

**ANÁLISIS CRÍTICO DEL PNAC:
ALTERNATIVAS PARA OPTIMIZAR LA CALIDAD NUTRICIONAL DE LOS
ALIMENTOS DESTINADOS A LOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD**

Gloria Vera A*, Saturnino de Pablo**, M.Isabel Hodgson***, Eduardo Atalah S****

* Depto. Nutrición, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, durante el período de ejecución del presente estudio;
en la actualidad Consultora en Alimentos y Nutrición independiente de la Universidad

**Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile.

*** Depto. de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

**** Depto. Nutrición, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Santiago, 24 de marzo de 2010

ANÁLISIS CRÍTICO DEL PNAC: ALTERNATIVAS PARA OPTIMIZAR LA CALIDAD NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS DESTINADOS A LOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD

1. INTRODUCCIÓN

Los programas alimentarios en Chile se han desarrollado en forma permanente por más de 50 años. Es destacable, que éstos se han ido adaptando a los cambios epidemiológicos de nuestra población y que las formulaciones se han modificado y actualizado según los nuevos conocimientos en alimentación y nutrición. Los Programas Alimentarios del Ministerio de Salud (MINSAL) actualmente vigentes están destinados a los grupos más vulnerables desde el punto de vista nutricional y social: embarazadas, niños menores de 6 años, y algunos grupos específicos con enfermedades metabólicas, los que son atendidos a través del PNAC (Programa Nacional de Alimentación Complementaria), y el grupo de adultos mayores atendidos por medio del PACAM (Programa Nacional de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor).

Desde su creación el objetivo principal de los Programas Alimentarios, ha sido contribuir a mantener un óptimo estado nutricional de nuestra población. Por tal motivo, recientemente se ha agregado el objetivo de ayudar a reducir la prevalencia de obesidad y de enfermedades crónicas no transmisibles vinculadas a la alimentación.

Los antecedentes históricos demuestran que en el año 1974 se incorporó el nombre comercial “Leche Purita” a la leche en polvo con 26% de materia grasa que se entregaba en el Programa y en 1987 el PNAC fue establecido por Ley como beneficio universal para todos los niños menores de 6 años y las embarazadas del país, independientemente de la situación previsional que éstos tengan (Ley N° 18.681).

Desde ese entonces se han producido cambios en los productos, principalmente tendientes a mejorar su calidad nutricional y ampliar la cobertura a otros grupos específicos. En 1999 se fortificó la Leche Purita con hierro, zinc, cobre y vitamina C; y ese mismo año se creó un nuevo programa dirigido al adulto mayor. El 2003 se incorporaron tres nuevos productos focalizados en grupos especiales: “Mi Sopita”, para los niños con déficit nutricional, una “Fórmula para Prematuros”, dirigido a niños nacidos con peso menor a 1500 g y/o con menos de 32 semanas de gestación, y una “Fórmula sin Fenilalanina” para los niños con fenilketonuria. Recientemente el año 2008 se incorporó al Programa una bebida Láctea fortificada con micronutrientes y ácidos grasos omega 3 (DHA y EPA) destinada a las mujeres embarazadas y en período de lactancia. A partir del año 2010 se incluirán fórmulas para niños con otros errores innatos del metabolismo; estos productos están destinados a ser utilizados en el Programa de Alimentación Complementaria para Enfermedades Especiales, el que está orientado a todos los niños/as con las siguientes patologías: Enfermedad orina olor a jarabe de arce, Acidemia propiónica, Acidemia metilmalónica, Acidemia isovalérica y Citrulinemia tipo 1 (Citr-1). Dichos productos son entregados desde el nacimiento hasta que el

beneficiario cumple los 18 años de edad, también son beneficiarias de este Programa las mujeres en etapa pre-concepcional y gestantes, independientemente de su edad y situación previsional, siempre que tengan un diagnóstico confirmado y que se encuentren en seguimiento en el Centro de Diagnóstico de Enfermedades Metabólicas del INTA.

El PNAC constituye sin duda, la mayor intervención nutricional en Chile, con grandes logros en la mejoría del peso al nacer y en la prevención de la desnutrición y la anemia, con una indudable contribución al notable descenso de la mortalidad infantil y materna.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto y en concordancia con el criterio del MINSAL de realizar una permanente actualización y focalización de los Programas Alimentarios a los grupos más vulnerables, la Dirección y el Grupo de Programas Alimentarios del Departamento de Alimentos y Nutrición del MINSAL, decidió convocar a un grupo de profesionales y académicos para realizar un análisis crítico de los alimentos del PNAC destinados a los lactantes y niños menores de 2 años de edad. Para ejecutar este estudio se desarrollaron los objetivos y las actividades que a continuación se describen.

2. OBJETIVO GENERAL

Realizar un análisis crítico e integral del PNAC dirigido a optimizar la calidad nutricional de la alimentación de los lactantes menores de 2 años de edad, evaluar si el aporte alimentario-nutricional que actualmente se está entregando, es el adecuado según las recomendaciones nacionales e internacionales, y proponer alternativas para su optimización.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 3.1. Analizar la normativa internacional (Codex Alimentarius, ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition), Unión Europea y FDA (Food and drug Administration)) y la legislación nacional, respecto a los requisitos que deben cumplir los alimentos lácteos destinados a los niños menores de 2 años, tanto para las fórmulas de inicio como para las fórmulas de continuación, y posteriormente realizar un análisis de dicha información.
- 3.2. Realizar una revisión de las fórmulas lácteas comerciales disponibles actualmente en el mercado nacional, para menores de 2 años, tanto de las fórmulas de inicio como de las fórmulas de continuación y analizar dicha información.
- 3.3. Revisar y analizar la información referente a los alimentos lácteos que entrega el PNAC para menores de 2 años: Leche Purita Fortificada y Purita Cereal; posteriormente realizar un análisis comparativo del aporte nutricional de lo que

actualmente se entrega con los requisitos establecidos para las fórmulas lácteas de acuerdo a la normativa nacional e internacional.

- 3.4. Con toda la información científica disponible, proponer alternativas para optimizar la calidad nutricional de los alimentos lácteos del PNAC destinados a los menores de 2 años, de acuerdo a las recomendaciones nacionales e internacionales.

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REALIZADAS

- 4.1 Se realizó una búsqueda bibliográfica para obtener la normativa internacional (Codex Alimentarius, ESPGHAN, Unión Europea y FDA) y la legislación nacional, respecto a los requisitos que deben cumplir los alimentos lácteos destinados a los niños menores de 2 años, tanto para las fórmulas de inicio como para las fórmulas de continuación.
- 4.2. Se elaboraron planillas electrónicas Excel apropiadas para almacenar la información sobre las normativas que se describieron en el punto 4.1., esto permitió ordenar la información y así se realizó un análisis comparativo de las diferentes normativas, lo que permitió cumplir el objetivo del punto 3.1.
- 4.3. Se realizó una revisión de las fórmulas lácteas comerciales disponibles en el mercado nacional para los menores de 2 años, tanto las fórmulas de inicio como fórmulas de continuación.
- 4.4. Se elaboraron planillas electrónicas Excel adecuadas para incorporar la información sobre las fórmulas comerciales disponibles en el comercio (punto 4.3.), así se pudo ordenar la información lo que permitió realizar el análisis comparativo y cumplir el objetivo propuesto en el punto 3.2.
- 4.5 Se realizó la revisión y el análisis de la información referente a los alimentos que entrega el PNAC para los menores de 2 años: Leche Purita Fortificada y Purita Cereal. Posteriormente se efectuó un análisis comparativo del aporte nutricional de los productos que actualmente se entregan, con los requisitos establecidos para las fórmulas lácteas tanto en la normativa nacional como internacional, para cumplir así con el objetivo propuesto.
- 4.6. Con toda la información disponible, se realizó un análisis integral, se estudiaron diferentes alternativas, se discutió la necesidad de proponer modificaciones al PNAC que va dirigido al menor de 2 años, y finalmente se desarrolló el perfil alimentario-nutricional óptimo que deberían cumplir las fórmulas lácteas del PNAC que van dirigidas a este grupo etáreo.

