



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

**ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS DEL ALIMENTO
COMPLEMENTARIO
NUTRI MAMÁ®
CON CAÑAHUA,
PROBIÓTICO Y OMEGA-3**



La Paz - Bolivia

2023



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

**ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS DEL ALIMENTO
COMPLEMENTARIO
NUTRI MAMÁ®
CON CAÑAHUA,
PROBIÓTICO Y OMEGA-3**



La Paz - Bolivia

2023

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO
NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3**

Unidad de Alimentación y Nutrición. Calle Fernando Guachalla Nro. 342,
edificio "Víctor", 5to Piso.
Teléfono-Fax 591 – 2 – 2443957 La Paz –Bolivia, www.min.salud.gob.bo

R.M:

Depósito Legal:

Elaboración:

Ing. Luz Mery Torrez Ramos - Responsable de Alimentos Complementarios -
UAN - DGPPS - MSyD

Revisión:

Ing. Luis Pablo Gantier Camacho - Jefe de la Unidad de Alimentación y Nutrición
- DGPPS - MSyD

Revisión Final:

Lic. Evelyn Willma Cerruto Gutiérrez - Directora General de Promoción y
Prevención de Salud - MSyD

La Paz: Unidad de Alimentación y Nutrición - Dirección General de
Promoción y Prevención de Salud - Viceministerio de Promoción, Vigilancia
Epidemiológica y Medicina Tradicional - Ministerio de Salud y Deportes - 2023

© **Ministerio de Salud y Deportes 2023**

La Paz - Bolivia

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AUTORIDADES NACIONALES**

Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Lic. María Renee Castro Cusicanqui
**VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
Y MEDICINA TRADICIONAL**

Dra. Alejandra Lucía Hidalgo Ugarte
**VICEMINISTRA DE SEGUROS DE SALUD Y GESTIÓN DEL SISTEMA
ÚNICO DE SALUD**

Dr. Alvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE GESTIÓN DEL SISTEMA SANITARIO

Cielo Jazmín Veizaga Arteaga
VICEMINISTRA DE DEPORTES

Lic. Evelyn Wilma Cerruto Gutierrez
DIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DE SALUD

08 MAR 2023

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, los Parágrafos I y II del Artículo 16 de la Constitución Política del Estado, establecen que toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación; y el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

Que, el Parágrafo V del Artículo 45 del texto constitucional dispone que las mujeres tienen derecho a la maternidad segura, con una visión y práctica intercultural; gozarán de especial asistencia y protección del Estado durante el embarazo, parto y en los periodos prenatal y posnatal.

Que, el Numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley Nº 031 de 19 de julio de 2010, Ley Marco de Autonomías y Descentralización “Andrés Báñez”, señala que el nivel central del Estado tiene la competencia de elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que, el Artículo 14 de la Ley Nº 475 de 30 de diciembre de 2013, modificado por la Ley Nº 1152 de 20 de febrero de 2019, establece que las Entidades Territoriales Autónomas, en el marco de sus competencias y responsabilidades en salud, podrán asignar recursos adicionales provenientes de impuestos, regalías o de sus propios recursos, para el financiamiento de prestaciones extraordinarias o programas especiales de promoción, prevención y diagnóstico temprano de enfermedades de alta incidencia, prevalencia y/o alta carga, en el ámbito de su jurisdicción, para las poblaciones más vulnerables, de acuerdo a normativa vigente, que no estén establecidas en el marco de la presente Ley, previa coordinación con el Ministerio de Salud.

Que, el Artículo 3 del Código de Salud, aprobado por el Decreto Ley Nº 15629 de 18 de julio de 1978, dispone que corresponde al Poder Ejecutivo actual Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública actual Ministerio de Salud y Deportes, al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, mediante el Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016, se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, el inciso w) del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 4857 de 6 de enero del 2023, establecen entre las atribuciones y obligaciones de las Ministras y Ministros del Órgano Ejecutivo, emitir Resoluciones Ministeriales, así como Biministeriales y Multiministeriales en coordinación con las Ministras(os) que correspondan, en el marco de sus competencias.

Que, los incisos b) y d) del Artículo 84 de la norma jurídica precitada, determinan como atribución de la Ministra(o) de Salud y Deportes, en el marco de las competencias asignadas al nivel central por la Constitución Política del Estado, ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre todo el sistema de salud; y regular, planificar, controlar y conducir el Sistema de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público, privados y sin fines de lucro, así como la medicina tradicional.

Que, el Informe Técnico MSyD/VMPVEyMT/DGPPS/UAN/IT/12/2023 de 16 de febrero de 2023, la Ing. Luz Mery Torrez Ramos, Responsable de Alimentos Complementarios de la Unidad de Alimentación y Nutrición, manifiesta que las Especificaciones Técnicas del Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 tiene un contenido exclusivamente técnico, dirigido principalmente a las empresas farmacéuticas procesadoras de alimentos complementarios, la AGEMED y a los Gobiernos Autónomos Municipales, quienes realizarán las adquisiciones mediante las licitaciones, que de acuerdo a las Especificaciones Técnicas este no es un documento de publicación y distribución masiva, el mismo es exclusivo para la producción del Nutri Mamá®, por lo que, no se consideran necesario que sea revisado por el Comité de Coordinación Técnica (COCOTEC), asimismo indica que se cuenta con la viabilidad técnica para su implementación.

Que, el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/220/2023 de 7 de marzo de 2023, refiere que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el documento “Especificaciones Técnicas del Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3”.

Que, el Ministerio de Salud y Deportes, ha formulado el Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3”, producto altamente nutritivo y funcional, desarrollado para mujeres en estado de gestación y en periodo de lactancia, el cual contribuirá a cubrir los requerimientos diarios



nutricionales y optimizar el estado nutricional de manera integral e influir de forma positiva en la madre, el feto y el recién nacido.

POR TANTO:

EL MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 4857 de 6 de enero del 2023.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - **APROBAR** el documento “Especificaciones Técnicas del Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3”, más los Anexos, conforme al texto adjunto que forma parte integrante e insoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los Gobiernos Autónomos Municipales no podrán destinar recursos para la compra de alimentos complementarios destinados a mujeres en estado de gestación y en periodo de lactancia materna diferentes al Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3, por ser este un producto formulado y autorizado por el Ministerio de Salud y Deportes para su distribución, el mismo que debe ser adquirido únicamente de empresas farmacéuticas autorizadas por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

ARTÍCULO TERCERO. - La Unidad de Alimentación y Nutrición queda encargada del seguimiento y evaluación de la aplicación de este documento normativo, asimismo, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud AGEMED, queda encargada de la aplicación y cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el documento de “Especificaciones Técnicas del Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3”, de acuerdo a sus funciones.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Heber Luis Llanas Cuatrecasas
Abg. Heber Luis Llanas Cuatrecasas
DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Jeyson Marcos Aza Pinto
Dr. Jeyson Marcos Aza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
Estado Plurinacional de Bolivia



INTRODUCCIÓN

Durante el embarazo las necesidades nutricionales de la mujer son mayores que en otras etapas de su vida. La dieta debe suministrarle todos los elementos necesarios para cubrir los requerimientos nutricionales del bebé en gestación y de la madre. A medida que la mujer se nutre a sí misma también nutre al feto y a la placenta que se une al feto por el cordón umbilical en el útero. Al mismo tiempo su tejido mamario se prepara para la lactancia.

En la primera mitad del embarazo se necesita alimento adicional para el útero de la madre, los pechos y la sangre, ellos aumentan en tamaño o cantidad, al igual que la placenta. Durante el último trimestre los nutrientes son necesarios para el feto en rápido crecimiento, que además necesita almacenar ciertos nutrientes, especialmente vitamina A, hierro y otros micronutrientes, y energía que almacena por medio de la grasa. Una dieta adecuada durante el embarazo ayuda a la madre a ganar peso adicional que es fisiológicamente deseable y a garantizar el peso normal del bebé al nacer.

