distintos grupos de alimentos.
- c) El plan de muestreo que ha de aplicarse al lote o lotes de alimentos.
- d) Los límites microbiológicos establecidos para los grupos de alimentos.

Artículo 6°.- Aptitud microbiológica para el consumo humano

Los alimentos y bebidas serán considerados microbiológicamente aptos para el consumo humano cuando cumplan en toda su extensión con los criterios microbiológicos establecidos en la presente norma sanitaria para el grupo y subgrupo de alimentos al que pertenece.

Artículo 7.- Planes de muestreo

El plan de muestreo sólo se aplica a lote o lotes de alimentos y bebidas. Se sustenta en el riesgo para la salud y las condiciones normales de manipulación y consumo del alimento, y establece:

- a) Categoría de riesgo: Escala relativa al riesgo que representa un alimento y a la manipulación posterior prevista.
- b) Componentes del plan de muestreo o "n" (minúscula): Número de unidades de muestra requeridas para realizar el análisis, que se eligen separada e independientemente, de acuerdo a normas nacionales o internacionales referidas a alimentos y bebidas apropiadas para fines microbiológicos.

o "c": Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases o unidades de muestra provisionalmente aceptables en un plan de muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a "c" se rechaza el lote.

o "m" (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable.

En general, un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes rechazables en un plan de muestreo de 2 clases.

o "M" (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

c) Tipos de plan de muestreo para lote o lotes:

Plan de 2 clases: Es un plan de muestreo por atributos, donde puede establecerse únicamente la condición de "aceptable" o "rechazable". Un plan de 2 clases queda definido por "n" y "c";

Para microorganismos patógenos:

Condición de "aceptable" = ausencia

Condición de "rechazable" = presencia

Para otros microorganismos

Condición de "aceptable" = menor o igual al nivel crítico establecido, "c"

Condición de "rechazable" = mayor al nivel crítico establecido, "c"

Plan de 3 clases: Es un plan de muestreo por atributos que queda definido por "n", "c", "m", "M"; donde se establece:

Condición de "aceptable":

Cuando todas las unidades de muestra presentan recuentos igual o inferiores a "m".

Cuando hasta "c" unidades de muestra pueden tener recuentos entre "m" y "M" (incluido "M").

Condición de "rechazo":

Cuando más de "c" unidades de muestra presentan recuentos entre "m" y "M" (incluido "M").

Cuando al menos 1 de las unidades de muestra presentan recuentos superiores a "M".

PLANES DE MUESTREO PARA COMBINACIONES DE DIFERENTE GRADO DE RIESGO PARA LA SALUD Y DIVERSAS CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

| Grado de importancia en relación con la utilidad y riesgo sanitario | Condiciones esperadas de manipulación y consumo del alimento o bebida luego del muestreo | | |
|---|--|--|--|
| | Grado de peligrosidad reducido | Sin cambio de peligrosidad | Aumento de Peligrosidad. |
| Vida útil y alteración | Aumento de vida útil Categoría 1 3 clases n = 5, c=3. | Sin modificación Categoría 2 3 clases n = 5, c=2. | Disminución de vida útil Categoría 2 3 clases n = 5, c=3. |
| Indicadores de riesgo bajo indirecto para la salud | Disminución del riesgo Categoría 4 3 clases n = 5, c=3. | Sin modificación Categoría 5 3 clases n = 5, c=2. | Aumento del riesgo Categoría 6 3 clases n = 5, c=1. |
| Patógenos de riesgo moderado directo, de diseminación limitada. | Categoría 7 3 clases n = 5, c=2. | Categoría 8 3 clases n = 5, c=1. | Categoría 9 3 clases n = 10 c=1. |
| Patógenos de riesgo moderado directo, de diseminación potencialmente extensa. | Categoría 10 2 clases n = 5, c=0. | Categoría 11 2 clases n = 10 c=0. | Categoría 12 2 clases n = 20 c=0. |
| Patógenos de riesgo grave directo para la salud. | Categoría 13 2 clases n = 15, c=0. | Categoría 14 2 clases n = 30 c=0. | Categoría 15 2 clases n = 60 c=0. |

Artículo 8°.- Número de unidades de muestra para Registro Sanitario de alimentos y bebidas

El número de unidades de muestra de alimentos y bebidas (n) para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario podrá ser igual a uno (n=1) y deberá ser calificada con los límites más exigentes (m) indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida.

Artículo 9°.- Número de unidades de muestra para la verificación del Plan HACCP

Para la verificación del Plan HACCP, el número de unidades de muestra de los planes de muestreo podrá ser igual a uno (n=1) y deberá ser calificada con los límites más exigentes (m) indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida. Esto procederá, si las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas demuestran mediante documentación histórica con un mínimo de 3 años, que cuentan con procedimientos eficaces basados en los principios del sistema HACCP.

Artículo 10°.- Número de unidades de muestra para la vigilancia sanitaria de alimentos preparados

Para el caso de la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas preparados provenientes de establecimientos de comercialización, preparación y expendio, se tomará al menos una muestra por cada tipo de alimento y deberán ser calificadas con los límites más exigentes (m), indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida.