RESULTADOS

5. ANTECEDENTES QUE SE DEBEN CONSIDERAR

5.1 Lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de vida debe ser siempre el principal objetivo

La promoción de la lactancia materna de los niños (as) durante este período de su vida debe ser un tema prioritario para el trabajo de los equipos de salud, impulsando e incentivando a las familias, desde los primeros controles de salud a los que acude la madre, en la etapa prenatal, y ésta labor debe ser realizada por cualquier miembro del equipo de salud. Entre muchas otras actividades es importante:

- El fortalecimiento de los Hospitales, Consultorios y jardines Infantiles amigos de la madre y el niño
- La difusión, aplicación y monitoreo del Código Internacional de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna y también será una contribución la Ley de la composición de alimentos y su publicidad, que en la actualidad está en discusión legislativa (BOLETÍN N° 4.921-11 (S))
- La capacitación a los equipos de salud, incluyendo la actualización y difusión del Manual de Lactancia Materna
- Apoyar a la madre que trabaja fuera del hogar para mantener la lactancia materna, incluyendo la aprobación del proyecto de ley que prolonga el descanso post natal
- La revisión y adecuación de las normas de alimentación infantil
- El fortalecimiento de los programas de pre y post grado en cuanto a los contenidos sobre lactancia materna
- Mantener sistemas de Monitoreo y evaluación de la lactancia materna en Chile

La meta es mantener la lactancia materna adecuadamente complementada con sólidos, hasta el año de vida. La evidencia científica apunta a los beneficios de esta medida, tanto en el desarrollo cognitivo, en prevención de sobrepeso y obesidad, en disminución de infecciones respiratorias y digestivas y en aspectos psicológicos relacionados con el fortalecimiento del vínculo madre-hijo(a).

Si la lactancia materna fracasa o es insuficiente para mantener un crecimiento adecuado, puede continuarse con formulas lácteas llamadas comercialmente, fórmulas de inicio y fórmulas de continuación, según el caso. El Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto Supremo N° 977/96 del Ministerio de Salud) ha establecido los requisitos nutricionales considerados como adecuados para las formulas de inicio y de continuación. Se preparan en general en concentración entre 13% y 15%, incorporan medidas dosificadoras, una tabla de técnica de preparación y no requieren de adición de otros alimentos. Algunas

fórmulas de continuación, tienen una densidad energética y proteica mayor que las formulas de inicio cuya justificación científica está en discusión.

Es fundamental considerar que **antes de iniciar una lactancia artificial deben agotarse todas las estrategias para estimular la lactancia materna exclusiva y estar seguro que el complemento es realmente necesario**. En la madre que trabaja, generalmente el volver al trabajo, es una causa frecuente de interrupción de la lactancia exclusiva, por lo tanto, debe tenerse presente la posibilidad de extraer la leche materna, para ser utilizada en aquellos períodos en que la madre no está en contacto directo con el niño. Incrementar el porcentaje de madres que logra una lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses de edad debe ser un objetivo prioritario, tanto en los sistemas públicos como privados de salud.

5.2. Alimentación láctea del niño menor de dos años de edad

Los Gobiernos, las organizaciones internacionales y todas las instituciones interesadas en la alimentación óptima del niño (a) y del lactante, se comprometieron en el año 2002, en la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, a establecer una Estrategia Mundial para la Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, cuyas directrices se resumen en los siguientes puntos fundamentales:

- Las prácticas de alimentación inapropiadas y sus consecuencias son grandes obstáculos al desarrollo socioeconómico.
- Las prácticas de alimentación apropiadas basadas en pruebas científicas son indispensables para alcanzar y mantener una nutrición y una salud adecuadas.
- Las madres y sus bebés forman una unidad biológica y social inseparables.
- Es fundamental que la alimentación del lactante y del niño (a) pequeño siga ocupando un lugar destacado en el programa de acción de salud pública

5.3. Normativa nacional e internacional referente a los requisitos que deben cumplir las fórmulas de inicio y de continuación.

El análisis de los requisitos legales actualmente vigentes en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977), evidencia que son plenamente coincidentes con lo que establece el Codex Alimentarius, y éstos a su vez, tienen pequeñas diferencias con FDA, Unión Europea y ESPGHAN. Las diferencias radican fundamentalmente en que en algunas Normativas tienen como obligatoria la adición del ácido graso DHA (ácido docosahexaenoico), fibra dietética (galactooligosacáridos) y nucleótidos que presentan diferencias en sus límites, por ejemplo (Tabla 1).

5.4. Aporte alimentario- nutricional de las fórmulas de inicio y de continuación actualmente disponibles en el comercio nacional

El análisis de las fórmulas de inicio y de continuación, actualmente disponibles en el comercio nacional, revela que son todas muy similares y las principales diferencias radican en la presencia de nutrientes que son opcionales en nuestra legislación.

TABLA 1

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS FÓRMULAS DE INICIO SEGÚN DIFERENTES NORMATIVAS

	REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS (DS 977)		CODEX ALIMENTARIUS		ESPGHAN		UNIÓN EUROPEA (2006/141)		LSRO		FDA	
	Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.
Energía (Kcal/ 100 ml)	60	70	60	70	60	70	60	70	63	71	60	70
	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal	En100 kcal
Proteínas (g nitrógeno x 6, 25) (g) Con base en aislado proteína de soya	1,8	3,0	1,8 2,25	3 3	1,8 2,25	3 3	1,8 2,25	3 3	1,7	3,4	1,8	4,5
Perfil aminoácidos	Similar a Leche materna Rel lactoalbúmina/caseína 60/40		Similar a Leche materna		Similar a Leche materna		Similar a Leche materna		Similar a Leche materna		Similar a Leche materna	
Lípidos (g)	4,4	6,0	4,4	6,0	4,4	6,0	4,4	6,0	4,4	6,4	3,3	6,0
Ac linoleico (g)	0,300 (6,8%de los lípidos)	1,400 (23% de los lípidos)	0,300 (6,8%de los lípidos)	1,400 (23% de los lípidos)	0,300	1,200	0,300	1,200	8% de los lípidos	35% de los lípidos	0,300 (2,7% de las calorías)	n.e.
Ac alfa linolénico (g)	0,05 (1,1% de los lípidos)	n.e.	0,05 (1,1% de los lípidos)	n.e.	0,05	n.e.	0,05	n.e.	1,75% de los lípidos	4% de los lípidos	n.e.	n.e.
Rel. Ac linoleico/ Ac alfa linolénico	5/1	15/1	5/1	15/1	5/1	15/1	5/1	15/1	6/1	16/1	n.e.	n.e.
Omega 6 total de C20 a C22 (% del total de lípidos)	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	2 %de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Ac araquidónico (ARA) (% del total de lípidos)	Obligado si se usa DHA	0,5% de los lípidos	Obligado si se usa DHA	0,5% de los lípidos	Obligado si se usa DHA	0,5% de los lípidos	Obligado si se usa DHA	1% de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
DHA (Ac graso docosahexaenoico)	Opcional	0,5% de los lípidos	Opcional	0,5 g/100 kcal	Opcional	0,5 % de los lípidos	n.e.	1% de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Relación DHA / ARA y DHA debe ser menor o igual a ARA	Obligada si se usa DHA	1/1	Obligada si se usa DHA	1/1	Obligada si se usa DHA	1/1	Obligada si se usa DHA	1/1	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
EPA (Ac graso eicosapentaenoico): debe ser menor o igual. pero nunca mayor que DHA %del total de lípidos	n.e.	=< DHA y 0,5% de los lípidos	n.e.	=< DHA	n.e.	=< DHA	n.e.	=< DHA	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Ac grasos trans (% de los lípidos)	0	3% de los lípidos	0	3% de los lípidos	0	3% de los lípidos	0	3% de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.

Ac graso erúxico (% de los lípidos)	0	1%de los lípidos	0	1%de los lípidos	0	1%de los lípidos	0	1%de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Ac laúrico+mirístico (% de los lípidos)	0	20% de los lípidos	0	20% de los lípidos	0	20% de los lípidos	0	20% de los lípidos	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Fosfolípidos totales (mg) (% de los lípidos)	Opcional	300 (5% de los lípidos)	Opcional	300	Opcional	300	Opcional	2 g/litro	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Se prohíbe el uso de:	<ul style="list-style-type: none"> • Aceite de sésamo y algodón • Aceites y grasas hidrogenadas comercialmente 		<ul style="list-style-type: none"> • Aceites y grasas hidrogenadas comercialmente 		n.e.		<ul style="list-style-type: none"> • Aceite de sésamo y algodón 		n.e.		n.e.	
Hidratos de Carbono disponibles (HC disp.) (g)	9	14	9	14	9	14	9	14	9	13	n.e.	n.e.
Lactosa (g)	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	4,5	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Fibra dietética total (Fructo-oligosacáridos y galacto-oligosacáridos)* (g)	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.	0,8 g/100 ml	n.e.	n.e.	n.e.	n.e.
Sodio (mg)	20	60	20	60	20	60	20	60	25	50	20	60
Potasio (mg)	60	160	60	180	60	180	60	180	60	160	80	200
Cloro (mg)	50	160	50	160	50	160	50	160	50	160	55	150
Vitamina A (ug EAR)	60	180	60	180	60	180	60	180	60	150	75	225
Vitamina D (ug colecalciferol)	1	2,5	1	2,5	1	2,5	1	2,5	1	2,5	1	2,5
Vitamina E (mg alfa ET)	0,5 mg/g PUFA	5	0,5 mg/g PUFA	5	0,5 mg/g PUFA	5	0,5 mg/g PUFA	5	0,5 mg/g PUFA	5	0,5mg/g PUFA	n.e.
Vitamina K (ug)	4	27	4	27	4	25	4	25	1	25	4	n.e.
Vitamina C (mg)	10	70	10	70	8	30	10	30	6	15	8	n.e.
Vitamina B1 (ug)	60	300	60	300	60	300	60	300	30	200	40	n.e.
Vitamina B2 (ug)	80	500	80	500	80	400	80	400	80	300	60	n.e.
Niacina (ug de niacina pre-formada)	300	1500	300	1500	300	1500	300	1500	550	2000	250	n.e.
Vitamina B6 (ug) (agregar 15 ug B6/g proteína, por sobre los 1,8 g de prot.)	35	175	35	175	35	175	35	175	30	130	35	n.e.
Vitamina B12 (ug)	0,1	1,5	0,1	1,5	0,1	0,5	0,1	0,5	0,08	0,7	0,15	n.e.
Ac pantoténico (ug)	400	2000	400	2000	400	2000	400	2000	300	1200	300	n.e.
Acido fólico (ug)	10	50	10	50	10	50	10	50	11	40	4	n.e.
Biotina (ug)	1,5	10	1,5	10	1,5	7,5	1,5	7,5	1	15	1,5	n.e.