Las carencias dietéticas aumentan el riesgo de malformaciones fetales, bajo peso del niño al nacer y problemas en su normal desarrollo. En base a la información estadística proporcionada por la Encuesta de Demografía y Salud (EDSA 2016), señala que, el 46.3% de las mujeres embarazadas y el 35.3% de las mujeres en periodo de lactancia en el país sufren de algún grado de anemia (leve, moderada o severa), situación que contribuye a: la mortalidad materna y neonatal y que el bebé nazca con bajo peso y prematuro. Por otra parte, el 57.7% de las mujeres en edad fértil sufren de sobrepeso u obesidad, situación que afecta a todos los departamentos del país y genera efectos desfavorables tales como: abortos, diabetes gestacional, enfermedad hipertensiva del embarazo, macrosomía, parto pretérmino, anomalías congénitas y muerte fetal

En este contexto y respondiendo a una necesidad de alimentación y nutrición desde nuestro sector, y ante la actual coyuntura sanitaria, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición, desarrolló la formulación del alimento complementario “Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3”, producto altamente nutritivo y funcional, desarrollado para mujeres en estado de gestación y en periodo de lactancia, el cual contribuirá a cubrir los requerimientos diarios nutricionales y optimizar el estado nutricional de manera integral e influir de forma positiva en la madre, el feto y el recién nacido.

El presente documento está dirigido a todas las empresas farmacéuticas nacionales que deseen elaborar el complemento nutricional Nutri Mamá®, las cuales deben cumplir con todos los acápite señalados en el mismo; y es referente para la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) para la emisión del Registro Sanitario, control y vigilancia del cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas.

LISTA DE ACRÓNIMOS

AGEMED	Agencia Estatal de Medicamentos en Salud
EDSA	Encuesta de Demografía y Salud
DGPS	Dirección General de Promoción y Prevención de Salud
NB	Norma Boliviana
MSyD	Ministerio de Salud y Deportes
UAN	Unidad de Alimentación y Nutrición

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	13
1.1.	Nombre comercial	13
1.2.	Nombre genérico	13
1.3.	Descripción del producto.....	13
1.4.	Población beneficiaria y frecuencia de entrega.....	13
2.	RACIÓN	14
3.	FORMULACIÓN Y COMPOSICIÓN NUTRICIONAL.....	14
3.1.	Formulación del alimento complementario.....	14
3.2.	Composición de macronutrientes.....	15
3.3.	Requisitos de la premezcla	15
3.4.	Composición y parámetros de los micronutrientes	17
3.5.	Composición de macro y micronutrientes en el producto terminado	17
4.	CARACTERÍSTICAS DE LOS NUTRIENTES Y FACTORES DIETÉTICOS.....	19
4.1.	Proteínas	19
4.2.	Lípidos.....	19
4.3.	Hidratos de carbono	19
4.4.	Vitaminas y minerales	19
4.5.	Omega-3 de cadena larga (DHA Y EPA).....	19
4.6.	Bacillus Coagulans.....	20
5.	ESPECIFICACIONES ALIMENTARIAS.....	20
5.1.	Ingredientes permitidos	20
5.2.	Ingredientes optativos	21
5.3.	Prohibiciones	22
6.	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.....	22
6.1.	Especificaciones fisicoquímicas	22
6.2.	Especificaciones microbiológicas	23
6.3.	Especificaciones del <i>Bacillus coagulans</i>	24
6.4.	Requisitos toxicológicos	24
6.5.	Otros contaminantes	24
7.	ESPECIFICACIONES SENSORIALES DEL PRODUCTO EN POLVO.....	25
7.1.	Atributos de calidad del producto reconstituido.....	25
7.2.	Estabilidad de la suspensión	26
8.	ESPECIFICACIONES DEL ENVASE PRIMARIO.....	26
8.1.	Material del envase primario	26
8.2.	Tamaño y forma del envase primario	26
8.3.	Dimensiones del envase primario	27
8.4.	Residuos de solventes	27

9.	ESPECIFICACIONES DEL ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO	27
9.1.	Rotulado o etiquetado	27
9.2.	Rotulado del producto destinado a ser vendido en el comercio detallista	28
9.3.	Identificación de la empresa.....	28
9.4.	Ingredientes	28
9.5.	Etiquetado nutricional	28
10.	CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE SECUNDARIO.....	29
10.1.	Características de la caja de cartón.....	29
10.2.	Características de las bolsas de polietileno.....	29
11.	ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	30
	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	31

ANEXO 1A

DISEÑO ANVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3	32
--	----

ANEXO 1B

DISEÑO REVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3	33
--	----

ANEXO 2

DISEÑO ANVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3 PARA LOS MUNICIPIOS O ENTIDADES QUE DESEEN DISEÑO PROPIO	34
--	----

ANEXO 3

COLORES DE LA BOLSA DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3	35
--	----

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Formulación del alimento complementario Nutri Mamá®.....	14
Tabla 2. Composición de macronutrientes, ácido graso y probiótico	15
Tabla 3. Forma química de las vitaminas permitidas.....	15
Tabla 4. Forma química de los minerales permitidos	16
Tabla 5. Parámetros de micronutrientes en el producto terminado	17
Tabla 6. Composición de macro y micronutrientes en el producto terminado	18
Tabla 7. Dosis máxima de antioxidantes	21
Tabla 8. Parámetros fisicoquímicos en producto terminado.....	23
Tabla 9. Especificaciones microbiológicas del producto.....	23
Tabla 10. Especificaciones técnicas del Bacillus coagulans	24
Tabla 11. Límites permitidos de micotoxinas en el producto.....	24
Tabla 12. Atributos de calidad para la evaluación sensorial del producto	25
Tabla 13. Escala de evaluación sensorial del producto.....	26
Tabla 14. Especificaciones del envase primario.....	26
Tabla 15. Dimensiones del envase primario.....	27

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO “NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3”

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

1.1. Nombre comercial

Alimento Complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3.

1.2. Nombre genérico

Complemento Nutricional para mujeres en etapa de gestación y periodo de lactancia.

1.3. Descripción del producto

El producto en polvo instantáneo está compuesto por cañahua y arroz extruidos, leche descremada en polvo fortificada con fumarato ferroso microencapsulado, mix de micronutrientes (13 vitaminas y 6 minerales), grasa vegetal, suero de leche con bajo contenido de lactosa, albúmina de huevo, almidón hidrolizado, maltodextrina, cocoa, calcio micronizado, ácido fumárico, mono y diglicéridos, Omega-3 de cadena larga (DHA y EPA), probiótico (*Bacillus coagulans* de 1.5×10^{10} UFC/g), sucralosa, goma xantana y aromas permitidos.

El producto debe ser de preparación instantánea, no requiere cocción antes del consumo y debe poseer un aspecto, color, sabor, olor y consistencia que lo hagan aceptable para el grupo objetivo.

El producto está desarrollado para ser reconstituido en agua fría o tibia, leche fluida o jugo de fruta, el cual debe ser consumido de forma diaria. En las instrucciones del reverso del envase se detalla la preparación adecuada del alimento complementario Nutri Mamá®, véase Anexo 1B.

Tanto las empresas procesadoras del alimento complementario Nutri Mamá®, como el proceso de elaboración, los ingredientes utilizados en la fórmula, el producto en polvo terminado y la fórmula reconstituida deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley N° 1737, Ley del Medicamento y las disposiciones establecidas por la AGEMED.

1.4. Población beneficiaria y frecuencia de entrega

Las mujeres en estado de gestación y en periodo de lactancia del país tienen derecho a recibir de manera gratuita a través de los establecimientos de salud de primer nivel de atención más cercanos a su domicilio o mediante los policlínicos de la Seguridad Social de Corto Plazo, una bolsa de 800 g de producto Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 que será entregado de forma mensual desde el primer mes de gestación o primer contacto con el personal de salud hasta los 23 meses de vida del bebé.

2. RACIÓN

La ración diaria del Nutri Mamá® para mujeres en estado de gestación o periodo lactancia, es de 27 gramos, cantidad que debe ser medida con dos cucharas soperas y disueltas en 200 ml de agua segura (agua hervida fría o tibia), también puede utilizarse leche y/o jugos de frutas naturales en su preparación.

El Nutri Mamá® preparado con la cantidad de agua indicada tiene la apariencia de un batido, el cual se sugiere ser consumido por las mañanas. La preparación debe ser consumida inmediatamente y no ser guardada para un consumo posterior.

3. FORMULACIÓN Y COMPOSICIÓN NUTRICIONAL

3.1. Formulación del alimento complementario

Los ingredientes y parámetros que deben cumplir cada uno de los componentes de la fórmula del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3, se encuentran descritos en la tabla 1.

Tabla 1. Formulación del alimento complementario Nutri Mamá®

INGREDIENTES	PARÁMETROS DE COMPOSICIÓN (%)	
	MÍNIMO	MÁXIMO
Leche descremada	24,00	26,00
Cañahua (extruido)	15,00	15,60
Grasa vegetal (en polvo de aprox. 51% de grasa)	11,00	13,00
Suero de leche o sustituto lácteo (máximo 33% de lactosa)	12,00	8,50
Arroz (extruido)	10,00	10,40
Maltodextrinas	3,00	12,00
Albúmina de huevo	6,00	7,00
Almidón hidrolizado	4,00	4,00
Cocoa	2,93	8,00
Vitamina y minerales	1,30	1,90
Calcio micronizado	0,70	0,91
Ácido fumárico (opcional, regulador de acidez)	0,30	0,50
Omega-3 de cadena larga (DHA y EPA)	0,30	0,30
Mono y diglicéridos	0,10	0,33
Aroma saborizante	0,10	0,30
Goma Xantana	0,10	0,30
<i>Bacillus coagulans</i> (1,5 x 10 ¹⁰ UFC/g)	0,12	0,12
Sucralosa	0,05	0,08
Total	91,00	109,24

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

En el caso de utilizarse un saborizante del cual se requiera colocar un porcentaje más elevado y por tratarse de una cantidad mínima, la corrección se realizará disminuyendo el porcentaje de maltodextrina.

3.2. Composición de macronutrientes

La composición de macronutrientes que debe contener la fórmula del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 por cada 100 g y 27 g de porción de consumo debe cumplir con lo establecido en la tabla 2.

Tabla 2. Composición de macronutrientes, ácido graso y probiótico

NUTRIENTES Y PROBIÓTICO	UNIDADES	APOORTE EN 100 g		APOORTE EN 27 g	
		MÍNIMO	MÁXIMO	MÍNIMO	MÁXIMO
Valor energético	Kcal	339	449	91,53	118,53
Humedad	g	4,5	6,5	1,22	1,76
Cenizas	g	2,5	5	0,68	1,35
Proteínas	g	15	19	4,05	5,13
Carbohidratos	g	54	66	14,58	17,82
Grasas totales	g	7	11	1,89	2,97
Omega-3 (DHA y EPA)	mg	200	400	54	108
<i>Bacillus coagulans</i> (1,5 x 10 ¹⁰ UFC/gramo)	UFC/g	1,8x10 ⁹	1,5x10 ¹⁰	0,5x10 ⁹	0,41x10 ¹⁰

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

La información establecida en las tablas 1 y 2, deberán estar respaldadas por los resultados de análisis, los que deben estar de acuerdo con lo declarado en la etiqueta y con lo establecido en el control de calidad del presente documento.

3.3. Requisitos de la premezcla

Los componentes de la premezcla utilizados en la producción del complemento nutricional deben cumplir con las formas químicas de los micronutrientes que se detallan en las tablas 3 y 4.

Tabla 3. Forma química de las vitaminas permitidas

VITAMINAS	FORMA QUÍMICA
Vitamina A (<i>Retinol</i>)	Acetato de Retinol
Vitamina C (<i>Ácido ascórbico</i>)	Ascorbato Sódico o ácido ascórbico encapsulado
Vitamina D3 (<i>Colecalciferol</i>)	Colecalciferol
Vitamina K ₂ (<i>Menaquinona</i>)	Menaquinona
Vitamina E (<i>α-tocoferol</i>)	dl – alfa – Tocoferol
Vitamina B1 (<i>Tiamina</i>)	Mononitrato de Tiamina o (Clorhidrato de Tiamina)
Vitamina B2 (<i>Riboflavina</i>)	Riboflavina USP
Vitamina B3 (<i>Niacina</i>)	Nicotinamida o Niacinamida (No usar ácido nicotínico)
Vitamina B9 (<i>Ác. Fólico</i>)	Ácido fólico
Vitamina B12 (<i>Cobalamina</i>)	Cianocobalamina
Vitamina B6 (<i>Piridoxina</i>)	Clorhidrato de Piridoxina
Vitamina B5 (<i>Ac. Pantoténico</i>)	D – Pantotenato de Calcio
Vitamina B7 o B8 (<i>Biotina</i>)	Biotina

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

Tabla 4. Forma química de los minerales permitidos

MINERALES	FORMA QUÍMICA
Hierro microencapsulado	Fumarato ferroso microencapsulado o sulfato ferroso microencapsulado
Yodo	Yodato de potasio
Zinc	Bisglicinato de zinc, acetato de zinc dihidratado o sulfato de zinc monohidratado o gluconato de zinc
Magnesio	Hidróxido de magnesio o sulfato de magnesio
Selenio quelado	Seleniometionina
Calcio micronizado	Carbonato de calcio micronizado, fosfato mono o di - cálcico micronizado

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

Debido a que la molécula del calcio es muy grande, la adición del calcio debe ser en unidades micro o nanométricas para incrementar su biodisponibilidad, estabilidad y reducir la posibilidad de reacción con los minerales que componen la mezcla. El calcio de preferencia debe ser obtenido a través de una desintegración de las conchas, el cual forma un polvo en unidades nanomolares (nanómetros de polvo de perla - NPP), obteniéndose un producto con alta biodisponibilidad (la absorción del calcio bioactivo es de 90-95%).

Se debe utilizar el fumarato ferroso o sulfato ferroso micro o nano encapsulado, con un tamaño de partículas entre 500 ± 3000 nm y un potencial zeta¹ superiores: a +30 mV o inferiores a -40 mV.

Los compuestos deben ser de grado farmacéutico o grado alimenticio, la empresa procesadora debe presentar junto con la ficha técnica del producto un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen que garantice:

- a) La forma química (forma comercial) utilizada en cada nutriente y el contenido de cada nutriente;
- b) Tamaño de partículas establecidas para el calcio y el hierro.

1. El potencial zeta: es una medida de la magnitud de repulsión o atracción electrostática o de las cargas entre partículas, siendo uno de los parámetros fundamentales que afectan la estabilidad. Su medición ofrece una visión detallada sobre las causas de dispersión, agregación y floculación, pudiendo ser aplicada para mejorar la formulación de dispersiones, emulsiones y suspensiones. La medición del potencial zeta es una manera de disminuir el tiempo de test de estabilidad, reduciendo el número de formulaciones candidatas, el tiempo y costo, además aumenta la vida útil del producto. Suspensiones con valores del Potencial Zeta superiores a +30 mV o inferiores a -30 mV son estables, mientras que aquellas cuyo valor está situado por encima de -30 mV y por debajo de +30 mV son inestables.

3.4. Composición y parámetros de los micronutrientes

La cañahua y arroz extruidos, la leche descremada y la albúmina en forma natural son fuentes importantes de vitaminas y minerales. En la tabla 5 se presenta el contenido de micronutrientes que debe tener el producto en polvo, por cada 100 g y 27 g (porción de consumo) y los rangos permitidos de vitaminas y minerales en los que puede estar el producto durante toda su vida útil, incluye el aporte de aquellos micronutrientes agregados mediante la premezcla por fortificación.

Tabla 5. Parámetros de micronutrientes en el producto terminado

Indicador	Unidad	Aporte en 100 g		Aporte en 27 g	
		mínimo	máximo	mínimo	máximo
Vitamina A (Retinol)	µg ER	1905,48	2433,15	514,48	656,95
Vitamina C (Ascórbico de sodio)	mg	193,03	246,48	52,12	66,55
Vitamina D3 (Colecalciferol)	µg	29,18	37,25	7,88	10,06
Vitamina K2 (Menaquinona)	µg	100	140	27	37,8
Vitamina E (α-tocoferol)	mg	64,46	82,31	17,4	22,22
Vitamina B1(Tiamina)	mg	5,33	6,81	1,44	1,84
Vitamina B2(Riboflavina)	mg	5,59	7,14	1,51	1,93
Vitamina B3 (Niacina)	mg EN	59,8	76,36	16,15	20,62
Vitamina B9 (Ac. Fólico)	µg	1248	1593,6	336,96	430,27
Vitamina B12 (Cobalamina)	µg	7,98	10,2	2,16	2,75
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	6,89	8,8	1,86	2,38
Vitamina B5 (Ac. Pantoténico)	mg	17,81	22,74	4,81	6,14
Vitamina B7 (Biotina)	µg	260	332	70,2	89,64
Hierro microencapsulado	mg	39,39	50,3	10,63	13,58
Yodo	µg	228,54	291,83	61,71	78,79
Zinc	mg	21,97	28,05	5,93	7,57
Magnesio	mg	63,83	81,51	17,23	22,01
Selenio quelado	µg	60	80	16,2	21,6
Calcio micronizado	mg	280	364	75,6	98,28

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

3.5. Composición de macro y micronutrientes en el producto terminado

El alimento complementario preenvasado deberá declarar en la etiqueta la composición y el aporte de macro y micronutrientes como se establece en la tabla 6, siempre y cuando cumpla con los requisitos y parámetros establecidos en las tablas 1, 2, 3, 4 y 5.

Tabla 6. Composición de macro y micronutrientes en el producto terminado

INFORMACIÓN NUTRICIONAL				
Ración: 1 porción diaria de (27g) preparada cada una con 200 ml de agua				
Número de porciones por envase: 30				
Indicador	Unidad	Aporte en 100 g	Aporte en 27 g	(*) % de aporte a los RDN de mujeres en estado de gestación y periodo de lactancia en 27g
Valor energético	Kcal	394	105	5
Proteínas	g	17	4,6	7
Carbohidratos	g	60	16	6
Grasas totales	g	9	2,4	4
Vitamina A (Retinol)	µg ER	2169	586	101
Vitamina C (Ac. ascórbico)	mg	220	59	121
Vitamina D3 (Colecalciferol)	µg	33	9	150
Vitamina K2 (Menaquinona)	µg	120	32	**
Vitamina E (α-tocoferol)	mg ET	73	20	116
Vitamina B1(Tiamina)	mg	6	2	133
Vitamina B2(Riboflavina)	mg	6	2	142
Vitamina B3 (Niacina)	mg EN	68	18	123
Vitamina B9 (Ac. Fólico)	µg	1421	384	94
Vitamina B12 (Cobalamina)	µg	9	2	80
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	8	2	108
Vitamina B5 (Ac. Pantoténico)	mg	20	5	**
Vitamina B7 (Biotina)	µg	296	80	**
Hierro microencapsulado	mg	45	12	47
Yodo	µg	260	70	46
Zinc	mg	25	7	56
Magnesio	mg	73	20	9
Selenio quelado	µg	70	19	66
Calcio micronizado	mg	322	87	8
Omega-3 (DHA y EPA)	mg	300	81	**
PROBIÓTICO				
<i>Bacillus coagulans</i> encapsulado	UFC/g	1.8x10 ⁹	0.5x10 ⁹	**

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

(*) % Recomendaciones diarias de energía y nutrientes para la población boliviana, (2007).

** Valores de referencia no determinados.

Los valores de los nutrientes establecidos para los aportes de 100 g y 27 g, son valores promedios obtenidos de los parámetros establecidos en las tablas 2 y 5 del presente documento.

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS NUTRIENTES Y FACTORES DIETÉTICOS

4.1. Proteínas

El aporte proteínico principal proviene de los concentrados proteicos, albúmina y cañahua. Este aporte podrá ser sustituido por aislados proteicos de origen animal o vegetal u otra fuente similar descritos en el punto 5.2. ingredientes optativos.

El índice químico de la proteína añadida debe ser equivalente por lo menos al 80% del índice de la caseína.

4.2. Lípidos

Para aumentar la densidad energética del producto debe adicionarse grasa vegetal de buena calidad, dicha grasa deberá garantizar la estabilidad del alimento durante el tiempo de su vida útil. La certificación de origen de la grasa adicionada debe contar también con el detalle de los ácidos grasos esenciales que contiene.

El contenido de lípidos no debe ser menor de 2 g/100 kcal ni mayor de 2,5 g/100 kcal y deben cumplir las siguientes características:

- El contenido de ácido graso trans no debe superar el 2% del contenido total de grasa.
- Los lípidos que se adicionen al producto, deben ser preferentemente de origen vegetal, deberán contar con la información del perfil de ácidos grasos y la nómina de ácidos grasos esenciales que contenga el mismo, información que debe ser emitida por el proveedor.

4.3. Hidratos de carbono

Los almidones presentes en el producto deberán tener un grado de gelatinización mínimo de 90%.

4.4. Vitaminas y minerales

Los micronutrientes, deberán ser compuestos químicos que tengan la mayor biodisponibilidad posible y menor reactividad entre los componentes de la fórmula.

4.5. Omega-3 de cadena larga (DHA Y EPA)

Para la adición de Omega-3 se debe considerar los compuestos de cadena larga de origen marino. La adición de Omega-3 no puede ser sustituido por compuestos de origen vegetal, como ser linaza y/u otros.

El Omega-3 de origen marino o de algas proporciona los dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (DHA - C22:6 - ácido docosahexaenoico y EPA - C20:5 - ácido eicosapentaenoico).

La baja ingesta de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-3, puede contribuir a una mayor incidencia de problemas respiratorios y asma. La incidencia de problemas respiratorios se ha duplicado en los países occidentales en las últimas décadas. Actualmente, 1 de cada 5 niños se ve afectado por este trastorno². Estos cambios fueron concomitantes con una mayor ingesta de ácidos grasos poliinsaturados n-6 a través del consumo de aceite vegetal y con una menor ingesta de ácidos grasos poliinsaturados n-3, particularmente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), derivado principalmente de peces de agua fría. Estudios epidemiológicos observaron que una dieta deficiente en n-3 durante el embarazo aumentaba el riesgo de asma y trastornos respiratorios en los recién nacidos³.

4.6. *Bacillus coagulans*

El probiótico *Bacillus coagulans* le confiere al producto la asignación de probiótico, puesto que el mismo tiene la capacidad de formar esporas y resistir las condiciones más extremas y agresivas del tránsito digestivo, generando beneficios al organismo del huésped. La adición del *Bacillus coagulans*, permite la disminución de Síntomas en Infecciones Respiratorias (Inmunoregulador), mejora la absorción y asimilación de proteínas, disminuye los efectos gastrointestinales (diarreas, hinchazón estomacal, Síndrome Intestino Irritable etc.) y promueve la restauración con microbioma intestinal adecuado para evitar la disbiosis intestinal.

El *Bacillus coagulans*⁴ es un tipo de bacteria probiótica que ha sido reportado como seguro por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y la Autoridad de Seguridad Alimentaria de la Unión Europea (EFSA). Adicionalmente, este está certificado en la lista de productos Generalmente Reconocidos como Seguros (GRAS) y de Presunción de Seguridad Calificada (QPS). Así también, existe la secuenciación del genoma de esta cepa *B. coagulans* GBI-30, 6086 y se descubrió que no contienen genes peligrosos.

5. ESPECIFICACIONES ALIMENTARIAS

5.1. Ingredientes permitidos

Para la elaboración del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 se utilizarán materias primas e insumos, detallados en los puntos: 3. y 5. Las características que deben cumplir el concentrado proteico, las harinas extruidas, los lípidos y los antioxidantes se describen a continuación:

- **Concentrado proteico:** El concentrado proteico del suero de leche bajo en lactosa

2. Mallol J. et al. 2010. International prevalence of recurrent wheezing during the first year of life: variability, treatment patterns and use of health resources. *Thorax* 65:1004-1009.

3. Blümer N, Renz H. Consumption of omega3-fatty acids during perinatal life: role in immuno-modulation and allergy prevention. *J Perinat Med* 2007; 35: Suppl 1:S12-8.

4. El *Bacillus coagulans* es un bacilo gram-positivo, microaerófilo, productor de esporas, resistentes al calor. Microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud al huésped.

es uno de los ingredientes más importantes, el cual debe ser de alta calidad y podrá ser sustituido o complementado por: aislado o concentrado proteico del suero de leche bajo en lactosa (máximo 33%) y caseinato de calcio.

- **Harinas extruidas:** Deben ser aptos para el consumo humano, además deberán ser procesados correctamente para eliminar los posibles factores antinutricionales que puedan contener, como taninos y otras sustancias fenólicas que inhiben la digestión de las proteínas y la absorción del hierro. Para evitar dichos factores se deberá reducir el contenido de fibra del arroz y cañahua.
- **Lípidos adicionados:** Aquellos lípidos que no forman parte de los alimentos, que deben ser adicionados al producto, deben ser exclusivamente de origen vegetal a excepción del Omega-3 y deben cumplir las características mencionadas en la sección 2.4.2. Además, debe contar con una certificación que indique el origen de la grasa adicionada y debe incluir el detalle de los ácidos grasos esenciales que contiene.

La grasa vegetal que se recomienda utilizar en la preparación de la fórmula proviene de la grasa vegetal de palma y el mismo se refina sin necesidad de disolventes químicos, por lo que se reduce el riesgo de contaminación por residuos.

- **Antioxidantes:** A continuación, se detalla la dosis máxima de antioxidantes permitidos.

Tabla 7. Dosis máxima de antioxidantes

ANTIOXIDANTE	DOSIS MÁXIMA (mg/Kg grasa)
Concentrados de tocoferoles mixtos	300
Alfa – tocoferol	300
Palmitato de L – ascorbilo	200
Acido L – ascorbilo	50
Ascorbato de sodio	50
Ascorbato de calcio	20

Fuente: Norma de CODEX STAN 074 - 1981, REV. 1 - 2006 para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (4).

5.2. Ingredientes optativos

En la elaboración del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 se pueden colocar los siguientes compuestos:

- Caseinato de calcio, concentrado proteico del suero de leche bajo en lactosa (máximo 33%), aislados proteicos.
- Maltodextrinas de bajo y medio índice glucémico.
- Grasa vegetal en polvo de: palma, coco, girasol.
- Xilitol palatinose.
- Saborizantes permitidos en el Codex Alimentarius.

La cantidad de saborizantes, aromatizantes, mejoradores de textura y otros aditivos incorporados en la elaboración del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega3, deberán estar establecidos y regulados por la Codex Alimentarius y contar con la justificación de la adición de los mismos. Todos los aditivos, deberán ser declarados en la etiqueta del producto.

La vida media o útil de los aditivos, debe ser por lo menos la misma que la vida útil del producto final. Todos los insumos sin excepción, deben ser claramente identificables por el comprador y por las entidades encargadas del control de la calidad del producto.

Esto significa que todas las materias primas e insumos utilizados para la preparación del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3, deberán contar con el certificado de análisis y documentos que avalen su origen y calidad, emitidos y firmados por el proveedor.

5.3. Prohibiciones

- No se podrá utilizar como ingredientes los siguientes productos: lupino, aceites de origen marino a excepción del Omega-3 (descrito en el punto 4.5.), aceite de algodón, aceite de colza o materias grasas que contengan ácido erúcido.
- Tampoco podrá adicionarse lactobacilos o probióticos diferentes al *Bacillus coagulans*.
- No se podrá utilizar colorantes artificiales.
- Tanto las materias primas e insumos como el producto final no deben ser tratados con radiaciones ionizantes.
- No está autorizado el uso de harina, torta y concentrado de soya u otra leguminosa con la excepción de los aislados proteicos vegetales.
- En el marco de la Ley 1257 del 24 de octubre del 2019 y con el fin de promover las adquisiciones de bienes de producción nacional, queda prohibido el uso de ingredientes o insumos de origen importado los cuales se produzcan en el país para la elaboración del alimento complementarios Nutri Mamá®, para cuyo fin la empresa procesadora deberá presentar junto con la ficha técnica del producto un certificado y/o factura vigente que acredite la compra de ingredientes o insumos de producción nacional. Solo podrán utilizarse ingredientes o insumos de origen importado cuando en el país no se produzcan los mismos o cuando los ingredientes o insumos de producción nacional resulten técnicamente insuficientes en calidad, cantidad y/o en los plazos a ser adquiridos, con el fin de satisfacer el requerimiento de la entidad contratante.

6. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

6.1. Especificaciones fisicoquímicas

El complemento nutricional Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3, debe cumplir con los requisitos que se describen a continuación.

Tabla 8. Parámetros fisicoquímicos en producto terminado

PARÁMETROS	UNIDAD	LÍMITES PERMITIDOS	
		MÍNIMO	MÁXIMO
Densidad aparente	g/ml	0,4	0,7
Índice de peróxidos* (medido a los 29 días)	meq H ₂ O ₂ /Kg de Prod.	1	2,5
Índice de peróxidos* (medido a los 30 a 59 días)	meq H ₂ O ₂ /Kg de Prod.	-	5,0
Índice de acidez**	ml NaOH/100 ml de Prod.	6	12
Contenido neto del envase (bolsa)	g	800	-

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes en base a (*) y (**)

* La determinación del índice de peróxidos debe realizarse en producto recién preparado, según la técnica de la AOAC/AOCS.

** La determinación del índice de acidez debe realizarse en una dilución de Nutri Mamá®, preparado al 10 % y utilizar hidróxido de sodio a una concentración de 0,1 N.

6.2. Especificaciones microbiológicas

El alimento complementario Nutri Mamá® debe cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas en la tabla 9.

Tabla 9. Especificaciones microbiológicas del producto

Nº DE NORMA DE ENSAYO	PARÁMETRO DE ENSAYO	PLAN DE MUESTREO		LÍMITE POR GRAMO	
		n	c	m	M
NB-32003	* Recuento total aerobios mesófilos	5	2	1,3x 10 ²	1,6 x 10 ⁴
NB-32005	Coliformes totales	5	2	< 3	20
NB-32020	<i>Escherichia coli</i>	60	0	0	0
AOAC 2003-11	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	<10	10 ²
NB ISO - 6579	<i>Salmonella sp</i>	60	0	0	0
USP 41- NF 36	** <i>Bacillus coagulans</i>	5	2	*** 1,8x10 ⁹	1,5 x10 ¹⁰

FUENTE: Norma Boliviana NB 327002: 2013 (Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes mayores y niños pequeños - Requisitos).

* **Recuento total aerobios mesófilos:** Puede ocurrir el incremento debido al contenido del probiótico *Bacillus coagulans* (1.5 X 10¹⁰ UFC/g) que contiene el producto.

** *Bacillus coagulans*: - Probiótico, benéfico para la salud.

*** **Límite por gramo:** 1,8x10⁷ en un gramo es igual a 1.8x10⁹ en 100 g

Donde:

- n = Número de unidades de muestras a ser examinadas.
- c = Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables.
- m = Valor del parámetro microbiológico por el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.
- M = Valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

6.3 Especificaciones del *Bacillus coagulans*

La ficha técnica del *Bacillus coagulans* como parte de la materia prima debe contener las siguientes pruebas biológicas:

Tabla 10. Especificaciones técnicas del *Bacillus coagulans*

PARÁMETROS	UNIDAD	LÍMITES PERMITIDOS	
		MÍNIMO	MÁXIMO
<i>Bacillus coagulans</i>	UFC/g	1,5 x 10 ¹⁰	-
Mohos y levaduras	UFC/g	-	100*
Coliformes	UFC/g	-	10*
Escherichia Coli en 10 g	UFC/g	Ausencia	
Staphylococcus aureus en 10 g	UFC/g	Ausencia	
Pseudomonas aeruginosa en 10 g	UFC/g	Ausencia	
Salmonella en 25 g	UFC/g	Ausencia	
Listeria en 25 g	UFC/g	Ausencia	
METALES PESADOS			
Arsénico	Ppm	-	1
Cadmio	Ppm	-	0,5
Mercurio	Ppm	-	0,1
Plomo	Ppm	-	3
OTROS			
Humedad	%m/m	-	9

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

* Parámetro en base a Técnica del Número Más Probable (NMP)

6.4. Requisitos toxicológicos

La harina extruida de cañahua y de arroz, que contiene el complemento Nutri Mamá®, deberá cumplir con los parámetros permitidos de las siguientes micotoxinas:

Tabla 11. Límites permitidos de micotoxinas en el producto

MICOTOXINA	UNIDAD	LÍMITES PERMITIDOS	
		MÍNIMO	MÁXIMO
Aflatoxina B1	ppb	-	5
Aflatoxinas totales	ppb	-	10

Fuente: RD 475/1988, (español); Límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1, G2, en alimentos para consumo humano (3).

6.5. Otros contaminantes

Respecto a los contaminantes (residuos de plaguicidas, metales pesados, etc.), deberán respetarse los límites establecidos por el Codex Alimentarius. Asimismo,

el producto deberá estar exento de residuos de hormonas y antibióticos, determinados mediante métodos de análisis aprobados y estar prácticamente exento de sustancias farmacológicamente activas.

7. ESPECIFICACIONES SENSORIALES DEL PRODUCTO EN POLVO

El producto en polvo deberá tener un color, olor, sabor y aroma suave, debe corresponder al perfil básico de una mezcla de cañahua-leche. Se podrá reforzar el sabor y aroma, siempre que no cambie el perfil básico con un saborizante idéntico al natural que se encuentre aceptado en el Codex Alimentarius.

El producto deberá estar exento de partículas quemadas o duras y de olores extraños (a rancio, quemado, crudo, solventes, etc.).

El producto puede presentar puntos negros que corresponden a la fibra de cañahua.

7.1. Atributos de calidad del producto reconstituido

El producto para la evaluación sensorial podrá ser reconstituido, utilizando 27 g del producto en polvo y completando con agua destilada (55 °C) entre 200 ml a 250 ml, la disolución deberá ser realizada mediante agitación manual.

Las características organolépticas (color, olor, apariencia, etc) del producto en polvo, se debe evaluar mediante un panel de personas entrenadas, que deben utilizar la escala de 7 puntos para determinar la intensidad de cada atributo de calidad detallada en la tabla 12.

Tabla 12. Atributos de calidad para la evaluación sensorial del producto

ATRIBUTOS DE CALIDAD
Color
Olor
Grumosidad
Aceitosidad
Sabor declarado (dosificación del saborizante)
Sabor amargo
Sabor a crudo
Sabor extraño (metálico, añejo, acartonado, quemado, remedio, químico, etc.)
Sabor a rancio/oxidado
Consistencia
Suavidad
Sensación remanente

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

Tabla 13. Escala de evaluación sensorial del producto

ESCALA	ACEPTACIÓN GENERAL
1	Inaceptable: Me disgusta extremadamente
2	Muy malo: Me disgusta mucho
3	Malo: Me disgusta ligeramente
4	Regular: Ni me gusta ni me disgusta
5	Bueno: Me gusta un poco
6	Muy bueno: Me gusta mucho
7	Excelente: Me gusta extremadamente

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

Si en la aceptación general promedio se obtiene un puntaje menor a 5, el producto deberá ser rechazado.

7.2. Estabilidad de la suspensión

El producto reconstituido tal como se describió en el punto 7.1., no deberá presentar grumos, gotas de grasa, ni separación de fases dentro del período de 2 horas.

8. ESPECIFICACIONES DEL ENVASE PRIMARIO

8.1. Material del envase primario

El producto deberá ser envasado en bolsas de material trilaminado que cumpla con las especificaciones respecto al tipo de material, espesor y gramaje:

Tabla 14. Especificaciones del envase primario

MATERIAL	ESPESOR (micrones)		GRAMAJE (g/m ²)	
	MÍNIMO	MÁXIMO	MÍNIMO	MÁXIMO
Polipropileno	16,2	19	14,7	19
Aluminio	19,0	21,0	17,3	19,1
Polietileno	36	46	39	51
Tinta y adhesivos	5,7	6,5	7,6	8,4
Total	76,9	92,5	78,6	97,5

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

8.2. Tamaño y forma del envase primario

El producto deberá ser envasado en bolsas que tengan una capacidad de 800 g ± 25 g como contenido neto, podrá emplearse otros envases siempre que preserven de forma similar o superior la calidad del producto, respetando la cantidad a ser entregada.

El envase primario deberá tener la forma de una bolsa con dos sellos longitudinales y transversales en el extremo superior (aproximadamente 15 mm) e inferior (aproximadamente 15 mm) del envase. Además, el sellado de este producto se debe realizar con tecnología adecuada que asegure la hermeticidad del envase.

8.3. Dimensiones del envase primario

El envase primario de capacidad de 800 g debe cumplir con las siguientes dimensiones:

Tabla 15. Dimensiones del envase primario

MATERIAL	DIMENSIONES (cm)	
	MÍNIMO	MÁXIMO
Ancho	19,5	22,5
Alto o largo	28,0	32,0
Sello vertical (longitudinal)	1,0	3,0
Sello transversal (horizontal)	1,0	1,5

FUENTE: UAN – Ministerio de Salud y Deportes.

8.4. Residuos de solventes

Las empresas procesadoras tienen la responsabilidad de asegurarse por medio de controles preventivos que los materiales del envase primario cumplan con los siguientes requisitos:

- El material del envase debe tener un máximo de residuos de solventes de 25 mg/m².
- El material de embalaje debe estar libre de olor debido a la contaminación de residuos solventes, para cuyo fin se debe realizar el test sensorial correspondiente.
- Realizar el análisis cromatográfico para determinar el contenido de solvente residual.

9. ESPECIFICACIONES DEL ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO

9.1. Rotulado o etiquetado

El rotulado del envase individual deberá cumplir con lo establecido en la NB 314001 referido al Etiquetado de alimentos preenvasados.

La etiqueta debe contener los textos, el diseño, dibujos, leyendas y todas las declaraciones idénticas al modelo (arte de la etiqueta) mostrado en el **Anexos 1A y 1B**, en los tonos de colores que figura en el **Anexo 3**.

Si algún municipio desea agregar una denominación al producto como su escudo o logo podrá realizarlo en el espacio habilitado, mostrados en el **Anexo 2** (esto puede

incrementar el costo del producto y dependiendo de la fábrica requerirá un número mínimo de bolsas adquiridas).

El Nombre y la formulación del Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3 pertenecen al Ministerio de Salud y Deportes, por lo que en ningún caso se podrá omitir el nombre de la marca Nutri Mamá® en el diseño de la bolsa.

9.2. Rotulado del producto destinado a ser vendido en el comercio detallista

El envase primario, diseño y rotulado de la etiqueta; y los tiempos de inicio de comercialización del Alimento Complementario Nutri Mamá® en el comercio detallista serán establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición.

9.3. Identificación de la empresa

En los modelos de las etiquetas que se muestran en los **Anexos 1 y 2**, las empresas procesadoras del Nutri Mamá® podrán introducir un logo que las identifique y en el **Anexo 1B**, se indica el espacio donde las empresas proveedoras deberán colocar la siguiente información:

Elaborado por (nombre de la empresa procesadora)
 Dirección de la Empresa
 Ciudad - Bolivia
 Registro Sanitario: N°Otorgado por AGEMED.
 También debe colocarse la siguiente información.
 Dirección Técnica(nombre del farmacéutico)
 Regente(nombre del regente farmacéutico)

9.4. Ingredientes

En el modelo de etiqueta se muestra el espacio donde se deberá colocar la lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, véase **Anexo 1B**. Se deben colocar los nombres específicos y en orden decreciente de proporciones, así, por ejemplo: Leche descremada, cañahua, grasa vegetal, suero de leche, maltodextrinas, arroz, albúmina de huevo, almidón hidrolizado, cocoa, ácido fumárico, Omega-3 (DHA y EPA), mono y diglicéridos, aroma saborizante, goma Xantana, *Bacillus coagulans*, Sucralosa, Vitamina A (Retinol), Vitamina C (Ácido ascórbico), Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina K2 (Menaquinona), Vitamina E (*α-tocoferol*), etc.

9.5. Etiquetado nutricional

La etiqueta nutricional deberá incluir la información por cada 100 g y 27 g de producto, según lo detallado en la tabla 6 y conforme se muestra en el modelo de la etiqueta del **Anexo 1B** (reverso del envase del alimento complementario).

10. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE SECUNDARIO

Las empresas procesadoras son responsables de los requerimientos del envase secundario (material, características y capacidad), de manera que aseguren el buen estado de las bolsas de Nutri Mamá® y puedan ser manipuladas, transportadas y almacenadas en las mejores condiciones. Las empresas podrán utilizar como envase secundario cajas de cartón o bolsas de polietileno.

10.1. Características de la caja de cartón

Las cajas de cartón deberán reunir las siguientes características:

- El cartón corrugado podrá ser del tipo 21 C-KK, C30, u otro de calidad equivalente que cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento. Con una onda tipo C (normal), con liners de 100% de celulosa Kraft.
- Espesor mínimo: 4,1 mm.
- Gramaje mínimo: 650 g/m².
- Resistencia mínima a la explosión: 200 lb/pulg².
- Resistencia al aplastamiento vertical (apilamiento), valor de Column Crush mínimo: 40 lb/pulg ± 10%.
- Resistencia a la compresión de onda o aplastamiento plano Flat Crush mínimo: 300 kg/caja vacía (28 lb/pulg²).
- Absorción de agua normal para, índice de Cobb no mayor a 0,5 g/100 cm² (a 300 s) liners.

En la caja contenedora, debe indicarse claramente en las dos caras opuestas el día, mes, año y lote de elaboración y envasado del producto.

En las aletas y en las caras laterales debe decir **“FRÁGIL”**, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. **“No apilar más de 5 cajas”**.

10.2. Características de las bolsas de polietileno

Las características de las bolsas de polietileno deben ser las siguientes:

- Material base: Polietileno de baja densidad termo contraíble.
- Ancho de bobina: 1410 ± 5 mm.
- Espesor del Film: 70 ± 3 a 90 ± 3 µm
- Parámetros de control:
 - a) Resistencia del sustrato a la tracción e impacto.
 - b) Sellabilidad, amalgama entre capas de polietileno bajo transferencia térmica con índices mínimos de soporte a 196.13 N/cm².

- c) Factor de migración de oxígeno: 0.02%.
 - d) Factor de migración de humedad: Límite de migración del polietileno de baja densidad lineal no mayor a 12 mg/kg.
- Inspección visual: Planicidad uniforme en toda la lámina.
 - Embobinado uniforme, sin alteraciones, baches o protuberancias.
 - Transparencia acorde al grado propio del flexo polímero.

Dadas las características para control visual efectivo del producto terminado, se recomienda la utilización de empaque secundario elaborado a partir de polietileno de baja densidad lineal.

11. ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

El tiempo de vida útil del alimento complementario Nutri Mamá® con Cañahua, Probiótico y Omega-3, debe ser mínimamente 12 meses, contados a partir de la fecha de producción. Las empresas que elaboren el alimento complementario deben presentar a la AGEMED una nota de compromiso de parte de su Regente Farmacéutico del inicio de pruebas de estabilidad en un tiempo máximo de 6 meses después de la primera producción, y presentar el protocolo, cronograma e informe de estudios de estabilidad de largo plazo de acuerdo a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes para ampliar el tiempo de vida útil a un tiempo mayor a los 12 meses declarados en la etiqueta del producto. Una vez abierto el envase, el producto debe ser consumido preferentemente antes de los 30 días y conservado en condiciones adecuadas a una temperatura menor a 30 °C.

El producto debe ser apto para el consumo durante toda su vida útil, preservar las mismas propiedades nutricionales, calidad microbiológica, organoléptica y cumplir con todo lo establecido en el presente documento de Especificaciones Técnicas. Así también, se deberá dar cumplimiento a las Resoluciones del Ministerio de Salud y Deportes que se emitan.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud y Deportes, 2013 Documento Técnico Normativo de “Especificaciones Técnicas del Alimento Complementario Nutri Bebé®”
2. Norma Boliviana NB 327002: 2013 (Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes mayores y niños pequeños - Requisitos).
3. Encuesta de Demografía y Salud EDSA 2016.
4. REAL DECRETO 475/1988, Código Alimentario Español.
5. CODEX ALIMENTARIUS, CODEX STAN 0.74 – 181, Rev. 1-2006. Norma de CODEX para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.
6. Norma Boliviana NB 327004: 2009 (Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños).
7. Ley Nro. 1737/1996 “Ley del Medicamento”.

ANEXO 1A

DISEÑO ANVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO
NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3



Nutri Mamá

COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA MUJERES GESTANTES Y EN PERIODO DE LACTANCIA

- ÁCIDO FÓLICO
HIERRO ENCAPSULADO
- CAÑAHUA
- PROBIÓTICO
(*Bacillus coagulans*)
- OMEGA-3
- VITAMINAS Y MINERALES
ESCENCIALES



Mamá bien nutrida, bebé sano



PROHIBIDA SU VENTA
PESO NETO
800g

FABRICADO POR:

INSERTE LOGO AQUÍ

ANEXO 1B

DISEÑO REVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3

Información Nutricional

Ración: 1 porción diaria de (27g) preparada con 200 ml de agua
Número de porciones por envase: 30

Indicador	Unidad	Aporte en 100 g	Aporte en 27 g	(*) % de contribución a los RDN
Valor energético	Kcal	394	105	5
Proteínas	g	17	4,6	7
Carbohidratos	g	60	16	6
Grasas totales	g	9	2,4	4
Vitamina A (Retinol)	µg ER	2169	586	101
Vitamina C (Ac. ascórbico)	mg	220	59	121
Vitamina D3 (Colecalciferol)	µg	33	9	150
Vitamina K2 (Menaquinona)	µg	120	32	**
Vitamina E (α-tocoferol)	mg ET	73	20	116
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	6	2	133
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	6	2	142
Vitamina B3 (Niacina)	mg EN	68	18	123
Vitamina B9 (Ac. Fólico)	µg	1421	384	94
Vitamina B12 (Cobalamina)	µg	9	2	80
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	8	2	108
Vitamina B5 (Ac. Pantoténico)	mg	20	5	**
Vitamina B7 (Biotina)	µg	296	80	**
Hierro microencapsulado	mg	45	12	47
Yodo	µg	260	70	46
Zinc	mg	25	7	56
Magnesio	mg	73	20	9
Selenio quelado	µg	70	19	66
Calcio micronizado	mg	322	87	8
Omega-3 (DHA y EPA)	mg	300	81	**
PROBIÓTICO				
<i>Bacillus coagulans</i> encapsulado	UFC/g	1.8x10 ⁹	0.5x10 ⁹	**

FUENTE: UAN - Ministerio de Salud y Deportes
(*) % Recomendaciones diarias de energía y nutrientes para la población boliviana. (2007)
** Valores de referencia no determinados

INGREDIENTES

Leche descremada, cañahua, grasa vegetal, suero de leche, maltodextrinas, arroz, albúmina de huevo, almidón hidrolizado, cocoa, ácido fumárico, Omega-3 (DHA y EPA), mono y diglicéridos, aroma saborizante, goma Xantana, Bacillus Coagulans, Sucralosa, Vitamina A (Retinol), Vitamina C (Ácido ascórbico), Vitamina D3 (Colecalciferol), Vitamina K2 (Menaquinona), Vitamina E (α-tocoferol), Vitamina B1 (Tiamina), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B3 (Niacina), Vitamina B9 (Ác. Fólico), Vitamina B12 (Cobalamina), Vitamina B6 (Piridoxina), Vitamina B5 (Ac. Pantoténico), Vitamina B7 (Biotina), Hierro (Fumarato ferroso microencapsulado), Yodo (Yodato de potasio), Zinc (Bisglicinato de zinc), Magnesio (Óxido de magnesio), Selenio quelado (Seleniomietionina), Calcio (Carbonato de Calcio micronizado).

INSERTE LOGO AQUÍ

Forma de preparar



1 En un vaso adicionar 200 ml de agua hervida tibia o fría.



2 Agregar 2 cucharas soperas (27g) de Nutri Mamá®



3 Batir hasta que se disuelva por completo.



4 Disfrute de Nutri Mamá®, tibio o frío a cualquier hora del día.

Dosis máxima por día: 81 g

RECOMENDACIONES DE USO

- El producto Nutri Mamá es un producto diseñado para mujeres en estado de gestación y lactancia materna, no para niños pequeños.
- El alimento complementario Nutri Mamá no debe ser hervido, ni calentado para que no pierda su valor nutritivo.
- Este producto no debe ser expuesto al sol.
- Mantener la bolsa bien cerrada en un lugar fresco y seco.
- Una vez abierta la bolsa se debe consumir antes de los 30 días.

Elaborado por (Nombre de la empresa)

Dirección de la Empresa

Ciudad - Bolivia

Registro Sanitario: N°Outorgado por AGEMED.

Dirección Técnica (nombre del farmacéutico)

Regente (nombre del regente farmacéutico)

Mantener fuera del alcance de los niños

Almacenar el envase bien cerrado en lugar fresco y seco.

INDUSTRIA BOLIVIANA

ANEXO 2

DISEÑO ANVERSO DEL ENVASE DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3 PARA LOS MUNICIPIOS O ENTIDADES QUE DESEEN DISEÑO PROPIO

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Nutri Mamá

COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA MUJERES GESTANTES Y EN PERIODO DE LACTANCIA

**ÁCIDO FÓLICO
HIERRO ENCAPSULADO**

CAÑAHUA

**PROBIÓTICO
(*Bacillus coagulans*)**

OMEGA-3

**VITAMINAS Y MINERALES
ESENCIALES**

Mamá bien nutrida, bebé sano

HECHO EN BOLIVIA

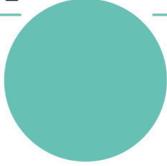
PROHIBIDA SU VENTA
PESO NETO
800g

FABRICADO POR:
INSERTE LOGO AQUÍ

ANEXO 3

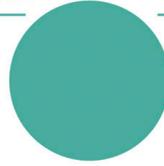
COLORES DE LA BOLSA DEL ALIMENTO COMPLEMENTARIO NUTRI MAMÁ® CON CAÑAHUA, PROBIÓTICO Y OMEGA-3

VERDE



HEX	RGB	CMYK
#66C9BA	R=102 G=201 B=186	C= 59 M= 0 Y= 35 K= 0

VERDE



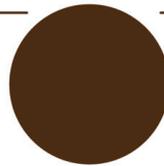
HEX	RGB	CMYK
#4BAE9D	R=75 G=174 B=157	C= 69 M= 7 Y= 45 K= 0

FUXIA



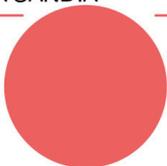
HEX	RGB	CMYK
#9D1D64	R=157 G=29 B=100	C= 36 M= 98 Y= 23 K= 14

CAFÉ



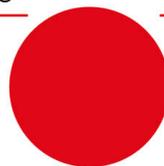
HEX	RGB	CMYK
#4F2E13	R=79 G=46 B=19	C= 44 M= 70 Y= 90 K= 66

ROSA SANDIA



HEX	RGB	CMYK
#EC6363	R=236 G=99 B=99	C= 0 M= 73 Y= 53 K= 0

ROJO



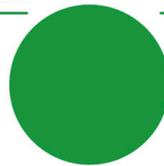
HEX	RGB	CMYK
#E30917	R=227 G=9 B=23	C= 0 M= 100 Y= 98 K= 0

AMARILLO



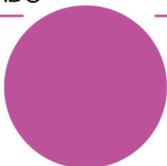
HEX	RGB	CMYK
#FFDD06	R=255 G=221 B=6	C= 2 M= 10 Y= 92 K= 0

VERDE



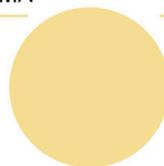
HEX	RGB	CMYK
#009640	R=0 G=150 B=64	C= 100 M= 0 Y= 100 K= 0

ROSADO



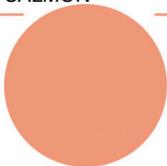
HEX	RGB	CMYK
#BE559B	R=190 G=85 B=155	C= 28 M= 77 Y= 0 K= 0

CREMA



HEX	RGB	CMYK
#F9DF92	R=249 G=223 B=146	C= 4 M= 12 Y= 52 K= 0

ROSA SALMÓN



HEX	RGB	CMYK
#F1997A	R=241 G=153 B=122	C= 2 M= 50 Y= 51 K= 0

LILA



HEX	RGB	CMYK
#3D0E2C	R=61 G=14 B=44	C= 64 M= 99 Y= 40 K= 66

TINTA DIRECTA DORADO (QUINTO COLOR)

Se debe coordinar con la imprenta para que las formas doradas del diseño del envase se impriman en color dorado.

Dorado



ESTAMOS SALIENDO
Adelante