CAPITULO III

DE LOS MICROORGANISMOS Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

Artículo 11°.- Grupos de microorganismos

Como referencia para los criterios microbiológicos, en general los microorganismos se agrupan como:

1. - Microorganismos indicadores de alteración: las categorías 1, 2, 3 definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto tales como microorganismos aeróbios mesófilos, aerobios mesófilos esporulados, Mohos y Levaduras, *Lactobacillus*, microorganismos lipolíticos.
2. - Microorganismos indicadores de higiene: en las categorías 4, 5, y 6 se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a ellos, como Coliformes (que para efectos de la presente norma sanitaria se refiere a Coliformes Totales), *Enterobacteriaceas*, a excepción de este último en el caso de "Preparaciones en polvo para Lactantes.
3. - Microorganismos patógenos: son los que se hallan en las categorías 7 a la 15. Las categorías 7, 8 y 9 corresponde a microorganismos patógenos tales como *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de la categoría 10 corresponde a microorganismos patógenos, tales como *Salmonella sp*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli H7 O15,7* entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

Artículo 12°.- Métodos de análisis

Los métodos de análisis a utilizar deben ser métodos validados y reconocidos por organismos internacionales. La modificación de estos métodos o el uso de métodos propios deberán ser validados para poder ser utilizados.

Artículo 13°.- Reportes de ensayo

Los Informes de Ensayo, Certificados de Análisis y otras formas de reporte emitidos por los laboratorios, deberán indicar el método de análisis empleado y la expresión de resultados acorde con el método debe expresarse en: UFC/g, UFC/mL, NMP/g, NMP/mL ó Ausencia/25 g. ó mL.

CAPITULO IV

DE LOS GRUPOS DE ALIMENTOS Y CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Artículo 14°. - Grupos de alimentos

Para los efectos de la presente disposición sanitaria, se establecen 19 grupos de alimentos y bebidas según su origen, tecnología aplicada en su procesamiento o elaboración y grupo consumidor; siendo estos:

1. Leche y productos lácteos
2. Helados y mezclas para helados
3. Productos grasos
4. Productos deshidratados, liofilizados o concentrados y mezclas
5. Granos de Cereales, leguminosas y derivados
6. Azúcares, mieles y productos similares
7. Productos de confitería y derivados del cacao
8. Productos de panadería, pastelería, galletería y otros
9. Alimentos para Regímenes especiales.
10. Carnes y productos cárnicos
11. Productos hidrobiológicos

12. Huevos y ovoproductos
13. Especias, condimentos y salsas
14. Frutas, hortalizas y frutos secos.
15. Comidas preparadas
16. Bebidas
17. Estimulantes y fruitivos
18. Semiconservas
19. Conservas

Artículo 15°.- Criterios microbiológicos

Los alimentos y bebidas deben cumplir íntegramente con la totalidad de los criterios microbiológicos correspondientes a su grupo o subgrupo para ser considerados aptos para el consumo humano:

| 1. LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|---------------------|-----------------|
| 1.1 Leche Cruda destinada a uso de la industria láctea. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por mL. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 5×10^5 | 10^5 |
| 1.2 Leche y Crema de Leche Pasteurizada | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. ó mL. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 2×10^4 | 5×10^4 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| 1.3 Leche Ultrapasteurizada | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por mL. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 10 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| 1.4 Leche UHT (entera, semidescremada, descremada) y Crema de leche UHT o esterilizada comercialmente | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. o mL. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos (*) | 10 | 2 | 5 | 0 | 10^2 | ---- |
| (*) Previa incubación a 35-37° C durante 7 días. | | | | | | |
| 1.5 Leche y Cremas de leche en polvo | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 3×10^4 | 3×10^5 |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 1.6 Leche condensada azucarada y Dulces de leche (manjar, natillas y otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |

| Mohos y Levaduras osmófilas | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
|--|-----------|-------|---|---|-------------------|-----------------|
| 1.7. Leches Fermentadas y Acidificadas (yogur, leche cultivada, cuajada, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Levaduras | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| 1.8 Postres a base de leche no acidificados listos para consumir (flanes, pudines, crema volteada, mazamorra de leche, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Levaduras | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 1.9. Quesos Frescos (queso fresco tradicional, mantecoso, ricotta, cabaña, petit suisse, mozzarella, ucayalino, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 5x10 ² | 10 ³ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 3 | 10 |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | -- |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 1.10 Quesos Madurados (camembert, brie, roquefort, gorgonzola, cuartirolo, bel paese, Cajamarca, tilsit, andino, majes, characato, sabandía, dambo, gouda, edam, paria, emmental, gruyere, cheddar, provolone amazónico, parmesano, otros.) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| <i>Enterobacteriaceas</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 2x10 ² | 10 ³ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | -- |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |

| 1.11 Quesos Procesados (fundidos: laminados, rallados, en pasta, en polvo) | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|---------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |

2. HELADOS Y MEZCLAS PARA HELADOS

2.1 Helados a base de leche.

| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|-------------------|-----------|-------|---|---|---------------|--|
|-------------------|-----------|-------|---|---|---------------|--|

| | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|---------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 10^5 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 2.2 Helados a base de leche y postres a base de helados (con ingredientes no pasteurizados: coberturas, maní, mermeladas, frutas confitadas u otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 10^5 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 2×10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| <i>Listeria monocytogenes en 25 g.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 2.3 Helados a base de agua | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp. (*)</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Sólo para los que contienen pulpa de fruta | | | | | | |
| 2.4 Mezclas deshidratadas para helados | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 10^5 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^3 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 3. PRODUCTOS GRASOS. | | | | | | |
| 3.1 Mantequillas y Margarinas | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Microorganismos lipolíticos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10^2 | 10^3 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| Coliformes | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| 4. PRODUCTOS DESHIDRATADOS: liofilizados, concentrados, mezclas. | | | | | | |
| 4.1 Sopas, cremas, salsas y puré de papas u otros, de uso instantáneo, que no requieren cocción | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^4 | 10^5 |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |

| | | | | | | |
|------------------------------------|----|---|---|---|-----------------|-----------------|
| <i>Bacillus cereus</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

(*) Sólo para productos que contengan carnes.

4.2 Sopas cremas salsas y purés de legumbres u otros deshidratadas que requieren cocción

| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|------------------------------------|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

(*) Solo para productos que contengan carnes.

4.3 Mezclas en seco de uso instantáneo (refrescos, gelatinas, jaleas, cremas, otros)

| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|------------------------------|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> (*) | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> (**) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

(*) Sólo para productos que contengan cereales

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

4.4 Mezclas en seco que requieren cocción (pudines, flanes, entre otros)

| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|------------------------------|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> (**) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

(*) Sólo para productos que contengan leche o cereales.

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

4.5 Caldos concentrados en pasta.

| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|--------------------------------|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Coliformes | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

| 5. GRANOS DE CEREALES, LEGUMINOSAS, QUENOPODACEAS Y DERIVADOS (harinas y otros) | | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|--|
| 5.1 Granos secos | | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ | |
| 5.2 Harinas y Sémolas | | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ | |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² | |
| <i>Bacillus cereus</i> (*) | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- | |
| (*) Sólo para harinas de arroz y/o maíz | | | | | | | |
| 5.3 Féculas y Almidones | | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² | |
| <i>Bacillus cereus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- | |

| 5.4 Pastas y masas frescas y/o precocidas sin relleno refrigeradas o congeladas (panes, precocidos, masas para wantan, para lasaña, para fideos chinos, pre pizzas, masa crudas, otros) | | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|--|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ | |
| <i>Bacillus cereus</i> (*) | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- | |
| (*) Sólo para productos que contengan arroz y/o maíz | | | | | | | |
| 5.5. Pastas y masa frescas y/o precocidas con relleno refrigeradas o congeladas (wanton, lasaña, ravioles, canelones, pizzas, minpao, otros) | | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ | |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ | |
| <i>Bacillus cereus</i> (**) | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ | |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- | |
| (*) Para alimentos que contengan carnes y verduras | | | | | | | |
| (**) Sólo para productos que contengan arroz y/o maíz | | | | | | | |
| 5.6 Fideos o Pastas Desecadas con o sin relleno (Incluye fideos a base de verduras, al huevo, otros) | | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | | |
| | | | | | m | M | |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ | |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ | |

| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
|--|-----------|-------|---|---|--------------------|-----------------|
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Solo para pastas con relleno de carne | | | | | | |
| 5.7 Productos instantáneos extruidos o expandidos proteinizados o no y hojuelas a base de granos (gramíneas, quenopodáceas y leguminosas) que no requieren cocción. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| 5.8 Hojuelas a base de granos (gramíneas, quenopodáceas y leguminosas) que requieren cocción. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 6. AZUCARES, MIELES, Y PRODUCTOS SIMILARES. | | | | | | |
| 6.1 Azúcares (blanca, rubia, refinada, blanco directo, en polvo, blanda u otros) u otros edulcorantes sólidos (dextrosa, fructosa u otros) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10 ² | 10 ³ |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 3 | <10 | 10 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | <50 | 50 |
| 6.2 Jarabes (de maple, de maíz, y otros como la algarrobina), otros edulcorantes líquidos (sacarosa, glucosa, fructosa, azúcar invertido, azúcar líquido, otros) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. ó mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10 ² | 10 ³ |
| Enterobacteriaceas (*) | 5 | 3 | 5 | 2 | <1 | 10 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Levaduras osmófilas | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| (*) Para los de consumo directo. Para los que requieren dilución para su análisis m=<10 | | | | | | |

| 6.3 Miel, Jalea Real y similares | | | | | | |
|---|-----------|-------|--------|---|----------------|--------|
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10^3 | 10^4 |
| Anaerobios sulfito reductores | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| 6.4 Productos relacionados a la miel (polen, polimiel, propolio, otros) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10^3 | 10^4 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 3 | 10 |
| 7. PRODUCTOS DE CONFITERIA. | | | | | | |
| 7.1 Chocolates de leche, chocolate blanco, chocolate para taza, chocolate de cobertura con o sin relleno (bombones, tejas y chocotejas) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por gr. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos (*) | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 3 | 10 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 11 | 2 | 10(**) | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Sólo en el caso de chocolates rellenos | | | | | | |
| (**) Hacer composito para n = 5. | | | | | | |