Calcio (mg)	50	140	50	140	50	140	50	140	50	140	60	n.e.
Fósforo (mg) en fórmulas con base en soya (mg)	25	100	25	100	25 30	90 100	25 30	90 100	20	70	30	n.e.
Relación calcio /fósforo	1/1	2/1	1/1	2/1	1/1	2/1	1/1	2/1	1/1	2/1	1/1	2/1
Magnesio (mg)	5	15	5	15	5	15	5	15	4	17	6	n.e.
Hierro (mg) en fórmulas con base en soya (mg)	0,45	3	0,45	n.e.	0,3 0,45	1,3 2	0,3 0,45	1,3 2	0,20	1,65	0,15	3
Cobre (ug)	35	120	35	120	35	80	35	100	60	160	60	n.e.
Zinc (mg)	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,4	1	0,5	n.e.
Manganeso (ug)	1	100	1	100	1	50	1	100	1	100	5	n.e.
Yodo (ug)	10	60	10	60	10	50	10	50	8	35	5	75
Selenio (ug)	1	9	1	9	1	9	1	9	1,5	5	n.e.	n.e.
Flúor (ug)	n.e.	n.e.	0 (no agregar)	100	0	60	0	100	0	60	n.e.	n.e.
Colina (mg)	7	50	7	50	7	50	7	50	7	30	7	n.e.
Mio-inositol (mg)	4	40	4	40	4	40	4	40	4	40	4	n.e.
L-carnitina (mg)	1,2	n.e.	1,2	n.e.	1,2	n.e.	1,2	n.e.	1,2	2,0	n.e.	n.e.
Taurina (mg)	Opcional	12	Opcional	12	Opcional	12	Opcional	12	Opcional	12	n.e.	n.e.
Nucleótidos totales (mg)	Opcional	16	Opcional	n.e.	Opcional	5	Opcional	5	Opcional	16	n.e.	n.e.
CMP(citidina 5 monofosfato) mg		n.e.				1,75		2,50		n.e.		
UMP (uridina 5 monofosfato) mg		n.e.				1,50		1,75		n.e.		
AMP (adenosina 5 monofosfato)mg		n.e.				1,50		1,50		n.e.		
GMP (guanosina 5 monofosfato)mg		n.e.				0,50		0,50		n.e.		
IMP (inosina 5 monofosfato) mg		n.e.				1,00		1,00		n.e.		

* Según la proporción: 90% oligo-galactosil lactosa y 10% oligo-fructosil sacarosa; si se agrega se debe disminuir el contenido de carbohidratos disponibles en la misma proporción.
n.e. = No especificado

6. REVISIÓN GENERAL Y ANÁLISIS DE LOS ALIMENTOS DEL PNAC DESTINADOS A LOS MENORES DE 2 AÑOS

La cobertura del PNAC y la cantidad de alimentos distribuidos ha ido cambiando a través del tiempo. Actualmente tiene cerca de 950 mil beneficiarios entre niños y niñas menores de 6 años, embarazadas y nodrizas. A ellos se agregan prematuros de peso menor a 1500 g. o de menos de 32 semanas de gestación, y niños y niñas con Fenilcetonuria y otras enfermedades metabólicas. Se distribuyen anualmente a lo largo del país, cerca de 17 millones de kilos de diversos productos, donde los lácteos representan el 98% del total. Los actuales productos del PNAC, son los que se describen brevemente a continuación:

- 6.1. Leche Purita Fortificada.** Leche entera de vaca, en polvo e instantánea con 26% de materia grasa, fortificada con hierro (10 mg/100 g), cobre (0,4 mg/100 g), zinc (5 mg/100 g) y ácido ascórbico (70 mg/100 g). La dilución sugerida es 7,5% hasta el año de edad y 10% en edades posteriores. Se distribuyen 2 Kg mensuales a lactantes entre los 6 y 18 meses de vida y a las nodrizas en caso de una lactancia parcial.

Ventajas de la Leche Purita Fortificada. Desde su incorporación al PNAC la Leche Purita Fortificada ha sido muy bien valorada por los equipos de salud y por los beneficiarios. A Junio del 2009 se controlaban en el sistema público de salud cerca de 83 mil lactantes menores de 6 meses y 179 mil niños de 6 a 17 meses, que representan aproximadamente el 65% de la población nacional pertenecientes a estos grupos de edad. La mayor parte de ellos retiran regularmente el producto, lo que refleja una buena aceptabilidad y adherencia al programa.

De acuerdo a los registros de los controles de salud, esta población presenta una adecuada velocidad de crecimiento, con una prevalencia de riesgo nutricional en los menores de 2 años de 3,4% y de desnutrición de 0,6% a diciembre de 2009. Se dispone de limitada información sobre déficit nutricionales específicos, pero los datos disponibles sugieren que no existen importantes problemas de salud pública por carencia de micronutrientes.

- 6.2. Purita Cereal.** Producto en polvo, instantáneo para preparar una fórmula infantil, con base en leche semidescremada (18% materia grasa), sólidos lácteos y cereales, alta en calcio (900 mg/100 g), 17% de proteínas, mínimo 85% de proteína láctea, fortificada con hierro (6,2 mg/100 g), cobre (0,3 mg/100 g), zinc (6 mg/100 g) y ácido ascórbico (50 mg/100 g), vitaminas A, E y complejo B; dilución sugerida 10%. Se entrega a los niños que tienen entre 18 y 72 meses de edad.
- 6.3. Bebida Láctea "Purita Mama".** Producto elaborado con leche, sólidos lácteos, cereales hidrolizados, aceite vegetal, azúcar, saborizantes, antioxidantes, vitaminas, minerales y AGPI de la familia omega-3. Contiene 388 Kcal, 18 g de proteínas y 10 g de grasa por 100 g producto y aporta 60 mg de DHA y 14 mg de EPA (ácido graso eicosapentaenoico)

por cada porción de consumo (25 g de producto en polvo disuelto en 200 ml de agua). Incluye además una mezcla de vitaminas y minerales, destacando el aporte de un 15 a 25% de la dosis diaria de vitamina A, B12, ácido fólico y calcio, por porción. El producto no incluye hierro ni cobre para reducir el riesgo de oxidación. El producto es distribuido a madres embarazadas desde el primer control prenatal hasta los 6 meses post parto, en caso de una lactancia materna exclusiva. En caso de una lactancia materna parcial o artificial se reemplaza en parte o totalmente por la Leche Purita Fortificada.

6.4. *Mi Sopita*, está destinado a mejorar la alimentación de niños y niñas desnutridos (as) o en riesgo de desnutrir, mayores de 6 meses, hasta los 6 años de edad. Es un producto en polvo, instantáneo, para preparar una sopa crema infantil en base a cereales y leguminosas. Se distribuye en 4 variedades: legumbres, verduras, vacuno y ave. Aporta 400 Kcal, 12 g de proteínas y 4 g de fibra dietética por 100 g. Fortificada con vitaminas A, D, E, C y complejo B, calcio, hierro, magnesio, zinc. Diluido al 25% aporta 1 kcal/ml y 205 kcal y 6,0 g de proteínas por porción de consumo.

6.5. *Fórmulas para el Programa de Prematuros*. Este programa está destinado a prevenir y/o recuperar el daño nutricional de los niños prematuros, en cumplimiento de la política de acceso y equidad. Es un componente más del Programa de Salud del Niño y se vincula a otras actividades de salud preventiva dirigida a grupos de alto riesgo y a otros programas sociales orientados a superar la pobreza y la marginalidad. De este modo se convierte en un instrumento más de las acciones de protección de la salud que exceden el ámbito estrictamente nutricional.

Se distribuye hasta los 12 meses de edad (corregida por edad gestacional), fórmulas especiales destinadas a cubrir la alta demanda nutricional de los prematuros menores de 1500 g. de peso al nacer y/o menores de 32 semanas de gestación. Considera la entrega de Fórmulas de prematuros con DHA preformado durante los primeros meses de vida y después fórmulas de continuación para niños nacidos a término.

6.6. *Fórmulas para el Programa de Fenilcetonúricos*. Este Programa nace a fines del año 2003 y contribuye a reducir el riesgo de retardo mental que produce esta patología metabólica si no es tratada adecuadamente desde el período de recién nacido y su control durante toda la vida. Un elemento fundamental del tratamiento de los niños portadores de esta enfermedad metabólica es el acceso a un sustituto lácteo libre de fenilalanina.

Proporciona sustitutos lácteos sin fenilalanina a la totalidad de los niños con Fenilcetonuria que nacen en cualquier servicio de salud del país, desde el momento del diagnóstico hasta los 18 años de edad. Se distribuyen sustitutos lácteos libres de Fenilalanina adaptados a los requerimientos proteicos y nutricionales según edad de los beneficiarios (lactantes, preescolares, escolares y adolescentes).

7. ¿EXISTEN MEJORES ALTERNATIVAS A LA LECHE PURITA FORTIFICADA?

El equipo de salud en algún momento debe enfrentarse al dilema de complementar o reemplazar la lactancia materna. Cuando esta situación ocurre en un niño pequeño, la decisión es más trascendente, considerando los riesgos que implica una alimentación artificial en un período de alta vulnerabilidad nutricional.

A pesar de sus beneficios la Leche Purita Fortificada no representa la primera opción para complementar o reemplazar la lactancia materna, de acuerdo a diferentes consensos nacionales (Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría) e internacionales (Academia Americana de Pediatría, Sociedades Europeas de Pediatría y de Nutrición).

Para enfrentar esta situación, la Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría recomienda una serie de modificaciones a la Leche Purita Fortificada para tratar de adecuar el producto a las necesidades nutricionales de ese grupo etario.

7.1. En los menores de 6 meses de edad

Con el fin de adecuar el aporte nutricional de la Purita Fortificada en la actualidad se recomienda:

- Diluir la Leche Purita Fortificada al 7,5% para evitar un aporte excesivo de proteínas, calcio, fósforo y sodio, que puede afectar negativamente la función renal.
- Agregar hidratos de carbono y aceite para aumentar la densidad energética de la fórmula. La adición de azúcar o maltosa-dextrina corrige el aporte energético y la adición de aceite, proporciona el aporte de ácido linoleico requerido por el lactante.

Según las recomendaciones de la Unión Europea, Codex Alimentarius, Academia Americana de Pediatría o ESPGHAN, las fórmulas de inicio deben aportar a lo menos 0,3 g de ácido linoleico por cada 100 Kcal. Por lo que es mandatorio, agregar aceite para satisfacer las necesidades de ácido linoleico.

Por lo tanto, la preparación más adecuada se obtiene usando Leche Purita Fortificada al 7,5%, azúcar al 2,5% y aceite al 2% (soya, maravilla o maíz), que cumple con los niveles recomendados en los macronutrientes analizados. Sin embargo, no se logra obtener el perfil de micronutrientes apropiado para este grupo etario según las recomendaciones internacionales, así por ejemplo, el aporte de vitamina D y de otros micronutrientes de esta fórmula es insuficiente, a diferencia de lo que ocurre con las fórmulas lácteas comerciales de inicio, donde se encuentran los niveles adecuados de todos los micronutrientes recomendados para este grupo etáreo.

7.2. En el grupo de 6 a 11 meses de edad

En este grupo etáreo, el riesgo de una sobrecarga de proteínas es menor, porque estos niños tienen una mayor tolerancia en el nivel máximo de proteínas. Por lo tanto, se podría preparar la fórmula al 10%. Sin embargo, esta alternativa tiene la desventaja de que requiere más cantidad de leche para preparar la mamadera, de manera que la cantidad entregada por el Programa puede ser insuficiente para cubrir las necesidades mensuales. Los 2 kilos de leche en polvo distribuidos en el PNAC permiten preparar en promedio 3 mamaderas diarias de 220 ml al 10%, cantidad superada con frecuencia por niños de esa edad. Al prepararse la mamadera al 7,5%, la misma cantidad de leche en polvo permite preparar 4 mamaderas diarias de 220 ml. Se recomienda por lo tanto, mantener la dilución al 7,5% durante todo el primer año de vida, la fórmula así preparada también cumple con las normas propuestas, pero sigue siendo necesario complementar el aporte energético con la adición de otros nutrientes.

En este período también es importante satisfacer las necesidades de ácido linoleico, las que no son cubiertas por la leche fortificada. Se necesita por lo tanto agregar aceite en la alimentación, ya sea a través de la sopa-puré, la mamadera o con la incorporación de nuevos alimentos. Por razones culturales se sugiere reemplazar el aceite de las mamaderas por cereales (que aumentan además al aporte de micronutrientes) e incorporar el aceite en la alimentación no láctea. La fórmula actualmente usada para esta edad es: Leche Purita Fortificada 7,5%, azúcar 3% y cereales 5%.

7.3. En el grupo 12 a 17 meses de edad

En este grupo de edad se recomienda seguir utilizando las normas de referencia para leches de continuación o seguimiento. Se podría mantener por lo tanto la dilución al 7,5%. Pero considerando el menor número de mamaderas diarias, no habría problemas en aumentar la concentración al 10%. Se requiere continuar el agregado de hidratos de carbono (azúcar y cereales), cuya concentración puede ser modificada en función de la ganancia de peso y/o, de la relación peso/edad y peso/talla del niño(a).

7.4. ¿Existen problemas con la preparación de las mamaderas basadas en leche en polvo?

Un estudio nacional (Cornejo y cols, 2007) demostró que existen importantes problemas en la dilución de las mamaderas, en los distintos estratos socioeconómicos. En los niños del 6 a 11 meses cerca del 40% de la muestra estudiada, la diluía en exceso, y una proporción similar, la concentraba excesivamente con relación a las recomendaciones del Ministerio de Salud. Obviamente ello determina un aporte nutricional

bastante diferente al planificado. Si se considerara además la concentración de azúcar, aceite y/o cereal, las posibilidades de error son aún mayores.

El uso de fórmulas con el agregado de diferentes ingredientes determina además una mayor manipulación y por lo tanto un mayor riesgo sanitario de contaminación.

8. ¿DEBIERAN UTILIZARSE FÓRMULAS MODIFICADAS PARA LOS MENORES DE UN AÑO BENEFICIARIOS DEL PNAC?

Todo lo anterior refleja la necesidad de utilizar fórmulas especialmente diseñadas para cubrir los requisitos nutricionales de esa etapa de la vida; fórmulas acordes con la actual normativa nacional e internacional, que es la práctica habitual en la atención privada. De hecho es frecuente que las madres atendidas en el Sistema Público de Salud, con lactancia mixta o artificial, hagan el esfuerzo de utilizar formulas comerciales. Otro argumento es que el avance de la ciencia ha demostrado la importancia de una serie de nutrientes o compuestos no nutricionales, que se desconocía 10 años atrás, su importancia y su rol en la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles y otras enfermedades por déficit de nutrientes.

De acuerdo a lo anteriormente descrito (punto 6 del presente Informe), se aprecia que el PNAC tiene fórmulas lácteas apropiadas para diferentes grupos etáreos, excepto para el menor de 1 año. Además se evidenció que las actuales fórmulas que la madre o la persona encargada del niño(a) prepara con base en Purita Fortificada y el agregado de otros ingredientes, tal como se describe en el punto 7 del presente Informe, permiten cumplir con los requisitos de energía y macro-nutrientes, pero de todos modos tienen déficit de muchos micronutrientes y factores alimentarios que según las recomendaciones actuales deberían estar presentes en las fórmulas lácteas destinadas a este grupo de edad; en consecuencia, se hace necesario disponer de una fórmula láctea apropiada para este grupo etáreo. Dicho producto se propone que sea en polvo y con un perfil nutricional apropiado para este grupo etáreo, en envases con formatos de 500 g de modo de manejar bien, las entregas de producto y en envases que tengan una marca neutra que por ejemplo podría denominarse "Purita Bebé" u otro nombre de fantasía que el MINSAL considere apropiado para este producto

La fórmula Purita Bebé que a continuación se describe, fue desarrollada teniendo en consideración las recomendaciones y normativa nacional (Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977) e internacional (Codex Alimentarius, ESPGHAN, Unión Europea, LSRO y FDA) en lo referente a las fórmulas infantiles. El desarrollo de la fórmula fue realizado con un perfil nutricional apropiado para una fórmula de inicio y además que sea adecuado para satisfacer las necesidades nutricionales durante todo el primer año de vida, tal como se muestra a continuación.