| 7.2 Caramelos duros (sin relleno) | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|--------------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por gr. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 5×10^2 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 5×10 |
| 7.3 Caramelos blandos, semiblandos y duros con relleno, goma de mascar, marshmallows y otros productos de confitería con o sin relleno. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por gr. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^4 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 50 | 3×10^2 |
| 7.4 Turrón blando o duro de confitería | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por gr. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 3×10^3 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Sólo para productos que contienen leche | | | | | | |
| 7.5 Cocoa, torta de cacao, pasta de cacao o licor de cacao | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por gr ó mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesofilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^3 | 10^4 |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 3×10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 8. PRODUCTOS DE PANADERIA PASTELERIA, GALLETERIA Y OTROS. | | | | | | |
| 8.1 Productos de panadería y pastelería con o sin relleno y/o cobertura que no requieren refrigeración (pan, galletas y panes enriquecidas o fortificadas, tostadas, bizcochos, panetón, queques, galletas, obleas, otros similares) | | | | | | |

| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
|--|-----------|-------|-------|---|---------------|--------|
| | | | | | m | M |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Escherichia coli</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 3 | 20 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Clostridium perfringens</i> (**) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> (*) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| (*) Para productos con relleno | | | | | | |
| (**) Adicionalmente para productos con rellenos de carne y/o vegetales | | | | | | |
| 8.2 Productos de pastelería dulce y salado que requieren refrigeración (pasteles, tortas, empanadas, otros similares) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 20 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Para aquellos productos con rellenos de carne y/o vegetales | | | | | | |
| 9. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES | | | | | | |
| 9.1 Preparaciones en polvo para lactantes. (Fórmula para lactantes como sucedáneos de la leche materna) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^3 | 10^4 |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | < 3 | 20 |
| <i>Enterobacteriaceas</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | <10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | < 3 | 10 |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | < 10^2 | 10^3 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 12 | 2 | 60(*) | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Hacer compósito para analizar n=5. | | | | | | |
| 9.2 Producto cocido de reconstitución instantánea destinado a niños entre 6 a 36 meses (papilla y similares) | | | | | | |
| Agentes microbianos | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^4 | 10^5 |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^4 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^4 |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Bacillus cereus</i> | 9 | 3 | 10 | 1 | 10^2 | 10^4 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 15 | 2 | 60(*) | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Hacer compósito para analizar n= 5 | | | | | | |

| 9.3 Productos cocido de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares. | | | | | | |
|---|-----------|-------|--------|---|-----------------|---------------------|
| Agentes microbianos | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Mohos | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 12 | 2 | 20 (*) | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Hacer compósito para analizar n= 5 | | | | | | |
| 9.4 Productos crudos deshidratados y precocidos que requieren cocción, como hojuelas, harinas, otros similares. | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sn</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 9.5 Producto cocido de consumo directo, como extruidos, expandidos, hojuela instantánea, otros similares. | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 3 | 3 | 5 | 3 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 9.6 Productos dietéticos que requieren reconstitución para su consumo | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 1 | 3 | 5 | 1 | 10 ³ | 5x10 ⁴ |
| Mohos (*) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 3 x 10 ² |
| Coliformes | 6 | 3 | 5 | 1 | <3 | 10 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | < 3 | 10 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Para productos que contengan cereales. | | | | | | |
| 9.7 Productos dietéticos que requieren cocción antes de su consumo | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁶ |
| Mohos (*) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |

| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | < 3 | 10 |
|--|-----------|-------|---|---|-------------------|---------------------|
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Para productos que contengan cereales. | | | | | | |
| 9.8. Productos dietéticos listos para su consumo no comprendidos en los anteriores | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁴ |
| Mohos (*) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 3 x 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | < 3 | 10 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| (*) Para productos que contengan cereales. | | | | | | |
| 9.9. Productos tratados térmicamente esterilizados y envasados en recipiente herméticamente cerrados | | | | | | |
| Deben estar exentos de microorganismos capaces de proliferar en el producto en condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución. Procede aplicar lo establecido señalado para el Grupo 20. Conservas. | | | | | | |
| 10. CARNES Y PRODUCTOS CARNICOS. | | | | | | |
| 10.1 Carne cruda, refrigerada y congelada de ave (pollo, gallina, pavo, pato, avestruz, otras) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30 °C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁷ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 10.2 Carne de ave precocida congelada, que requiere tratamiento térmico antes de su consumo. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 10.3 Carne cruda, refrigerada y congelada de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos, equinos, otros. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30°C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁷ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 10.4 Vísceras refrigeradas y congeladas de aves, bovinos, otros. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30°C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁷ |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 50 | 5x10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 10.5 Apéndices refrigerados y congelados (cabeza, lengua, patas y cola) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30°C) | 1 | 3 | 5 | 3 | 5x10 ⁵ | 10 ⁷ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