8.1. Especificaciones alimentario-nutricionales propuestas para el Producto “Purita Bebé”

8.1.1. Descripción general del producto

8.1.1.1. Nombre de fantasía: *Purita Bebé*

Descripción: Producto en polvo para preparar una fórmula infantil con base en leche, productos lácteos, vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales en la alimentación infantil durante los primeros 12 meses de vida.

8.1.1.2. Las especificaciones técnicas de esta formulación han sido desarrolladas considerando lo que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977), ESPGHAN, la Unión Europea y la LSRO en lo referente a las fórmulas de infantiles.

8.1.1.3. El producto debe ser concebido como una fórmula láctea de inicio y de continuación, que está especialmente destinada para ser utilizada en la alimentación oral de lactantes recién nacidos de término con peso adecuado para la edad gestacional. Este producto sólo podrá ser usado y restringido para aquellos casos que efectivamente requieran el producto según lo establecido en la Norma del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) para lactantes beneficiarios del PNAC, **de modo que, siempre y en primer lugar, se privilegie y estimule la lactancia materna.**

8.1.1.4. El producto debe poseer un aspecto, color, sabor, olor y textura que lo hagan aceptable para este grupo etéreo.

8.1.1.5. El producto debe presentarse envasado en polvo, esterilizado, debe ser de preparación instantánea, con sólo adición de agua hervida y tibia, óptima solubilidad y no debe requerir cocción antes del consumo.

8.1.1.6. El producto está concebido para ser consumido diariamente, preparado al 13% (13 g de polvo en 100 ml de agua) o de acuerdo a las instrucciones que indique el fabricante en su rotulación de modo que el producto listo para el consumo quede nutricionalmente equivalente al producto descrito a continuación.

8.1.1.7. La o las empresas elaboradoras, envasadoras y distribuidoras del producto, los ingredientes usados en la fórmula, todo el proceso de elaboración, el producto en polvo terminado y la fórmula reconstituida deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977). Además, la o las empresas elaboradoras, envasadoras y distribuidoras del producto, deberán tener un control de calidad total en toda la cadena alimentaria, en consecuencia deberán aplicar y cumplir GMP o BPF,

HACCP, Normas chilenas y Normas ISO, de modo de garantizar la inocuidad de la fórmula láctea.

8.1.2. **Composición química y normas nutricionales**

- 8.1.2.1. **Composición química y aporte de macronutrientes.** La Tabla 2 muestra la composición química y el contenido de macronutrientes que se propone que tenga el producto por cada 100 g de producto en polvo, por cada 100 kcal de fórmula y por cada 100 ml de fórmula reconstituida diluida al 12,9% (aprox. 13%).
- 8.1.2.2. **Aporte de vitaminas y minerales.** El producto en polvo terminado, fue desarrollado para tener como mínimo durante toda su vida útil el contenido de vitaminas y minerales que se describe en la Tabla 3. Este contenido se deberá alcanzar considerando el aporte de nutrientes de los ingredientes incluidos en la fórmula, más la fortificación en los casos que sea necesario.

TABLA 2
PURITA BEBÉ: COMPOSICIÓN QUÍMICA Y APOORTE DE NUTRIENTES,
ELECTROLITROS Y OSMOLALIDAD QUE DEBE TENER EL PRODUCTO EN POLVO
Y UNA VEZ RECONSTITUIDO

Obligatorio	Por cada 100 g de polvo	Por cada 100 kcal	Diluido al 13% Por cada 100 ml
Energía (kcal)	517	100	67
Humedad g	3.0	0,58	0.39
Cenizas g	2.0	0,39	0.26
Proteínas (g nitrógeno x 6, 25) (g) (P% = 8) Perfil aa según RSA	11.2	2.2	1,4
Rel. Lactoalbúmina / caseína proporción (60/40%) g / g	6.72 / 4.48	1,32 / 0,88	0.8 / 0.6
Lípidos (g)	27.3	5.3	3.5
Ac. Linoleico (g) (5% de las calorías totales)	2.87	0,555	0.370
Ac. Alfa linolénico (0,5 % de las calorías totales) (g)	0.287	0.0555	0.037
Rel. Ac. Linoleico/ Ac. alfa linolénico	10 / 1	10 / 1	10 / 1
Ac. Araquidónico (ARA) (g) 0.3 % del total de lípidos	0,082	0,016	0,011
DHA (Ac graso docosaheptaenoico) (% del total de lípidos máx. =0,3%) (g)	0,082	0,016	0,011
Relación DHA / ARA 1/1 (DHA debe ser menor o igual a ARA)	1 / 1	1 / 1	1 / 1
EPA (Ac graso eicosapentaenoico): debe ser menor o igual. pero nunca mayor que DHA y máx 0,5 %del total de lípidos. (g)	Menor a 0,057	Menor a 0,011	Menor a 0,0074
Ac. Grasos trans (máx. 2% de los lípidos)* (g)	Máx. 0.54	Máx.0.10	Máx. 0.07
Ac. Erúcido (máx. 1% de los lípidos)* (g)	Máx. 0.27	Máx. 0.05	Máx. 0.04
Ac. Láurico+Mirístico (máx. 20% de los lípidos)* (g)	Máx. 5.46	Máx. 1.06	Máx. 0.70
Fosfolípidos totales (máx.5% de los lípidos) (g)	Máx. 1,365	Máx. 0,265	Máx. 0,175
Hidratos de Carbono disponibles (g)	56.5	10.9	7.29
Lactosa (min.30% de los HC) (g)	16,95	3.3	2.19
Sodio (máx.) (mg)	123.96	24.0	15,99
Potasio (mg)	490.68	95.0	63.29
Cloro (mg)	335.73	65.0	43.31
Osmolalidad	máx. 300 mOsm/ kg de agua		
OPCIONALES (si se agregan se debe cumplir los límites)**:			
Fibra dietética total (Fructo-oligosacáridos y galacto-oligosacáridos)** (g) máx 0,8g/100 ml	6.2	1.2	0.8
Taurina máx.	61.98	12	7,99
Nucleótidos totales y además cumplir el perfil máx. de tabla 3	82,64	16	10,66

* En lo posible debe ser cero gramos

** De acuerdo a la proporción: 90% oligo-galactosil lactosa y 10% oligo-fructosil sacarosa; si se agrega se debe disminuir el contenido de carbohidratos disponibles en la misma proporción.

TABLA 3

PURITA BEBÉ: APOORTE DE MICRO-NUTRIENTES DEL PRODUCTO EN POLVO TERMINADO EXPRESADO POR CADA 100 kcal DE FÓRMULA RECONSTITUIDA

NUTRIENTES OBLIGATORIOS	Unidades de expresión	CONCENTRACIÓN OPTIMA PARA LA FÓRMULA PURITA BEBÉ	MÍNIMO Por cada 100 kcal	MÁXIMO Por cada 100 kcal
Vitamina A	ug RAE = 1 ug equiv. de actividad de retinol	80,0	60,0	180,0
Vitamina D	ug colecalciferol (D ₃)	1,8	1,0	2,5
Vitamina E	mg ET= mg equiv. RRR alfa tocoferol	1,0	0,5	5,0
Rel. Vitamina E/ g PUFA:	mg/g	0,90	0,50	---
mg Vit. E/ g ac. linoleico	mg/g	0,44	0,50	---
mg Vit. E/ g ac. alfa linolenico	mg/g	0,41	0,75	---
mg Vit. E/ g ac. araquidónico	mg/g	0,011	1,00	---
mg Vit. E/ g EPA	mg/g	0,014	1,25	---
mg Vit. E/ g DHA	mg/g	0,017	1,50	---
Vitamina K	ug	5,0	4,0	27,0
Vitamina C	mg	12,0	10,0	70,0
Vitamina B1	ug	70,0	60,0	300,0
Vitamina B2	ug	100,0	80,0	500,0
Nicotinamida	ug niacina	1000,0	300,0	1500,0
Vitamina B6	ug	70,0	35,0	175,0
Rel. Vit. B6 / g proteína	ug B6 / g prot		15,0	---
Ac. Fólico	ug	12,0	10,0	50,0
Vitamina B12	ug	0,3	0,1	1,5
Biotina	ug	2,0	1,5	10,0
Ac. pantoténico	ug	500,0	400,0	2000,0
Colina	mg	10,0	7,0	50,0
Mioinositol	mg	5,0	4,0	40,0
L-carnitina	mg	1,5	1,2	2,0
Minerales:				
Calcio	mg	60,0	50,0	140,0
Fósforo	mg	40,0	25,0	100,0
Magnesio	mg	8,0	5,0	15,0
Hierro	mg	1,2	0,45	3,0
Zinc	mg	0,7	0,5	1,5
Cobre	ug	50,0	35,0	120,0
Selenio	ug	2,0	1,0	9,0
Yodo	ug	15,0	10,0	60,0
Flúor	ug	0	---	60,0
Manganeso	ug	75,0	1,0	100,0

Continuación TABLA 3				
NUTRIENTES OPCIONALES (si se agregan se debe cumplir los límites)				
Nutrientes:	Unidades de expresión	CONCENTRACIÓN OPTIMA PARA LA FÓRMULA PURITA BEBÉ	Mínimo Por cada 100 kcal	Máximo Por cada 100 kcal
Taurina	mg	nd	---	12
Nucleótidos totales:	mg	nd	---	16
CMP (citidina 5 monofosfato)	mg	nd	---	2,50
UMP (uridina 5 monofosfato)	mg	nd	---	1,75
AMP (adenosina 5 monofosfato)	mg	nd	---	1,50
GMP (guanosina 5 monofosfato)	mg	nd	---	0,50
IMP (inosina 5 monofosfato)	mg	nd	---	1,00

nd = no definido, ya que son nutrientes opcionales

8.1.3. Características de los nutrientes y factores alimentarios.

8.1.3.1. **Proteínas.** Para determinar el contenido de proteínas, se debe aplicar la siguiente fórmula:

Contenido total de proteínas (g) = contenido de nitrógeno proteico proveniente de análisis x factor 6,25.

8.1.3.2. **Calidad proteínica.** La calidad proteica de la fórmula final debe ser similar a la caseína. El contenido de aminoácidos de la fórmula final debe ser tal que garantice una óptima calidad. El nivel mínimo de aminoácidos en la fórmula final debe ser el que se muestra en la Tabla 4, esto es según los valores de referencia para el contenido de aminoácidos en la leche humana según ESPGHAN y Codex Alimentarius, cuidando de mantener la relación lactoalbúmina/caseína indicada en la Tabla 2. Si se requiere agregar aminoácidos a las fórmulas, sólo se podrán agregar los L-aminoácidos de acuerdo a la lista de aminoácidos permitidos según el Codex Alimentarius (CAC/GL 10-1979 "C: Lista de aminoácidos y otros nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños").

TABLA 4
PURITA BEBÉ: APOORTE MÍNIMO DE AMINOÁCIDOS QUE DEBERÁ TENER EL PRODUCTO EN POLVO TERMINADO Y RECONSTITUIDO, EXPRESADO POR CADA 100 kcal DE FÓRMULA

AMINOÁCIDOS	Unidades de expresión	Mínimo Por cada 100 kcal
Arginina	mg	56
Cistina	mg	38
Histidina	mg	41
Isoleucina	mg	92
Leucina	mg	169
Lisina	mg	114
Metionina*	mg	24
Fenilalanina**	mg	81
Treonina	mg	77
Triptofano	mg	33
Tirosina	mg	75
Valina	mg	90

* Considerar la sumatoria de metionina + cisteína, de modo que se encuentren en una proporción desde 0,7/1 hasta 1,5/1

** Considerar la sumatoria de fenilalanina + tirosina, de modo que se encuentren en una proporción desde 0,7/1 hasta 1,5/1

8.1.3.3. **Lípidos.** Los contenidos establecidos en la Tabla 2, fueron definidos considerando los criterios que se indican en la Tabla 5.

TABLA 5
PURITA BEBÉ: CRITERIOS UTILIZADOS PARA ESTABLECER EL PERFIL DE LÍPIDOS DE LA FÓRMULA Y LOS LIMITES PERMITIDOS

PERFIL DE LÍPIDOS	PERFIL DE LÍPIDOS ADECUADO PARA LA FORMULA PURITA BEBÉ % del total de lípidos	Mínimo	Máximo
		% del total de lípidos	% del total de lípidos
Ac. Linoleico	10,5 %	6,8 %	23 %
Ac. alfa linolénico	1,1 %	1,1 %	4 %
Relación Ac. Linoleico / Ac. alfa linolénico	10 / 1	5 / 1	15 / 1
Ac. graso DHA	0,3%	0,3%	0,5%
Ac. graso EPA (debe ser menor o igual a DHA)	0,3%	0,3%	0,5%
Ac. Araquidónico (ARA) (debe ser igual a DHA)	0,3%	0,3%	0,5%
Rel. DHA / ARA	1 / 1	1 / 1	1 / 1
Ac. Grasos Trans	0	0	2 %
Ac. Erúsico	0	0	1 %
Ac. Laúrico+Mirístico	0	0	20 %
Fosfolípidos totales	---	---	5 %

- 8.1.3.4. **Hidratos de carbono.** Sólo se podrán usar los siguientes carbohidratos:
- Lactosa
 - Maltosa
 - Maltodextrinas digeribles
- 8.1.3.5. **Fibra dietética.** Si se agregan, sólo se deberá utilizar fructo-oligosacáridos y galacto-oligosacáridos, de acuerdo a la siguiente proporción: 90% oligo-galactosil-lactosa y 10% oligo-fructosil-sacarosa. Si se usan otras proporciones, siempre debe cuidarse que tenga una mayor proporción de oligogalactosil lactosa.
- 8.1.3.6. **Vitaminas, Minerales y otros nutrientes que se adicionen.** Las formas químicas de los compuestos que se podrán utilizar para adicionar a la *Purita Bebé*, son sólo las que describe el Codex Alimentarius CAC/GL 10 – 197, para las fórmulas infantiles. Algunas de las formas químicas sugeridas se describen a continuación en la Tabla 6.

TABLA 6
PURITA BEBÉ: DESCRIPCIÓN DE LOS COMPUESTOS* QUE PODRÁN SER UTILIZADOS EN LAS FÓRMULAS

NUTRIENTES	FORMA COMERCIAL
Vitamina A	Retinol palmitato 250.000 UI/g, dispersable en agua, retinol acetato 325.000 UI/g, dispersable en agua
Vitamina D	Vitamina D3, 100.000 UI, dispersable en agua
Vitamina E	Vitamina E 50%, dispersable en agua: d- y dl-alfa tocoferol, d- y dl-alfa tocoferil acetato
Vitamina K	Filoquinona, fitomenadiona
Vitamina C	Acido L-ascórbico; L-ascorbato de sodio; L-ascorbato de calcio; L-ascorbato de potasio
Vitamina B1	Mononitrato de Tiamina. clorhidrato de tiamina
Vitamina B2	Riboflavina USP; Riboflavina 5' fosfato de sodio
Niacina	Nicotinamida o Niacinamida. Se prohíbe el uso de ácido nicotínico
Vitamina B6	Clorhidrato de Piridoxina, Piridoxal 5' fosfato
Fólico	Acido Fólico (Acido N-pteroil –L-glutamico)
Vitamina B12	Vitamina B ₁₂ 0,1% (cianocobalamina), hidroxocobalamina
Biotina	D-biotina
Ac. pantoténico	D-pantotenato de calcio, D-pantotenato de sodio
Colina	Colina
Mioinositol	Mio-inositol
L-carnitina	L-carnitina; L-carnitina clorhidrato; L-carnitina tartrato
Taurina	Taurina
Calcio	L-lactato de calcio; di-fosfato tri- cálcico, fosfato cálcico di-básico
Fósforo	Fosfato dihidrógeno de Potasio; monohidrógeno de potasio
Magnesio	Hidróxido de Magnesio; óxido de Magnesio; sulfato de Mg
Hierro	Citarto ferroso; gluconato ferroso; lactato ferroso; sulfato ferroso
Zinc	Acetato de Zinc dihidratado; sulfato de zinc monohidratado

Cobre	Citrato cuprico; gluconato cuprico; sulfato cúprico, carbonato cuprico
Selenio	Selenato de sodio; selenito de sodio
Yodo	Yoduro de potasio; yoduro de sodio; yodato de potasio
Manganeso	Carbonato de manganeso; cloruro de manganeso; citrato de manganeso
Sodio	Carbonato de sodio, cloruro de sodio
Potasio	Carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, cloruro de potasio, l-lactato de potasio

* Además se podrán usar las formas químicas permitidas en el Codex Alimentarius CAC/GL 10 – 197. Lista de Referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños.

8.1.3.7. **Certificado vitaminas-minerales.** El fabricante deberá presentar junto con la ficha técnica del producto un certificado que garantice: a) la forma química (forma comercial) utilizada, el contenido de cada nutriente y b) la magnitud de sobredosificación utilizada en cada nutriente considerando su vida útil.