| 10.6 Carnes crudas picadas y molidas | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|--------------------|---------------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30°C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁶ | 10 ⁷ |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 50 | 5x10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| <i>Escherichia coli</i> 0157:H7 | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 10.7 Preparados de carnes refrigeradas o Congeladas (hamburguesas, milanesas, croquetas y otros empanizados o aderezados) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30°C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁶ | 10 ⁷ |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 50 | 5 x 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| <i>Escherichia coli</i> 0157:H7 | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| (*) Sólo para productos con embalaje, película impermeable o atmósfera modificada o al vacío en lugar de aerobios mesófilos. | | | | | | |
| 10.8 Carnes secas, seco-saladas (charqui, chalonga, cecina) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 10.9 Embutidos crudos (chorizos, salchicha tipo huacho, otros) y Piezas cárnicas crudas curadas (jamón serrano, jamón crudo, panceta, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesofilos (30° C) | 1 | 3 | 5 | 3 | 10 ⁶ | 10 ⁷ |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 50 | 5x10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 10.10 Embutidos crudos madurados (chorizos, salami, salchichón, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 10.11 Embutidos con tratamiento térmico (Curados: jamón inglés, tocino, costillas, chuletas, otros. Escaldados: hot dog, salchichas. Fiambres: jamonada, mortadela, pastel de jamón, pastel de carne, longaniza, otros. Cocidos: queso de chanco, morcilla, relleno, chicharrón de prensa, paté, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesofilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 5x 10 ⁴ | 5x10 ⁵ |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

| 11. PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS. | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|-----------------|--------|
| 11.1 Productos hidrobiológicos crudos (frescos, refrigerados, congelados, salpessos ó ahumados en frío) | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30 °C) | 1 | 3 | 5 | 3 | 5×10^5 | 10^6 |
| <i>Escherichia coli</i> | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10^2 |
| <i>Saphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 11.2 Producto hidrobiológico precocido y cocido (congelados o refrigerado) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30 °C) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 10^5 |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Saphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 11.3 Moluscos bivalvos crudos (frescos, refrigerados o congelados) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (30 °C) | 1 | 3 | 5 | 3 | 5×10^5 | 10^6 |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 2 | 5 | 0 | 230 / 100 g. | --- |
| <i>Saphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 11.4 Productos hidrobiológicos ahumados en caliente. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10^4 | 10^5 |
| Enterobacteriaceas | 4 | 3 | 5 | 3 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 11.5 Productos hidrobiológicos secos, seco-salados y salado. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesofilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10^4 | 10^5 |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 10^3 |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 10^3 |
| Enterobacteriaceas | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10^2 |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| 11.6 Productos hidrobiológicos empanizados, crudos y congelados. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 5×10^5 | 10^6 |
| <i>Escherichia coli</i> | 4 | 3 | 5 | 3 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 7 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| 11.7 Productos hidrobiológicos, empanizados, precocidos y cocidos, congelados. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 10^5 |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10^2 | 10^3 |

| 11.8 Productos hidrobiológicos deshidratados (concentrados proteicos, harinas y otros de consumo humano) | | | | | | |
|---|-----------|-------|---|---|--------------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Enterobacteriaceas</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 12. HUEVOS Y OVOPRODUCTOS. | | | | | | |
| 12.1 Huevos con cáscara | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos (*) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> (*) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| (*) Determinación en el contenido del huevo | | | | | | |
| 12.2 Huevo (clara y/o yema) y ovoproductos pasteurizados, líquidos, congelado y/o deshidratados. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. o mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 5×10^4 | 10^5 |
| Mohos (*) | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| (*) Sólo para productos deshidratados | | | | | | |
| 13. ESPECIAS, CONDIMENTOS Y SALSAS | | | | | | |
| 13.1 Mayonesa y otras salsas a base de huevos. | | | | | | |
| Agentes microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^4 | 5×10^4 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 13.2 Salsas (de tomate, picantes, de soya, de tamarindo, de mostaza) y aderezos. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g ó mL | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| 13.3 Especies y condimentos deshidratados | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesofilos esporulados | 2 | 3 | 5 | 2 | 10^5 | 10^6 |
| Mohos | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^3 | 10^4 |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10^2 | 10^3 |
| <i>Escherichia coli</i> (*) | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10^2 |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| (*) Sólo para los productos de consumo directo | | | | | | |