8.1.4. Especificaciones alimentarias

8.1.4.1. **Ingredientes fundamentales permitidos.** El producto deberá ser elaborado con base en los siguientes ingredientes:

- **Leche de vaca** y/o concentrados de proteína de leche, suero de leche y otros lácteos, ingredientes que sí están permitidos tal como se indica en el punto 8.1.4.2 de estas especificaciones.
- **Lípidos adicionados** (aquellos que no forman parte de los alimentos) podrán ser de origen lácteo, vegetal y marino. Sólo se podrán utilizar los siguientes lípidos: aceites de soya, canola (raps sin ácido erúcico), maravilla, maravilla alto oleico, aceite de maíz, palma, oleína de palma, aceite de coco. Se podrá usar una mezcla de las materias grasas antes descritas, de modo de obtener el perfil lipídico establecido en la Tabla 2. Como fuente del ácido graso DHA, sólo se podrán utilizar productos elaborados con base en aceites marinos refinados desodorizados aptos para fórmulas infantiles y que además cumplan con los siguientes requisitos: que los aceites se encuentren estabilizados con ascorbato y tocoferoles, en forma de microencapsulados, en polvo fino y forma dispersable en agua. Como fuente de ácidos grasos ARA, sólo se podrán utilizar productos elaborados con base en aceites vegetales y/o aceite de *m alpina*, los que deberán ser refinados, desodorizados, aptos para fórmulas infantiles y que además cumplan con los siguientes requisitos: que los aceites se encuentren estabilizados, en forma de microencapsulados, en polvo fino y en forma dispersable en agua.
- **Vitaminas:** agregar la cantidad necesaria para alcanzar las cantidades establecidas en la Tabla 3.
- **Minerales:** agregar la cantidad necesaria para alcanzar las cantidades establecidas en la Tabla 3.

- 8.1.4.2. El producto Purita Bebé, además de los ingredientes indicados en el punto 8.1.4.1., **sólo podrá contener los siguientes ingredientes:**
- Caseinato, suero de leche y concentrados de proteína de suero de leche (WPC, WPI), otros productos lácteos
 - Maltodextrinas
 - Aceite vegetal (de los indicados en el punto 8.1.4.1)
 - Aditivos: sólo se podrán utilizar de acuerdo a lo establecido en el artículo 495 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977)
- 8.1.4.3. **Ingredientes prohibidos.** No se podrá utilizar como ingredientes materias primas que se encuentren en etapa de desarrollo y/o evaluación, ni los siguientes alimentos: lupino, materias grasas que contengan ácido erúcico, aceites de sésamo y algodón

8.2. Consideraciones referentes al envase

El producto está concebido de tal manera que en una primera etapa se puedan usar fórmulas comerciales que cumplan los requisitos descritos para el producto Purita Bebé y que estén disponibles en sus envases originales. Sin embargo, para que puedan ser usados en el marco del Programa, deberían ser rotulados con el nombre Purita Bebé o el nombre que defina el MINSAL para este alimento. Esta estrategia permitirá que este Programa se pueda comenzar mientras cada una de las empresas, que cumplan los requisitos y que tengan las plantas físicas apropiadas para elaborar fórmulas lácteas infantiles, una vez que conozcan los antecedentes de las especificaciones de Purita Bebé, puedan realizar cada una de ellas, sus propios desarrollos para dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la fórmula Purita Bebé.

8.3. Rendimiento que se puede lograr con la fórmula Purita Bebé

En la Tabla 7 se muestra los volúmenes que se pueden alcanzar según los kilos de producto entregado mensualmente según el caso.

TABLA 7
REDIMIENTO APROXIMADO DE LA FÓRMULA PURITA BEBÉ, UTILIZANDO UNA DILUCIÓN AL 13%, SEGÚN CANTIDAD MENSUAL

CANTIDAD DE FÓRMULA <i>PURITA BEBÉ</i>	RENDIMIENTO Volumen (ml/día) aprox. dilución al 13%
1,0 kg/mes	250
1,5 kg/mes	375
2,0 kg/mes	500
2,5 kg/mes	600
3,0 kg/mes	750

9. ALTERNATIVAS PROPUESTAS PARA OPTIMIZAR EL APORTE NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS DEL PNAC QUE VAN DESTINADOS A LOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD

9.1. Alternativas propuestas para el manejo de los productos del PNAC en los menores de 2 años

Con el fin de mejorar el aporte nutricional de la alimentación láctea de los niños menores de 2 años de edad que son beneficiarios del PNAC, se proponen 3 alternativas, que se muestran en la Tabla 8. En dicha tabla se aprecia que según las características nutricionales de los productos las tres alternativas permiten lograr un aporte nutricional aproximadamente similar en los tres periodos de edad. Sin embargo, es importante destacar que para que esto efectivamente se cumpla en la alternativa 1, se requiere introducir modificaciones nutricionales menores a la actual Purita Cereal, es decir no son cambios radicales, pero sí son cambios necesarios para adaptar este alimento a los requisitos que deben cumplir las fórmulas para niños entre los 12 a 18 meses.

Si se hace un análisis de costo aproximado y comparativo de las tres alternativas presentadas, podemos afirmar que la alternativa de menor costo es la alternativa 1 y la de mayor costo es la alternativa 3 (Tabla 8). Por otra parte, si se hace un análisis comparativo en cuanto a la facilidad en el manejo del Programa, tal como se aprecia en la Tabla 8, son de dificultad intermedia las alternativas 1 y 3, en cambio, la alternativa 2 es la más difícil, ya que implica manejar la entrega de 3 productos diferentes, pero tiene la ventaja que dos de sus productos ya están actualmente en distribución y tienen buena aceptabilidad. Por último al comparar la factibilidad de implementar las diferentes alternativas en el corto plazo (Tabla 8), el análisis revela que la alternativa 2 es la más fácil de implementar en el corto plazo; y la alternativa 1 que es la de menor costo es de dificultad intermedia.

TABLA 8

ALTERNATIVAS PARA EL MANEJO DE LOS PRODUCTOS DEL PNAC EN LOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD DE MODO DE MEJORAR EL APORTE NUTRICIONAL DEL PROGRAMA Y TENER EN LAS TRES ALTERNATIVAS SIMILAR CALIDAD NUTRICIONAL

EDAD	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
0 a 11 meses	Purita Mamá o Purita Bebé: usando la pauta de entrega descrita en la Tabla 9.	Purita Mamá o Purita Bebé: usando la pauta de entrega descrita en la Tabla 9	Purita Mamá o Purita Bebé: usando la pauta de entrega descrita en la Tabla 9
12 a 17 meses	Purita-Cereal mejorada nutricionalmente: 2 kg/mes	Purita Fortificada: 2 kg/mes	Purita Bebé: 2 kg/mes
18 a 23 meses	Purita-Cereal mejorada nutricionalmente: 2 kg/mes	Purita Cereal actual: 2 kg/mes	Purita Cereal Actual: 2 kg/mes
ANÁLISIS COMPARATIVO:			
Costo comparativo aproximado	Menor	Intermedio	Mayor
Comparación en la facilidad del manejo administrativo del PNAC	Intermedia: maneja 2 productos	Más difícil: maneja 3 productos distintos	Intermedia: maneja 2 productos
Factibilidad de implementación en un corto plazo	Dificultad intermedia: introduce un producto nuevo en un grupo de edad y modifica uno ya existente	Más fácil de implementar a corto plazo: introduce un producto nuevo en un grupo de edad	Dificultad Intermedia: introduce un producto nuevo en dos grupos de edad

9.2. Esquema de distribución propuesto para el PNAC en los menores de 1 año

Para los niños beneficiarios del PNAC en los que el equipo de salud considera que todas las medidas fueron insuficientes para lograr una lactancia materna adecuada, es entonces necesario aportar un complemento a lactancia materna. Para ello se proponen las alternativas que se muestran en la Tabla 9. Considerando el esquema de distribución propuesto en la Tabla 9 y según la información que se presenta en la Tabla 10, se estimó que la demanda total de Purita Bebé podría ser de 250,2 Toneladas métricas por mes. Por otra parte, es importante tener presente que en el Programa, en el año 2009, la distribución de: Purita Mamá fue de 192 TM/mes, Purita Fortificada 360 TM/mes y de Purita Cereal 623 TM/mes; en consecuencia la demanda estimada de Purita

Bebé es equivalente aproximadamente a un 20% del total de los alimentos lácteos distribuidos en los menores de 2 años.