| 14. FRUTAS, HORTALIZAS, FRUTOS SECOS Y SIMILARES. | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|--------------------|-------------------|
| 14.1 Frutas y hortalizas frescas. (sin ningún tratamiento) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| 14.2 Frutas y hortalizas frescas semiprocadas (lavadas, desinfectadas, peladas, cortadas y/o precocidas), refrigeradas y/o congeladas. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 1 | 3 | 5 | 3 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| <i>Listeria monocytogenes</i> (*) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ---- |
| (*) Solo para frutas y hortalizas de tierra (a excepción de las precocidas). | | | | | | |
| 14.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 5x10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | --- |
| 14.4 Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera o fermentadas | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ³ | 10 ⁴ |
| 14.5 Frutos secos (dátiles, tamarindo, otros) y Semillas (castañas, maní, pecanas, nuez, almendras, otros). | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| 15. COMIDAS PREPARADAS | | | | | | |
| 15.1 Comidas Preparadas sin tratamiento térmico (ensaladas crudas, mayonesas, salsa de papa huancaína, ocopa, postres, jugos, otros). Comidas preparadas que llevan ingredientes con y sin tratamiento térmico (ensaladas mixtas, palta rellena, sándwiches, cebiche, postres, refrescos, otros). | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. ó mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁵ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Staphylococcus aureus.</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |
| 15.2 Comidas preparadas con tratamiento térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g. ó mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios Mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ⁴ | 10 ⁵ |
| Coliformes | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus.</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | < 3 | ---- |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g | ----- |

| 16. BEBIDAS. | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|------------------|-----------------|
| 16.1 Bebidas jarabeadas y no jarabeadas carbonatadas. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 50 |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 5 | 10 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 30 |
| 16.2 Bebidas jarabeadas y no jarabeadas no carbonatadas (zumos, néctares, extractos y productos concentrados) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por mL | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| Levaduras | 2 | 3 | 5 | 2 | 1 | 10 |
| Coliformes | 5 | 2 | 5 | 0 | < 2.2 | ----- |
| 16.3 Agua mineral, Agua de mesa, hielo. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por mL | |
| | | | | | m | M |
| Bacterias Heterotróficas | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 | 50 |
| Coliformes | 5 | 2 | 5 | 0 | < 2,2 | ----- |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia /100 mL | ----- |
| 17. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS. | | | | | | |
| 17.1 Café y Sucedáneos de café | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Bacillus cereus</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |
| (*) Para sucedáneos de café | | | | | | |
| 17.2 Hierbas de uso alimentario para infusiones (té, mate, manzanilla, boldo, otros) | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Enterobacteriaceas</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| 18. SEMICONSERVAS | | | | | | |
| 18.1 Semiconservas de pH > 4.6. | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Aerobios mesófilos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| Mohos (*) | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Levaduras (*) | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Enterobacteriaceas</i> | 5 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (**) | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25 g. | ----- |
| (*) Solo para semiconservas de origen vegetal | | | | | | |
| (**) Solo para semiconservas de origen animal | | | | | | |
| 18.2 Semiconservas de pH < a 4.6 | | | | | | |
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Limite por g. | |
| | | | | | m | M |
| Bacterias ácido lácticas | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| Levaduras | 3 | 3 | 5 | 2 | 10 | 10 ² |

| 19. CONSERVAS. | | | | |
|---|------------------|---|------------------------|---------------------------|
| 19.1 Alimentos de baja acidez, de pH > 4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, algunos vegetales, guisados, sopas) | | | | |
| Análisis | Plan de muestreo | | Aceptación | Rechazo |
| | n | c | | |
| Prueba de Esterilidad Comercial(*) | 5 | 0 | Estéril Comercialmente | No estéril Comercialmente |
| (*) De acuerdo con Métodos Normalizados ó métodos descritos por Organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), ó Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo. | | | | |
| Nota 1: La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril Comercialmente". | | | | |
| Nota 2: Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el Método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el <i>Codex Alimentarius</i> , Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA ó Asociación Americana de Salud Pública APHA. | | | | |
| 19.2 Alimentos ácidos (ej. Frutas y hortalizas en conserva, compotas, jaleas, mermeladas) y Alimentos de baja acidez acidificados (ej. alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos) de pH < 4.6, procesados térmicamente y en envases sellados herméticamente. | | | | |
| Análisis | Plan de muestreo | | Aceptación | Rechazo |
| | n | c | | |
| Prueba de Esterilidad Comercial(*) | 5 | 0 | Estéril Comercialmente | No estéril Comercialmente |
| (*) De acuerdo con Métodos Normalizados ó métodos descritos por Organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), ó Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo. | | | | |
| Nota 1: La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril Comercialmente". | | | | |
| Nota 2: Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el Método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el <i>Codex Alimentarius</i> , Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA ó Asociación Americana de Salud Pública APHA. | | | | |

DISPOSICIONES FINALES

Primera: Queda derogado el documento "Criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobado por Resolución Ministerial N° 615- 2003-SA/DM, toda vez que la presente Norma Sanitaria lo actualiza.

Tercera: La Autoridad Sanitaria del nivel nacional, regional y local supervisará el cumplimiento de la aplicación de la presente norma sanitaria en resguardo de la salud pública.

Cuarta: La Autoridad Sanitaria podrá realizar muestreos y análisis adicionales con el fin de detectar y/o cuantificar otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, de evaluar riesgos, con fines epidemiológicos, de rastreabilidad, por denuncias y operativos, entre otras necesarias para el resguardo de la salud pública.

Anexo

Definiciones

Alimentos aptos para consumo humano: Alimentos que cumplen con los criterios de calidad sanitaria e inocuidad establecidos por la norma sanitaria, cuyo consumo no causará daño a la salud del consumidor.

Alimento o Bebida: Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

Alimentos para regímenes especiales: Alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares. La composición de esos alimentos es fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga. Están incluidos los alimentos infantiles, los destinados a Programas Sociales de Alimentación (PSA), alimentos dietéticos.

Alimento ácido: Todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.

Alimentos de baja acidez: Todo alimento, excepto las bebidas alcohólicas, en el que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6 y una actividad de agua mayor de 0,85.

Alimento de baja acidez acidificado: Todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.

Calidad Sanitaria: Es el conjunto de requisitos microbiológicos, fisico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado apto para el consumo Humano.

Alimento en conserva: Alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

Criterio microbiológico: Define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Esterilidad Comercial: Condición de un alimento procesado térmicamente obtenida por:

(i) Aplicación de calor que hace que el alimento esté libre de: (a) Microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas; y (b) Microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública; o

(ii) Control de la actividad de agua y la aplicación de calor, que hace que el alimento esté libre de microorganismos capaces de reproducirse en el mismo, bajo condiciones normales (no refrigeradas) de almacenamiento y distribución.

Hortaliza: Es el componente comestible de una planta que incluye, tallos, raíces, tubérculos, bulbos, flores y semillas.

Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Jalea real: Es una secreción fluida que elaboran las abejas obreras en sus glándulas faríngeas a partir de miel, néctar y agua que recogen del exterior, mezclándola con saliva, hormonas y vitaminas en su interior. El producto se presenta como una emulsión semifluida, de color blancuzco o blanco amarillento, de sabor ácido ligeramente picante, absolutamente no dulce, de olor fenólico y con reacción claramente ácida (pH 3,5-4,5). La utilizan para alimentar a las larvas de la colmena durante sus tres primeros días de edad y a la reina durante toda su vida.

Leche UHT (Ultra High Temperature) o UAT (Ultra Alta Temperatura) o Leche larga vida: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 a 4 segundos, aplicado a la leche cruda o termizada, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.

Leche ultrapasteurizada: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo con una combinación de temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 a 4 segundos, aplicado a la leche cruda o termizada, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

Lote: Es una cantidad determinada de producto, supuestamente elaborado en condiciones esencialmente iguales cuyos envases tienen, normalmente, un código de lote que identifica la producción durante un intervalo de tiempo definido, habitualmente de una línea de producción, de un autoclave u otra unidad crítica de procesado. En el sentido estadístico, un lote se considera como un conjunto de unidades de un producto del que tiene que tomarse una muestra para determinar la aceptabilidad del mismo.

Miel: Sustancia dulce natural producida por las abejas obreras a partir del néctar o exudaciones de otras partes vivas de las flores o presentes en ella, que dichas abejas recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, almacenan y dejan en los panales para que sazone.

La miel se compone esencialmente de diferentes azúcares, predominantemente glucosa y fructosa; su color varía de casi incoloro a pardo oscuro y su consistencia

puede ser fluida, viscosa o cristalizada, total o parcialmente. Su sabor y aroma reproducen generalmente los del a planta de la cual proceden.

Pasteurización: Tratamiento térmico aplicado para conseguir la destrucción de microorganismos sensibles al calor; se emplean temperaturas inferiores a 100° C, suficientes para destruir las formas vegetativas de un buen número de microorganismos patógenos y saprofitos. Las bacterias esporuladas y otras denominadas termoresistentes, normalmente sobreviven a este proceso. El proceso de pasteurización no es sinónimo de esterilización, porque no destruye a todos los microorganismos. Muchos alimentos, como bebidas, se pasteurizan; la leche es el ejemplo más clásico, su caducidad es corta y requieren ser conservados en frío.

Plan de muestreo: Establecimiento de criterios de aceptación que se aplican a un lote, basándose en el análisis microbiológico de un número requerido de unidades de muestra. Un plan de muestreo define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote. Se deberá considerar que un plan de muestreo no asegura la ausencia de un determinado organismo.

Riesgo: Función de probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Semiconservas: Son alimentos envasados donde el tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación que reciben, no son suficientes para asegurar su esterilidad comercial, siendo susceptibles de una proliferación excesiva de microorganismos patógenos en el curso de su larga duración en almacén, por lo cual requieren ser mantenidos en refrigeración para prolongar su vida útil ya que la refrigeración es una barrera importante para retardar el deterioro de los alimentos y la proliferación de la mayoría de los patógenos.

Sucedáneo: Se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, aroma y olor, y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.

Anexo 2. Petrifilm EC Plate Results Conversion.

Table 1. MPN to Petrifilm EC Plate Results Conversion Table

| MPN Sequence | | | MPN index (starting at 1:10 dilution) | Petrifilm EC Count Plate result |
|--------------|---|---|---------------------------------------|---------------------------------|
| 0 | 0 | 0 | <3.0 | <6.0 |
| 0 | 0 | 1 | 3.01 | 6 |
| 0 | 1 | 0 | 3.05 | 6 |
| 0 | 1 | 1 | 6.11 | 12 |
| 0 | 2 | 0 | 6.19 | 12 |
| 0 | 3 | 0 | 9.44 | 18 |
| 1 | 0 | 0 | 3.57 | 7 |
| 1 | 0 | 1 | 7.23 | 14 |
| 1 | 0 | 2 | 11 | 20 |
| 1 | 1 | 0 | 7.36 | 14 |
| 1 | 1 | 1 | 11.2 | 21 |
| 1 | 2 | 0 | 11.4 | 21 |
| 1 | 2 | 1 | 15.4 | 27 |
| 1 | 3 | 0 | 15.7 | 28 |
| 2 | 0 | 0 | 9.18 | 17 |
| 2 | 0 | 1 | 14.3 | 26 |
| 2 | 0 | 2 | 19.9 | 35 |
| 2 | 1 | 0 | 14.7 | 26 |
| 2 | 1 | 1 | 20.5 | 36 |
| 2 | 1 | 2 | 26.8 | 45 |
| 2 | 2 | 0 | 21.1 | 36 |
| 2 | 2 | 1 | 27.6 | 46 |
| 2 | 2 | 2 | 34.8 | 57 |
| 2 | 3 | 0 | 28.6 | 48 |
| 2 | 3 | 1 | 36 | 59 |
| 3 | 0 | 0 | 23.1 | 40 |
| 3 | 0 | 1 | 38.5 | 63 |
| 3 | 0 | 2 | 63.6 | 98 |
| 3 | 1 | 0 | 42.7 | 69 |
| 3 | 1 | 1 | 74.9 | 114 |
| 3 | 1 | 2 | 115 | 168 |
| 3 | 1 | 3 | 159 | 225 |
| 3 | 2 | 0 | 93.3 | 139 |
| 3 | 2 | 1 | 149 | 212 |
| 3 | 2 | 2 | 215 | 295 |
| 3 | 2 | 3 | 292 | 388 |
| 3 | 3 | 0 | 240 | 325 |
| 3 | 3 | 1 | 462 | 586 |
| 3 | 3 | 2 | 1100 | 1280 |
| 3 | 3 | 3 | >1100 | >1280 |

Note: MPN results based on a 3 tube MPN starting at a 1:10 dilution (i.e., 3 tubes at 1:10, 3 tubes at 1:100 and 3 tubes at 1:1000).

Fuente: (Laboratorio MICROLABS, 2004).

Anexo 3. Ley Orgánica Reformativa a la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria.



REGISTRO OFICIAL

ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

Año II -- Quito, Lunes 27 de Diciembre del 2010 -- N° 349

ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre N 16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez
Dirección: Telf. 2901 - 629 -- Oficinas centrales y ventas: Telf. 2234 - 540
Distribución (Almacén): 2430 - 110 -- Mañosca N° 201 y Av. 10 de Agosto
Sucursal Guayaquil: Malecón N° 1606 y Av. 10 de Agosto -- Telf. 2527 - 107
Suscripción anual: US\$ 400 + IVA -- Impreso en Editora Nacional
1.250 ejemplares -- 40 páginas -- Valor US\$ 1.25 + IVA

ASAMBLEA NACIONAL

EL PLENO

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República declara que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos y que el Estado promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 95 de la Constitución de la República dispone que los ciudadanos, en forma individual o colectiva, participarán de manera protagónica en la toma de decisiones, planificación, gestión de los asuntos públicos y control popular de las instituciones del Estado y sus representantes, en un proceso permanente de construcción del poder ciudadano;

- b) Coordinar entre la sociedad civil y los diversos niveles de gobierno los asuntos relacionados a la soberanía alimentaria, en áreas como: producción, comercialización, distribución, transformación, consumo responsable e influencia en la alimentación y nutrición de personas, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades.

La coordinación se realizará para la determinación del régimen y modelo de desarrollo agropecuario, acuícola y pesquero y la elaboración conjunta de planes y programas, con énfasis en el apoyo, la formación, capacitación, asesoría y tecnificación de pequeños y medianos productores; el establecimiento de sistemas justos en la comercialización de productos agropecuarios; la participación inclusiva en la compra de insumos y materiales agrícolas.

- c) Promover el cumplimiento en todo el territorio nacional de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, a través de sus diversas instancias."

Anexo 4. Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario (Acuerdo No. 0818).

**REGLAMENTO PARA OTORGAR PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO A
LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL
SANITARIO
(Acuerdo No. 0818)**

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de, entre otros aspectos, normar regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;...

Estos controles se realizarán con inspecciones periódicas y de conformidad con lo dispuesto en los reglamentos específicos dictados por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 5.- El organismo encargado del control y vigilancia sanitaria es el Ministerio de Salud Pública y lo realizará a través de sus diferentes dependencias técnicas competentes.

El control del expendio de alimentos y bebidas en la vía pública lo realizará en coordinación con las municipalidades.

Capítulo II
DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 6.- El permiso de funcionamiento es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la Ley Orgánica de Salud, este reglamento y los demás reglamentos específicos.