TABLA 9

ALTERNATIVAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS PROPUESTOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL PNAC PARA LOS MENORES DE 1 AÑO

CONDICIÓN SEGÚN EDAD		PRODUCTO	CANTIDAD (kg/mes)	VOLUMEN aprox. (ml/día) dilución 13%
Lactantes menores de 8 meses con:	Lactancia materna exclusiva	A la madre: Purita Mamá	2	250
	Lactancia mixta	Purita Bebé	1 a 2*	250 a 500
	Lactancia artificial exclusiva	Purita Bebé	3*	750
Lactantes de 8 a 12 meses		Purita Bebé	2,5 a 3*	600 a 750

* Considerando estas cantidades de Purita Bebé entregadas por mes, implican una demanda total para el Programa de 250,2 Toneladas métricas/mes

TABLA 10

ANTECEDENTES UTILIZADOS PARA ESTIMAR LA DEMANDA DE PURITA BEBÉ MENSUAL SEGÚN LA DISTRIBUCIÓN PROPUESTA EN LA TABLA 9

	GRUPOS DE EDAD									TOTAL
	0 a 5 MESES			6 a 7 MESES			8 a 11 MESES			
Población total bajo control (n)	83.511			15.342			76.708			175.561
	%	n	Purita Bebé TM/mes	%	n	Purita Bebé TM/mes	%	n	Purita Bebé TM/mes	
Lactancia mixta	15	12.527	18,8	25	3.836	5,8	20	15.342	38,4	
Lactancia artificial exclusiva	15	12.527	37,6	25	3.836	11,5	60	46.025	138,1	
Demanda Total estimada de Purita Bebé (TM/mes)			56,4			17,3			176,5	250,2

9.3. Ventajas y desventajas de la nueva fórmula Purita Bebé para los menores de 1 año

El uso de Purita Bebé en el PNAC, tiene una serie de ventajas y también desventajas que deben tenerse presente.

Las **ventajas** del uso de la fórmula Purita Bebé en comparación con la práctica actual de usar Purita Fortificada y agregar azúcar y aceite, o agregarle azúcar y cereales, según la edad, son las siguientes:

- La fórmula Purita Bebé, es una fórmula completa que ya tiene todos los ingredientes y que no requiere adición de ningún alimento adicional.
- Está concebida para que tenga una mínima manipulación, ya que sólo requiere la adición del agua para disolver el polvo y queda lista para el consumo.
- Por otra parte está pensado que tenga una medida para dosificar el polvo de modo que se asegure una óptima concentración de la fórmula según las necesidades.
- La fórmula Purita Bebé tiene incluidos todos los nutrientes en las cantidades adecuadas de modo que cumple con todos los requisitos alimentario-nutricionales, establecidos por la normativa nacional e internacional, para las fórmulas destinadas al menor de 1 año.
 - Tiene el nivel óptimo tanto de macronutrientes como de los micronutrientes, por lo tanto permitirá evitar déficit de micronutrientes como vitamina D y otros nutrientes.
 - Es destacable que se ha considerado la incorporación del ácido graso DHA, cuyos beneficios han sido bien demostrados, tanto durante el embarazo (por eso se incluyó en Purita Mamá), como en el recién nacido.
- Es una fórmula láctea especialmente focalizada para el menor de un año, que dentro del Programa, es el único grupo vulnerable que hasta la fecha no tenía una fórmula láctea específica destinada a aquellos niños que por distintas razones están con lactancia mixta o artificial y no tienen lactancia materna que es la primera prioridad. En comparación con la Purita Fortificada, tiene la ventaja que habrá menor dilución intrafamiliar ya que ésta no sólo la consume el niño, sino que en la actualidad llega a toda la familia.

Por otra parte junto con los beneficios y sus ventajas es importante tener presente sus **desventajas**:

- Como será un alimento de mejor calidad nutricional y especialmente focalizado para el menor de un año, se creará una mayor demanda por parte de la población, no sólo de los beneficiarios, sino que

también probablemente por parte de la población que está adscrita a las ISAPRE.

- La principal desventaja radica en que será un producto de mayor costo para el Programa, en comparación con la actual Purita Fortificada. Sin embargo, implica un menor costo para las familias ya que no tendrán que adicionar ningún otro alimento a la fórmula y sólo requerirá la adición de agua.
- Probablemente el costo vs efectividad y el costo vs beneficio de la fórmula Purita Bebé, serán sin duda muy favorables y justificarán plenamente su incorporación al Programa, considerando los múltiples beneficios que tendrán los niños, tanto en el corto y como en el largo plazo. En la actualidad las fórmulas infantiles contemplan la incorporación de una serie de factores que están naturalmente presentes en la leche humana tal como se muestra en la Tabla 11. En dicha tabla se muestran, a modo de ejemplo, algunos de los factores que tienen impacto positivo en la agudeza visual, y en el desarrollo y madurez neurológica, aspectos fundamentales en los lactantes durante el primer año de vida.

En síntesis, la fórmula infantil Purita Bebé destinada a los niños que no tienen lactancia materna, contribuirá en la prevención de enfermedades infecciosas, a un mejor desarrollo y madurez neurológica, menor riesgo de tener en la edad adulta enfermedades crónicas no transmisibles. Estos son los aspectos que no tienen cubiertos los niños menores de 1 año que en la actualidad están recibiendo la leche Purita Fortificada y modificada con el agregado de otros ingredientes para corregir sólo los déficits de energía y de algunos macronutrientes.

TABLA 11

FACTORES QUE ESTÁN NATURALMENTE PRESENTES EN LA LECHE HUMANA QUE EN LA ACTUALIDAD SE INCORPORAN A LAS FÓRMULAS LÁCTEAS Y AFECTAN POSITIVAMENTE EL DESARROLLO NEUROLÓGICO DEL LACTANTE

FACTORES ALIMENTARIOS	TIPO DE INGREDIENTE	FUNCIÓN EN EL ORGANISMO	REFERENCIA BIBLIOGRAFICA
Colina	Amino ácido	Síntesis de neurotransmisores	Zeisel et al., 1986
Factor de crecimiento 1 semejante a insulina	Factor de crecimiento neuronal	Diferenciación del crecimiento neuronal	Cheng et al., 2003; Donovan and Odle, 1994
Ácidos grasos de cadena larga ac. Linoleico, alfa linolenico, DHA, ARA,	Ácidos grasos esenciales y semiesenciales	Agudeza visual	Uauy-Dagach and Mena, 1995
Factor de crecimiento neuronal	Factor de crecimiento hormonal	Diferenciación de crecimiento neuronal	Donovan and Odle, 1994
Oligosacaridos (fucose, manose, <i>n</i> -acetylglucosamina, ácido sialico)	Fibra dietética (Carbohidratos no digeribles)	Comunicación neuronal entre células	Hynes et al., 1989

CONCLUSIÓN

Los resultados del presente trabajo, revelan que es posible optimizar la calidad de la alimentación de los niños menores de 2 años beneficiarios del PNAC, para lo cual se proponen tres alternativas. Dichas alternativas se caracterizan por tener una calidad relativamente similar pero difieren en costo, facilidad de manejo del programa y la factibilidad de implementación a corto plazo. El análisis comparativo mostrado en los resultados (tabla 8), permite apreciar que:

- Durante el primer año de vida, en las tres alternativas se contempla en primer lugar lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida y la madre recibe Purita Mamá; sólo cuando esto no es posible se consideró necesario disponer de una nueva fórmula “Purita Bebé” apropiada para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños que están con lactancia mixta o artificial.
- Para los lactantes de 12 a 17 meses y para los de 18 a 23 meses de edad, las alternativas consideran la entrega de diferentes productos lácteos (Purita Cereal modificada, Purita Fortificada, Purita Cereal actual) lo que hace que dichas alternativas difieran en sus costos, facilidad en el manejo administrativo del programa y en la factibilidad de implementación en el corto plazo. Es importante destacar que una de las alternativas considera desarrollar una nueva Purita Cereal, para hacerla adecuada desde los 12 meses de edad.

Por último es importante enfatizar que cualquier alternativa para optimizar la calidad nutricional de la alimentación de los lactantes, debe contemplar en primer lugar un fuerte incentivo y promoción a la lactancia materna, con acciones tales como las descritas en punto 5.1. del presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto Supremo 977)
2. Codex Alimentarius. Codex Stan 72 – 1981. Standard for Infant formula and formulas for special medical purposes intended for infants. Rev. 2007.
3. Codex Alimentarius *CAC/GL 10 – 197*. Lista de Referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños.
4. Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al: Global standards for the composition of infant formula: Recommendations of the ESPGHAN Coordinated International Expert Group. *JPGN* 2005; 41: 584-99.
5. Legislación de alimentos de la Unión Europea (UE 2006/141)
6. Food and Drug Administration (FDA) Code Federal Regulations Title 21, Volume 2, (21CFR107), Infant Formula, 2009.

7. Life Science Research Office (LSRO) American Society for Nutritional Science's Report. Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas. Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Washington, DC. *J Nutr* 1998,128:2059S-2298S.
8. Infant Formula, Evaluating the safety of new ingredients, Committee on the Evaluation of the Addition of Ingredients New to Infant Formula, Food and Nutrition Board, IOM, *National Academies, The National Academies Press*, Washington, D.C.
9. C Castillo D, P Balboa C, X Raiman T y Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría. Modificaciones a la Leche del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) en Chile 2009. *Rev Chil Pediatr* 2009; 80 (6): 508-512.
10. C Agostoni, C Braegger, T Decsi, S Kolacek, B Koletzko, KF Michaelsen, W Mihatsch, LA Moreno, J Puntis, R Shamir, H Szajewska, D Turck and J van Goudoever. Breast-feeding: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 49:112–125; 2009 by European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition.