ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

MINISTERIO de SALUD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR "CARMELO®" CON QUINUA

PUBLICACIÓN 465

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia

2019

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

MINISTERIO de SALUD

PUBLICACIÓN 465

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR "CARMELO®" CON QUINUA

Serie: Documentos Técnico Normativos
La Paz - Bolivia
2019

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR CARMELO® CON QUINUA.
Puede obtener información en la Unidad de Alimentación y Nutrición. Calle Fernando Guachalla Nro. 342, edificio "Víctor", 5to Piso. Teléfono-Fax 2443957, http: www.min.salud.gob. bo

R.M: Nro. 867 del 06 de diciembre de 2018 Depósito
Legal:

Elaboración:
Ing. Vicky Aguilar Blanco, Profesional Técnico de Alimentos Complementarios /UAN/DGPS/MS

Validación:
Profesionales técnicos SEDES (Anexo Editorial)

Revisión Final:
Dr. Yecid Humacayo Morales Jefe de la Unidad de Alimentación y Nutrición DGPS/MS

Diseño y Diagramación:
Lic. Roger Chino Ramírez, Prof. Téc. Comunicación UAN/DGPS/ MS

Comité Técnico de Revisión de Publicaciones: DGPS Comité de Identidad Institucional y Publicaciones:

Dr. Edisson Rodríguez Flores
Dr. Amilcar barriga Velarde
Dra. Diana Noya Pérez
Sr. Miguel Carcamo Porcel
Dr. Miguel Villarreal T.
Dr. Reynaldo Aguilar Álvarez
Lic. Vanessa Araos

La Paz: Área de Micronutrientes - Unidad de Alimentación y Nutrición – Comité Técnico de Revisión de Publicaciones -Dirección General de Promoción de la Salud –Viceministerio de Salud y Promoción – Ministerio de Salud – 2019.

© Ministerio de Salud 2019

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción, total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Lily Gabriela Montaño Viaña
MINISTRA DE SALUD

Dr. Alvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN

M.T. Sr. Lucas Choque Apaza
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD

Dr. Sra. Sandra Rossio Ávila Román
DIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. Yecid Humacayo Morales
JEFE DE LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Resolución Ministerial Nº 0867

06 DIC 2018

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Parágrafo I del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado del 07 de febrero de 2009, señala que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Parágrafo I del Artículo 67 de la norma suprema, dispone que además de los derechos reconocidos en esta Constitución, todas las personas adultas mayores tienen derecho a una vejez digna, con calidad y calidez humana.

Que, el Artículo 232 de la misma norma, establece que la Administración Pública se rige por los principios de legitimidad, legalidad, imparcialidad, publicidad, compromiso e interés social, ética, transparencia, igualdad, competencia, eficiencia, calidad, calidez, honestidad, responsabilidad y resultados.

Que, el Artículo 1 de la Ley Nº 369 Ley General de los Adultos Mayores y Reglamentos de 1 de mayo de 2013 señala que tiene por objeto regular los derechos, garantías y deberes de las personas adultas mayores, así como la institucionalidad para su protección.

Que, el inciso e) del Artículo 4 del mismo cuerpo normativo señala que los derechos de las personas adultas mayores son inviolables, interdependientes, intransferibles, indivisibles, progresivos y la provisión de alimentación suficiente que garantice condiciones de salud, priorizando a las personas adultas mayores en situación de vulnerabilidad.

Que, el Artículo 14 de la Ley Nº 475 de 30 de diciembre de 2013 de Financiamiento de Prestaciones Extraordinarias De Salud indica que las entidades territoriales autónomas, en el marco de sus competencias y atribuciones autonómicas en salud, podrán asignar recursos adicionales provenientes de impuestos, regalías o de sus propios recursos, diferentes a los señalados en los Artículos 10 y 11 de la presente Ley, para el financiamiento de prestaciones extraordinarias o programas especiales para las poblaciones más vulnerables, de acuerdo a normativa vigente, dentro de su ámbito territorial, que no estén establecidas en el marco de la presente Ley, previa coordinación con el Ministerio de Salud y Deportes.

Que, el Artículo 1 de la Ley Nº 786 de 10 de marzo de 2016 Plan de Desarrollo Económico y Social 2016-2020 en el Marco del Desarrollo Integral para Vivir Bien establece que la ley tiene por objeto aprobar el Plan de Desarrollo Económico y Social 2016-2020, estableciendo la obligatoriedad de su aplicación y los mecanismos de coordinación, evaluación y seguimiento.

Que, la Resolución Ministerial Nº 1028 de 02 de septiembre de 2014 aprueba la ampliación de las prestaciones de la Ley Nº 475 y sus correspondientes costos del anexo que forma parte indivisible de la señalada Resolución.

Que, el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero del 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, establece como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, emitir resoluciones ministeriales.

Que, el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo Nº 1868 de 22 de enero de 2014, determina que en todo el texto del Decreto Supremo Nº 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de "Ministra(o) de Salud y Deportes" por "Ministra(o) de Salud".

Que, mediante Acta de 11 de octubre de 2018 emitida por el Comité de Identidad Institucional y Publicación se aprueba el documento Técnico normativo "Especificaciones, Complemento Nutricional para la Adulta y el Adulto Mayor CARMELO con Quinua", para que se proceda con el trámite de solicitud de la Resolución Ministerial otorgándole el Nº 465 en la Serie: Documentos Técnicos Normativos.

Que, el Informe Técnico MS/VSyP/DGPS/UAN/IT/123/2018 de 20 de noviembre de 2018, emitido por la Profesional Técnico de Alimentos Complementarios, dependiente de la Dirección General de Promoción de la Salud, manifiesta que el documento normativo de "Especificaciones Técnicas de Complemento Nutricional para la Adulta y Adulto mayor CARMELO con Quinua", tiene por objeto establecer los parámetros y normas técnicas que deben ser cumplidos por la empresas autorizadas por la Agencia Estatal de Medicamentos en Salud, para la elaboración del CARMELO con Quinua, garantizando el cumplimiento de las características nutricionales, bromatológicas, bioquímicas, microbiológicas y sensoriales e inocuidad necesarios en beneficio de todas las adultas y adultos mayores de nuestro país, para una vejez digna a través de una atención integral

Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/IL/1603/2018 de 21 de noviembre de 2018, en conclusión, establece que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el documento técnico normativo "Especificaciones, Complemento Nutricional para la Adulta y el Adulto Mayor CARMELO con Quinua", en aplicación a lo establecido en la Ley Nº 369 de 01 de mayo de 2013 Ley General de los Adultos Mayores, Reglamentos y en el marco de lo dispuesto en el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero del 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

Estado Plurinacional de Bolivia

Ministerio de Salud

POR TANTO:

EL MINISTRO DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

R E S U E L V E:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el documento normativo de "Especificaciones, Complemento Nutricional para la Adulta y Adulto mayor CARMELO con Quinua", conforme al texto adjunto que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Dirección General de Promoción de Salud, queda a cargo de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Abg. Marck Michael Salazar Balderrama
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD

Lucas Choque Apaza
VICEMINISTRO DE MEDICINA
TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD
Ministerio de Salud

Dr. Rodolfo E. Rocabado Benavides
MINISTRO DE SALUD

PRESENTACIÓN

El Ministerio de Salud, en el marco de la Constitución Política del Estado, la Política de Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI), el plan de desarrollo Económico y Social, Plan sectorial de Desarrollo Integral para el vivir Bien (2016-2020) y la Agenda Patriótica 2025 promueve acciones en alimentación y nutrición, para prevenir enfermedades y contribuir a mejorar las condiciones de vida de la población boliviana.

La SAFCI, promueve el ejercicio del derecho a la salud, la eliminación de la exclusión social en salud y la reducción de las barreras culturales, que separan a la población de los servicios de salud; incidiendo en las determinantes sociales como la alimentación entendida ésta como un derecho humano fundamental, la Constitución Política del Estado (Art. 16), señala que el "Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población".

Así también el Estado mediante Ley N° 098 de 22 de marzo de 2011, declara de prioridad nacional la producción, industrialización y comercialización de la quinua de manera prioritaria en el mercado nacional y PDES 2016 – 2020 establece a la Quinua como producto estratégico del Estado Boliviano. La quinua es nuestro patrimonio alimentario a la humanidad, conocida también como el "Grano de Oro" por su inigualable valor nutritivo. «Es el único alimento vegetal que provee todos los aminoácidos esenciales necesarios para la nutrición humana» (FAO-Año Internacional de la Quinua 2013). CARMELO® con Quinua beneficiará a todos los adultos mayores de Bolivia pero también contribuirá al desarrollo económico social de productores quinueros y sus familias, constituyéndose en una estrategia intersectorial de impacto nacional

En ese sentido el Ministerio de Salud, desarrolla estrategias con la finalidad de generar condiciones que impulsen y contribuyan a fortalecer la transformación de la realidad social y sanitaria del país en el curso de la vida.

En ese sentido el Ministerio de Salud a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición de la Dirección General de Promoción de la Salud implementa estrategias para la prevención y reducción de la malnutrición en la población boliviana.

En este marco, el Ministerio de Salud presenta el documento "Especificaciones Técnicas del Complemento Nutricional para la adulta y el adulto mayor CARMELO® con Quinua" que tiene por objeto establecer los parámetros y normas técnicas que debe ser cumplidos por las empresas auto rizadas, para la elaboración del complemento nutricional CARMELO®, garantizar el cumplimiento de las características nutricionales, bromatológicas, bioquímicas, microbiológicas y sensoriales e inocuidad necesarios en beneficio de todas las adultas y adultos mayores de nuestro país, para una vejez digna a través de una atención integral, accediendo a las prestaciones establecidas en la Ley N° 475.

Dra. Lily Gabriela Montaño Viaña

MINISTRO DE SALUD

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud, órgano rector del Sistema Nacional de Salud tiene la atribución y responsabilidad de reglamentar las prestaciones de salud que son brindadas en los diferentes niveles de atención de acuerdo a la capacidad resolutiva. En este marco se elabora el documento normativo de Especificaciones Técnicas del Complemento Nutricional para la adulta y el adulto mayor CARMELO® con Quinua, donde se especifica la composición y características que deben ser estrictamente cumplidas por todas las industrias que elaboren este producto, con el objetivo de alcanzar un elevado estándar de calidad, indispensable para la población objetivo a la que está destinado así como para la compra por los Gobiernos Autónomos Municipales y la Seguridad Social a Corto Plazo, según población de adultos mayores que no cuenten con algún seguro de salud y los que estén asegurados a la Seguridad Social a Corto Plazo respectivamente.

En la primera parte del documento se desarrolla el propósito y objetivo del producto CARMELO® con Quinua, y se especifica dónde debe ser entregado.

Posteriormente se realiza la descripción general del producto, la composición química nutricional de los macro y micronutrientes, así como las características de los nutrientes y factores dietéticos. Finalmente se detallan las especificaciones del alimento como producto terminado, así como la reconstitución, etiquetado y la vida útil del producto.

ÍNDICE

1. COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO® CON QUINUA 15

1.1 Objetivo 15

1.2 Objetivo específico 15

1.3 Entrega 15

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO 16

2.1 Nombre comercial 16

2.2 Nombre genérico 16

2.3 Descripción del producto 16

2.4 Características generales 16

3. COMPOSICIÓN QUÍMICA NUTRICIONAL 17

3.1 Composición del aporte de macronutrientes 17

3.2 Composición del aporte de micronutrientes 17

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS NUTRIENTES Y FACTORES DIETÉTICOS 18

4.1 Proteínas 18

4.2 Lípidos 18

4.2.1 Lípidos adicionados, Omega 3 de cadena larga (DHA y EPA) 18

4.3 Hidratos de carbono 19

4.4 Vitaminas y minerales 19

4.5 Certificado de vitaminas y minerales 19

5. ESPECIFICACIONES ALIMENTARIAS 20

5.1 Ingredientes permitidos 20

5.2 Ingredientes optativos 21

5.3 Ingredientes prohibidos 21

6. ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO 21

6.1 Especificaciones físico químicas 21

6.2 Especificaciones microbiológicas 22

6.3 Requisitos toxicológicos 22

6.4 Otros contaminantes 22

6.5 Especificaciones sensoriales del producto en polvo 22

7. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO 23
7.1 Especificaciones sensoriales 23
7.1.1 Características generales 23
7.1.2 Atributos de calidad y aceptación general 23
7.2 Especificaciones físico –químicas 23
7.2.1 Estabilidad de la suspensión 23

8. ESPECIFICACIONES DEL ENVASE INDIVIDUAL 24
8.1 Material del envase 24
8.2 Tamaño y forma del envase individual 24
8.2.1 Dimensiones del envase individual. 24
8.3 Residuos de solventes 24

9. ESPECIFICACIONES DEL ROTULADO DEL ENVASE INDIVIDUAL 25
9.1 Rotulado general 25
9.2 Identificación de la empresa 25
9.3 Envase secundario 25
9.4 Ingredientes 25
9.5 Etiquetado nutricional 25

10. ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 26
10.1 Tiempo de vida útil 26
10.2 Requisitos 26

11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CUCHARA MEDIDORA 26
12. CERTIFICACIÓN 26
13. REGISTRO SANITARIO 26
14. BIBLIOGRAFÍA 27
15. ANEXOS 28
16. ANEXO EDITORIAL 42

1. COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO® CON QUINUA

Es la prestación (PC-234) de la Ley N° 475 para la adulta y el adulto mayor, destinada a prevenir la malnutrición y deficiencias nutricionales, y vinculada a actividades de promoción y medicina preventiva, contribuyendo asi a un envejecimiento saludable, mantenimiento y/o mejoramiento físico y psíquico, detección de factores de riesgo que pongan en peligro la funcionalidad física, educación nutricional, entre otras. De este modo se convierte en un instrumento de las acciones de promoción y protección de la salud, que excede el ámbito estrictamente nutricional.

Carmelo® con Quinua brinda nutrientes excepcionales al grupo etáreo al que va dirigido, ya que la quinua «Es el único alimento vegetal que provee todos los aminoácidos esenciales necesarios para la nutrición humana» (FAO-Año Internacional de la Quinua 2013), alto en proteínas, contiene más de 20 vitaminas y minerales, es rico en fibra, libre de gluten y bajo índice glucémico, no contiene colesterol ni grasa saturada, propiedades entre muchas otras que contribuyen a un estado nutricional saludable.

1.1 Objetivo

Contribuir a la seguridad alimentaria y nutricional de las adultas y los adultos mayores del país.

1.2 Objetivos específicos

- Contribuir a prevenir las carencias y deficiencias nutricionales de la adulta y el adulto mayor.
- Contribuir a mantener o mejorar la funcionalidad física y psíquica del adulto mayor.
- Incentivar una mayor participación de los involucrados (Gobiernos Autónomos Municipales, Seguridad Social a Corto Plazo, personal de salud de los primeros niveles), a las actividades de Programas de Salud de la adulta y el adulto mayor.
- Contribuir en la detección y control de factores de riesgo con la atención integral de manera semestral y consulta regular de manera mensual para la entrega del Complemento Nutricional según competencias.
- Promover en los Establecimientos de Salud de primer nivel y de la Seguridad Social de Corto Plazo una modalidad de trabajo integral con relación al adulto mayor, con participación de profesionales del área de atención médica, nutricional, trabajo social, de la familia y de las organizaciones de la propia comunidad.
- Contribuir al desarrollo económico social del sector productivo quinuero.

1.3 Entrega

El producto CARMELO® con Quinua es un Complemento Nutricional para la adulta y el adulto mayor de carácter preventivo y gratuito; por su composición se considera un producto con propiedades farmacológicas.

El producto se debe entregar a las adultas y los adultos mayors (a partir de los 60 años), en las siguientes entidades del sector salud:

- Establecimientos de salud de primer nivel del sector público a las adultas y los adultos mayores que no cuentan con algún seguro de salud.
- Las adultas y los adultos mayores asegurados en los policonsutorios o policlínicos de la Seguridad Social de Corto Plazo.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.1 Nombre Comercial

CARMELO®

2.2 Nombre Genérico

Complemento nutricional para la adulta y el adulto mayor.

2.3 Descripción del producto

Producto en polvo instantáneo, compuesto por concentrados proteicos del suero de leche, sólidos de la leche, colágeno hidrolizado, almidón hidrolizado, maltodextrinas de maíz y/o yuca, mix de más de 20 micronutrientes (vitaminas y minerales), omega 3 de cadena larga (DHA y EPA), ácido cítrico, fumárico, citrato de sodio, sucralosa, arroz y quinua de producción nacional. Por su composición se considera un producto con propiedades farmacológicas.

2.4 Características generales

El Complemento Nutricional Carmelo® con Quinua ha sido desarrollado y formulado como una prioridad Gubernamental para contribuir en el estado nutricional e incentivar que la adulta y el adulto mayor ejerza el derecho al beneficio de la atención integral, contribuyendo a optimizar la calidad de vida y reducir el uso de medicamentos e internaciones; esta fórmula está destinada para ser utilizada como complemento nutricional a la alimentación del adulto mayor con la finalidad de proporcionar nutrientes que son escasos y/o críticos. Para ello debe cumplir con todas las características técnicas, nutricionales y sanitarias señaladas en el presente documento.

CARMELO® con Quinua es de fácil preparación, la dilución recomendada para su reconstitución instantánea es de 30 gramos de CARMELO® en 150 mililitros de agua segura1, fría o tibia, previamente, hervida (para su preparación puede utilizarse también jugos de frutas naturales), no necesita cocción alguna, ni adición de ningún otro ingrediente, debe ser de consumo inmediato. Una vez preparado, tiene consistencia levemente espesa. El producto está concebido para ser consumido una vez al día, preferiblemente entre las comidas (a media mañana o a media tarde).

La tecnología empleada para la elaboración del CARMELO® con Quinua, especialmente en la preparación de las harinas de quinua y arroz, deben incluir procesos que logren obtener un producto de uso inmediato. Para ello, las harinas deben ser cocidas por extrusión, gelatinizadas (hidrolizadas total o parcialmente) o atomizadas, de tal manera que permitan una buena disolución. CARMELO® con Quinua no debe contener harinas obtenidas por el proceso de molido/tostado porque no son aptos para la preparación del producto.

Otro de los ingredientes principales del CARMELO® con Quinua es el concentrado proteico del suero de leche y el colágeno hidrolizado como fuente de proteína de origen animal. Los mismos pueden ser sustituidos por fuentes de proteínas de origen vegetal (soya, arveja y arroz) en forma de aislados proteicos. Esta sustituición debe ser máximo de 8% de la cantidad de proteinas totales.

El colágeno hidrolizado es una proteína estructural del cuerpo humano que asegura la cohesión, la elasticidad y la regeneración de la piel, el cartílago y los huesos. Hay diferentes tipos de colágeno dependiendo del tejido del que provenga. El colágeno hidrolizado que debe contener el producto es de tipo I, el mismo tipo de colágeno que se encuentra en los huesos y en la piel humana.

El colágeno hidrolizado está caracterizado por el predominio de glicina, prolina y hidroxiprolina, lo que supone alrededor del 50% del contenido total de aminoácidos, 16% en alanina y arginina, 11% acido glutámico, 16% de aminoácidos esenciales y 12% de ácido aspártico, serina y otros, proporcionando al colágeno propiedades nutritivas que no se puede encontrar en otras fuentes de proteínas. Debido a su composición especifica de aminoácidos y a la estructura espacial del colágeno, los colágenos hidrolizados ayudan a mantener la salud de los huesos y de las articulaciones.

El omega 3 de origen marino proporciona los dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (DHA-C22:6-ácido docosahexaenoico y EPA- C20:5- ácido eicosapentaenoico) y ambos participan en el proceso de sinaptogénesis, que es transcendental en la coordinación de la función procesadora de información del cerebro (Neuringer et al, 1986).

En su elaboración el producto CARMELO® con Quinua, debe cumplir la Ley N° 475 “LEY DE PRESTACIONES DE SERVICIOS DE SALUD INTEGRAL del 30 diciembre de 2013”, Norma Boliviana 312057:2013 (Cereales - Cereales para desayuno-Requisitos), así como las Normas Bolivianas relacionadas y las recomendaciones del Codex Alimentarius que no estén contemplados en el presente documento u otros que el Ministerio de Salud emita de manera posterior al presente documento.

3. COMPOSICIÓN QUÍMICA Y NUTRICIONAL

3.1 Composición del aporte de macronutrientes

La composición química de macronutrientes que debe contener el producto CARMELO® con Quinua por cada 100g y 30 g del producto en polvo, así como la fórmula actual del mismo, se expresan en el ***Anexo 1.***

3.2 Composición del aporte de micronutrientes

La tabla de composición química del complemento nutricional para el adulto mayor y el contenido de vitaminas y minerales que se utilizará para la fortificación de este producto se muestran en el ***Anexo 2***. El producto terminado deberá mantener los mismos niveles de vitaminas y minerales durante toda la vida útil de maner que cumpla los requisitos establecidos en el ***Anexo 3***.

[1]Se entiende por agua segura a aquella que no contiene bacterias en cantidad peligrosa, metales tóxicos disueltos, o productos químicos dañinos a la salud y es por lo tanto considerada segura para el consumo humano.

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS NUTRIENTES Y FACTORES DIETÉTICOS

4.1 Proteínas

El aporte proteínico principal proviene de un sustituto lácteo que contiene aislados proteicos del suero de leche, sólidos de la leche (caseinato de calcio, etc) y debe alcanzar como mínimo el 63% del total de proteínas. Este aporte podrá ser cubierto por lactoalbúmina, colágeno hidrolizado tipo I u otra fuente similar, solo debe ser reemplazado parcialmente por proteínas de origen vegetal (aislados de soya, arroz y arveja) maximo 8%.

El aporte proteico del colágeno hidrolizado tipo I, no debe ser menos a 2% y el contenido proteico debe ser mayor a 90%.

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 agregarse una 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 2,8 g/100kcal ni mayor de 3,5g/100kcal y deben cumplir las siguientes características:

- La cantidad de ácido linoleico (en forma de triglicéridos) no debe ser inferior a 300mg/100kcal ni superior a 1200mg/100kcal.
- El contenido de ácido alfa-linoleico no será inferior a 50mg/100kcal.
- La relación de ácido linoleico/alfa-linoleico no será inferior a 5 mg ni superior a 15mg.
- El contenido de ácido graso trans no deberá superar el 2% del contenido total de grasa.
- El contenido de ácido erúcico no deberá superar el 1% del contenido total de grasa.
- La cantidad de ácido láurico y mirístico no deberá exceder a 15% del contenido lipídico.

4.2.1 Lípidos adicionados, Omega 3 de cadena larga (DHA y EPA)

Aquellos lípidos que no forman parte de los alimentos que deben ser adicionados al producto, deberán ser exclusivamente de origen vegetal, deben contar con certificación que indique el origen de la grasa adicionada y con el detalle de ácidos grasos esenciales que contenga.

Para la adición de omega 3 se debe considerar como compuestos de cadena larga de origen marino no pudiendo ser sustituidos por compuestos de origen vegetal, como ser linaza y/u otros

El omega 3 de origen marino proporciona los dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (DHA- C22:6- ácido docosahexaenoico y EPA- C20:5- ácido eicosapentaenoico). La producción de DHA en el cerebro se requiere en las etapas de neurogénesis, facilita la migración de las neuronas desde el espacio ventricular hacia la periferia. Además participa en el proceso de sinaptogénesis, que es transcendental en la coordinación de la función procesadora de información del cerebro (Neuringer et al., 1986).

4.3 Hidratos de carbono

Los almidones presentes en el producto, deberán tener un grado de gelatinización mínimo de 80%. Los almidones modificados presentes en el producto deben serhidrolizados.

Los azúcares adicionados deben ser maltodextrinas preferentemente de yuca y no deben exceder el 29% de los carbohidratos totales. No podrá utilizarse azucares simples como sacarosa o glucosa.

El edulcorante permitido es la sucralosa.

4.4 Vitaminas y minerales

Los micronutrientes de la pre mezcla, deberán ser compuestos químicos que tengan la mayor bio-disponibilidad posible y menor reactividad entre los componentes de la fórmula, principalmente en el caso del hierro, 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 zeta superiores: a +30 mV o inferiores a -40 mV. (O 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).

Las formas de los compuestos para la premezcla se detallan en el Anexo 3.

4.5 Certificado de vitaminas y minerales

Pre mezcla vitamínico – mineral: Las vitaminas y minerales dentro de la premezcla deben ser Grado Pharma o alimenticio, además el fabricante deberá presentar junto con la ficha técnica del producto un certificado de análisis, que describa:

a. Forma química utilizada de cada nutriente y el contenido de cada nutriente.
b. La magnitud de sobredosificación utilizada en cada nutriente.

5. ESPECIFICACIONES ALIMENTARIAS

5.1 Ingredientes permitidos

Materias primas e insumos: Para la elaboración del CARMELO® con Quinua se utilizarán materias primas e insumos, detallados en los anexos 1, 2 y 5 descritos a continuación:

- **Sustituto lácteo:** Es uno de los ingredientes más importantes. Debe ser de alta calidad y el aporte de proteínas de éste podrá ser sustituido por: caseinato de calcio, como se mencionó en la sección 1.3. No está autorizada la sustitución de estos por leche entera y solo podrá ser sustituido por proteina de origen vegetal (aislados de soya, arroz y arveja) el 8%.

- **Colágeno hidrolizado:** el tipo de colágeno permitido es el tipo I, que cumple una finalidad de ayudar a mantener la salud de los huesos y de las articulaciones.

- **Harinas de granos extruidos:** Deben ser aptos para el consumo humano procesados correctamente para eliminar los posibles factores anti nutricionales que puedan contener, como la quimiotripsina, taninos, saponinas 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 en quinua y arroz.

- **Lípidos adicionados:** Debe cumplir las características mencionadas en la sección 3.2. además, debe contar con una certificación que indique el origen de la grasa adicionada, debe detallar los ácidos grasos esenciales que contiene y ser exclusivamente de origen vegetal, se recomienda utilizar de palma, coco,girasol y/o soya, los mismos se refinan sin necesidad de disolventes químicos, por lo que se reduce el riesgo de contaminación por residuos.

- **Antioxidantes:** Pueden ser adicionados en cantidades de manera que no excedan las cantidades permitidas que se especifican a continuación:

Antioxidante	mg/Kg grasa
Concentrados de tocoferoles mixtos	300
Alfa – tocoferol	300
Palmitato de L – ascorbilo	200
Ácido L – ascorbilo	50
Ácido cítrico	50
Ascorbato de potasio	50
Ascorbato de calcio	20

Fuente: Norma de CODEX para alimentos elaborados a base de cereales

- **Vitaminas y minerales:** Se detallan en el Anexo 4 y las formas permitidas se encuentran detalladas en el Anexo 5.

5.2 Ingredientes optativos

Los siguientes compuestos se pueden colocar en la elaboración del CARMELO® con Quinua.

- Caseinato
- Maltodextrinas de maiz y/o yuca
- Almidones hidrolizados
- Grasa vegetal en polvo proveniente del girasol, soya, palma y coco
- Fructosa y dextrosas
- Saborizantes permitidos por el Codex Alimentarius

La cantidad de saborizantes, aromatizantes, mejoradores de textura y otros aditivos incorporados en la elaboración del CARMELO® con Quinua, deberán estar declarados, rigiéndose al Codex Alimentarius y contar con la justificación de la adición de los mismos. Todos los aditivos, deberán ser declarados en la etiqueta del producto, indicando el nombre en la lista de ingredientes.

Todos los insumos sin excepción, deben ser claramente iden tificables 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 CARMELO® con Quinua, deberán contar con certificación que avale su origen y calidad.

5.3 Ingredientes prohibidos

No se podrá utilizar como ingredientes los siguientes alimentos: sacarosa, edulcorantes como: la sacarina, ciclamatos, acesulfame K y aspartame, aceites vegetales en forma líquida y semi sólido.

Tampoco podrá adicionarse leche de soya, torta o concentrados de soya y otras proteinas vegetales.

Tanto las materias primas e insumos como el producto final no deben ser tratados con radiaciones ionizantes.

6. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

6.1 Especificaciones físico químicas

- Contenido neto: El envase individual (bolsa) = 900g.
- Densidad aparente: mínimo =1,0g/ml y máximo =1,7g/ ml.
- Índice de peróxidos: a los 30 días máximo = 2 meq peróxido/Kg de producto recién preparado y máximo 2,5 meq peróxido/kg de producto recién preparado.
- A los 60 días máximo 5 meq peróxido/kg. Según la técnica de la AOAC/AOCS.
- Índice de acidez: mínimo 12 mLNaOH 0,1 N/100ml y máximo = 18ml de NaOH 0,1 N/100 ml, medida en el CARMELO® preparado al 10 %.

• Í**ndice glucémico** o **índice glicémico** (IG) es un sistema para cuantificar la respuesta glucémica de un alimento que contiene la misma cantidad de carbohidratos que un alimento de referencia.[1] Este sistema permite comparar la "calidad" de los distintos carbohidratos contenidos en alimentos individuales, y proporciona un índice numérico basado en medidas de la glucemia después de su ingestión (el llamado *índice glucémico postprandial*).

• **Rango Índice Glucémico**

IG bajo	0–39
IG medio	40–50
IG alto	*mayor* a 50

• Los proponentes están obligados a declarar el índice glicémico en sus especificaciones técnicas, debiendo este ser menor a 45, así como la osmolaridad del producto.

6.2 Especificaciones microbiológicas

Deberá cumplir con las especificaciones microbiológicas establecidas en la NB 327002 referida a productos deshidratados e instantáneos, las que se muestran en el Anexo 6.

6.3 Requisitos toxicológicos

El CARMELO® con Quinua, deberá cumplir los requisitos toxicológicos incluidos en la NB 327002 y adicionalmente los siguientes:

Micotoxina	Límite máximo permitido (ppb)
Aflatoxina	5
Aflatoxinas totals	10

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

6.4 Otros contaminantes

Respecto a los contaminantes (residuos de plaguicidas, metales pesados, etc.), deberánrespetarse 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 farmacológicamenteactivas.

6.5 Especificaciones sensoriales del producto en polvo

El producto en polvo deberá tener un color claro, olor, sabor y aroma suave, debe corresponder al perfil básico de una mezcla de cereales. Se podrá reforzar el sabor y aroma, siempre que no cambie el perfil básico.

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

7. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO

7.1 Especificaciones sensoriales

El producto para la evaluación sensorial deberá ser reconstituido al 30%, utilizando 300g del producto en polvo y completar a un litro con agua destilada (55ºC), la disolución se realizará mediante agitación manual.

7.1.1 Características generales

El producto reconstituido al 30% según se indicó en el punto 6.1, deberá presentar las siguientes características: El sabor, aroma y color del producto deben ser adecuados para lograr una buena aceptabilidad por el grupo objetivo y deben corresponder al perfil básico de una mezcla de cereales; si es con sabor, éste debe estar acuerdo al sabor declarado.

• Debe estar exenta de sabores extraños, a crudo, rancio, quemado, etc. Consistencia: semilíquida; Textura: suave sin grumos.

7.1.2 Atributos de calidad y aceptación general

Las características organolépticas (color, olor, aroma y sabor) del producto reconstituido, serán evaluadas por un panel de personas previa selección, que utilizarán una escala hedónica de
7 puntos (de 1 a 7) para determinar la intensidad de cada atributo de calidad (ver Anexo 7). Los límites de aceptación de cada atributo de calidad se fijarán de acuerdo a los resultados del coeficiente de correlación entre la aceptación general y la aceptación para cada atributo sensorial.

Se rechazará un producto si en la aceptación general promedio se obtiene un puntaje menor a 5. En la evaluación se utilizará la escala mostrada en el Anexo 7.

Esta información debe ser presentada a la Unidad de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud.

7.2 Especificaciones físico – químicas

7.2.1 Estabilidad de la suspensión

El producto reconstituido tal como se describió en el punto 6.1. No deberá presentar grumos, presencia de gotas de grasa, ni separación de fases dentro del período de 2 horas.

8. ESPECIFICACIONES DEL ENVASE INDIVIDUAL

8.1 Material del envase

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

Material	Espesor	Gra
Polipropileno	20	18,3
Aluminio	9	24,3
Polietileno	50	64,7
Tinta y	16	9,5
Total	95	116,8

8.2 Tamaño y forma del envase individual

El producto deberá ser envasado en bolsas que tengan una capacidad de 0,90 kg como contenido neto, podrá emplearse otros envases siempre que preserven de una forma superior o similar el producto y respetando la cantidad a ser entregada.

8.2.1 Dimensiones del envase individual

Las dimensiones del envase individual en caso de las bolsas de 900gramos se muestran a continuación:

Bolsa	Dim
Ancho	22.5 cm
Alto o largo	30.0 cm
Sello vertical	2 cm a 3
Sello transversal	2 cm a 3

8.3 Residuos de solventes

Será responsabilidad del fabricante y envasador asegurarse por medio de controlespreventivos:

a. Que el material de envase tenga un máximo de residuo de solventes de 25 mg/m2
b. Realizar el test sensorial para probar que el material de embalaje esté libre de olor debido a la contaminación de residuos solventes.
c. Realizar el análisis cromatográfico para determinar el contenido de solventes residual.

9. ESPECIFICACIONES DEL ROTULADO DEL ENVASE INDIVIDUAL

9.1 Rotulado general

La rotulación del envase individual deberá cumplir con todo lo establecido en la NB 314001 referida al Etiquetado de alimentos pre – envasados y las directrices establecidas en la Ley Nro. 475 "LEY DE PRESTACIONES DE SERVICIOS DE SALUD INTEGRAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA".

Debe incluir los textos, el diseño, dibujos, leyendas y todas las declaraciones idénticas al modelo (arte de la etiqueta) mostrado en el Anexo 8 y Anexo 9).

El nombre y la formulación del Carmelo pertenecen al Ministerio de Salud, por lo que en ningún caso se podrá omitir el nombre de la marca CARMELO® en el diseño de la bolsa. La publicación de la gaceta Oficial de Bolivia que certifica lo indicado anteriormente se muestra en l el Anexo 11.

9.2 Identificación de la empresa

En el modelo de etiqueta que se muestra en el Anexo 8 (en el reverso) se indica el espacio donde se deberá colocar el nombre, dirección y resolución de la empresa que elabora, envasa y distribuye el producto.

Ejemplo: Se adjudica a la empresa XXXX, en el rotulo se deberá colocar:

Elaborado por XXXX.
Dirección de la Empresa..... (Ciudad) - Bolivia
Registro Sanitario: Nº.....Otorgada por el Ministerio de Salud.

También debe colocarse la siguiente información:

Dirección Técnica. ……(nombre del farmacéutico) Regente:
……..(nombre del regente farmacéutico)

9.3 Envase secundario

La empresa deberá indicar claramente el tipo de envase secundario: material, características, capacidad, que aseguren que las bolsas de CARMELO® con Quinua, puedan ser manipuladas, transportadas y almacenadas en las mejores condiciones.

9.4 Ingredientes

En el modelo de etiqueta (ANEXO 8 reverso del envase) se muestra el espacio donde se deberá colocar la lista de ingredientes realmente incorporados en el producto. Se deben colocar con sus nombres específicos y en orden decreciente de proporciones, así por ejemplo: harina de cereales extruida (especificar nombre), sustituto lácteo (caseinato de calcio), grasa vegetales en polvo (especificar nombre), hierro microencapsulado (fumarato ferroso), calcio (fosfato tricalcico), vita- mina C (ácido ascórbico), etc.

9.5 Etiquetado nutricional

La etiqueta nutricional deberá incluir la información por cada 100g, asi como en una porción (30g), además deberá incluir la declaración del contenido de los nutrientes señalados de acuerdo a según los Anexos 4 y 8 respectivamente.

10. ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

10.1 Tiempo de vida útil

El tiempo de vida útil mínimo del CARMELO® con Quinua, deberá ser de un año, contados a partir de la fecha de producción, una vez abierto el envase tiene una duración de 2 meses, conservado en condiciones adecuadas, por lo que su consumo debe ser inmediato.

El producto además deberá tener los controles de certificación de los parámetros de vida útil, los mismos deberán ser realizados y certificados por un laboratorio externo a la empresa.

10.2 Requisitos

El producto debe tener las mismas características nutricionales, ser apto para el consumo, durante toda su vida útil, y preservar la misma calidad microbiológica, organoléptica, etc.

Debe cumplir con todo lo establecido en las presentes especificaciones técnicas y controles de calidad, así como con las disposiciones del Ministerio de Salud.

11. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CUCHARA MEDIDORA

La cuchara medidora debe acompañar la entrega de la bolsa de Carmelo con quinua, las especificaciones se encuentran en el Anexo 10.

12. CERTIFICACIÓN

Las industrias o empresas proveedoras del CARMELO® con Quinua, deberán presentar las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); es decir, el producto deberá ser elaborado y conservado en condiciones higiénicas para cumplir con las disposiciones de la Ley N°1737 y disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud.

La empresa tiene la responsabilidad de acreditar el origen de los insumos utilizados y debe certificar fecha de producción y/o acopio y fecha de vencimiento de cada insumo o materia prima. Asimismo, en caso de insumos pre - procesados, deberá contar con una ficha técnica que indique el número de lote, cantidad, fecha de producción, composición, fecha de vencimiento, registro sanitario o certificado de origen/ conformidad que asegure su inocuidad.

Las industrias o empresas proveedoras del Complemento Nutricional Carmelo® con Quinua, deberá facilitar los resultados de los análisis que se realizan al producto por lotes que se entrega al cliente.

13. REGISTRO SANITARIO

Las empresas que elaboren el CARMELO® con Quinua deben obtener el Registro Sanitario de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías de Salud "AGEMED" del Ministerio de Salud en cumplimiento a la Ley ° 475, su Reglamento de aplicación, Reglamentación de las cantidades de vitaminas trazadoras, establecidas para el registro de complementos nutricionales y especificar la inclusión de quinua en la formulación.

14. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud: Recomendaciones de energía y de nutrientes para la población boliviana, primera edición, La Paz 2007.
- Norma Boliviana 312057:2013 (Cereales- Cereales para desayuno-Requisitos)
- Ministerio de Salud: Guía Alimentaria para el Adulto Mayor, primera edición Unidad de Alimentación y Nutrición, la Paz Bolivia 2013.
- Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras: Ley N° 098 de 22 de marzo de 2011
- Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras: Pilar N° 6 – 6.2 del Plan de Desarrollo Económico y Social PDES 2016 – 2020, aprobado por Ley N° 786 de 09 de marzo de 2016

15. ANEXO

ANEXO 1

COMPOSICIÓN DE LOS NUTRIENTES DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR- CARMELO® CON QUINUA

Componentes	Unidades	Aporte en 100 g	Aporte en 30 g
Energía	Kcal	395-453	136 – 118,5
Humedad	g	4 ± 1	1,2 ± 0,3
Cenizas	g	3 ± 1	0,9 ± 0,3
Proteínas	g	17 ± 2	5,1 ± 0,6
Grasa total	g	12 ± 2	3,6 ± 0,6
H. de C. Totales	g	62 ± 3	18,6 ± 0,9
Fibra dietética total	g	2 ± 2	0.6 ± 0.6

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

- Se establece rango debido a la variación que puede existir en los resultados de los análisis de laboratorio.

FÓRMULA DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA EL ADULTO MAYOR

INGREDIENTES	CANTIDAD EN GRAMOS	UNIDAD
Sustituto lácteo	54	%
Maltodextrina	23,1	%
Cereal de arroz extruido	8	%
Colágeno hidrolizado	5	%
Quinua extruida	4	%
Almidón hidrolizado	2,33	%
Vitaminas y minerales	1,7	%
Mono y digliceridos	0,4	%
Solidos aromas	0,3	%
Sucralosa	0,07	%
Omega 3 (DHA y EPA)	0,30	%
Ac. Fumárico	0,1	%
Calcio micronizado	0,7	%
TOTAL	100	%

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

ANEXO 2

TABLA DE COMPOSICIÓN Y APORTE DE MACRO Y MICRONUTRIENTES DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR- CARMELO® CON QUINUA

Información Nutricional			
Ración: 1 porción diaria de (30 g) en 150ml de agua			
Porción por envase: 30g			
Nutrientes	**Unidad**	**Aporte en 100g**	**Aporte en 30g**
Calorías	Kcal	415	125
Proteínas	G	17	5
Total de Grasa	G	12	4
Total de Carbohidratos	G	62	19
Vitamina A	µgER	1000	300
Vitamina C	Mg	150	45
Calcio micronizado	Mg	700	210
Hierro microencapsulado	Mg	11	3.3
Vitamina D3	µg	35	11
Vitamina E	Mg	40	12
Vitamina K	µg	210	63
Tiamina	Mg	2.7	0.8
Riboflavina	Mg	3.5	3.5
Niacina	Mg	40	12
Vitamina B5	Mg	10	3
Vitamina B6	Mg	4.5	1.4
Ácido fólico	µg	660	198
Vitamina B12	µg	7.2	2.2
Fósforo	Mg	1350	405
Cromo	µg	57	17.1
Selenio quelado	µg	75	22.5
Yodo	µg	13	3.9
Magnesio	Mg	168	50.4
Zinc	Mg	12	3.6
Omega 3(DHA y EPA)	Mg	42.44	14.5

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

ANEXO 3
LÍMITES DE COMPUESTOS EN LA PREMEZCLA VITAMÍNICO MINERAL

Compuesto	Mínimo	Máximo	Unidad
VITAMINAS			
Vitamina A Acetato	2,1690	2,8920	MUI/kg
Ascorbato de sodio	127,512	170,016	g/kg
Vitamina D3	0,0648	0,0864	MUI/kg
Vitamina E	14,661	19,548	g/kg
Tiamina mononitrato	0,504	0,672	g/kg
Riboflavina	0,657	0,876	g/kg
Niacinamida	6,723	8,964	g/kg
Ácido fólico	0,1800	0,2400	g/kg
Piridoxina Clorhidrato	0,594	0,792	g/kg
Vitamina B12 0.1%	0,9810	1,3080	g/kg
D – Pantotenato de calcio	1,647	2,196	g/kg
D – Biotina	0,0090	0,0120	g/kg
MINERALES			
Calcio micronizado	173,077	230,769	g/kg
Hierro microencapsulado	13,847	18,463	g/kg
Magnesio	41,5371	55,3828	g/kg
Manganeso	O,8743	1,1657	g/kg
Yodo	0,142	0,189	g/kg
Zinc	5,541	7,388	g/kg
Selenio quelado (seleniometionina)	0.0121	0,0161	g/kg

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

ANEXO 4

FÓRMULAS Y COMPONENTES PERMITIDOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PRODUCTO CARMELO® CON QUINUA

INFORMACIÓN NUTRICIONAL CARMELO				
Porciones por envase: 30 raciones				
Componente	**Unidad**	**Aporte en 100g**	**Aporte en 30g**	**(*) % RPB promedio adulto mayor (30)**
Energía	(kcal)	415	125	8%
Proteínas	g	17	5	9%
Hidratos de carbono totales	g	62	19	7%
Grasa total	g	12	4	
Colesterol	g	**0**	**0**	
Lactosa	g	14	4,3	
Sodio	Mg	342	103	
VITAMINA LIPOSOLUBLE				
Vitamina A	µgER	1000	300	55%
Vitamina D	µg	35	11	84%
Vitamina K	µg	210	63	60%
Vitamina E	mg	40	12	80%
VITAMINA HIDROSOLUBLE				
Vitamina C	mg	150	45	100%
Ácido fólico	µg/día	660	198	83%
Vitamina B1 (TIAMINA)	mg	2,7	0,8	70%
Vitamina B2 (RIBOFLAVINA)		3,5	1,1	88%
Vitamina B3 (NIACINA)	(mg)	40	12	80%
Vitamina B12 (CIANOCOBALAMINA)	µg	7,2	2,2	90%
Vitamina B6 (PIRIDOXINA)	mg	4,5	1,4	84%
Vitamina B5 (ACIDO PANTOTÉNICO)	mg	10	**3**	60%
MINERALES – OLIGOELEMENTOS				
Calcio micronizado	mg	700	210	16%
Hierro microencapsulado	mg	11	3,3	26%
Zinc	mg	12	3,6	30%
Yodo	µg	13	3,9	3%
Selenio quelado	µg	75	22,5	76%
Magnesio	mg	168	50,4	24%
Fósforo	mg	1350	405	70%
Cromo	µg	57	17,1	57%
OMEGA 3				
DHA y EPA	mg	42,4	14,5	

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

ANEXO 5

CARACTERÍSTICAS DE LA PREMEZCLA DE VITAMINAS Y MINERALES DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA LA ADULTA Y EL ADULTO MAYOR- CARMELO® CON QUINUA

Los micronutrientes utilizados para la fortificación del Carmelo®, deberán ser compuestos químicos que tengan la mayor biodisponibilidad posible, por ejemplo en el caso del hierro se podrá utilizar fumarato ferroso micro o nano encapsulado. No se podrá utilizar compuestos que no tengan una buena biodisponibilidad como hierro elemental.

Debido a que la molécula del calcio es muy grande, la adición del calcio debe ser en unidades micro o nanométricas, resultando así en el componente con mayor biodisponibilidad, estabilidad y reduciendo la posibilidad de reacción con los otros minerales que componen la pre mezcla, El calcio de preferencia debe ser obtenido a través de una desintegración de las conchas obteniendo un polvo en unidades nanomolares (nanómetros de polvo de perla - NPP), resultando así en un producto con alta biodisponibilidad (la absorción del calcio bioactivo es de 90-95%). Hay estudios que comprueban que la tolerancia a la suplementación con bio-calcio es excelente en ausencia de eventos adversos al tratamiento (Nada Vujasinović-Stupar 1,2, Snežana Novković 2, Ivana Jezdić 3.1.Department of Internal Medicine, School of Medicine, University in Belgrade, Belgrade, Serbia; 2 Institute of RheumatolOgy, Belgrade, Serbia; 3 International TradeSystem, Belgrade, Serbia.

A continuación se muestra el listado de compuestos que deben ser utilizados.

VITAMINAS	
Vitamina A (Retinol)	Acetato o Palmitato de Retinol
Vitamina D3 (Calciferol)	Colecalciferol
Vitamina E (Alfa Tocoferol)	dl – alfa – Tocoferol o dl-alfa-acetato de tocoferol
Vitamina K	Fitonadiona, fitomenadiona o filoquinona
Vitamina C (Ácido ascórbico)	Ascorbato Sódico o L ácido ascórbico
Vitamina B1 (Tiamina)	Mononitrato de Tiamina o (Clorhidrato de Tiamina)
Vitamina B2 (Riboflavina)	Riboflavina USP
Vitamina B3 (Niacina)	Nicotinamida o Niacinamida (No usar ácido nicotínico)
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	Pantotenato-D-Calcio
Vitamina B6 (Piridoxina)	Hidro-Clorhidrato de Piridoxina
Vitamina B9 (Ác. Fólico)	Ácido fólico o Metatetrahidrofolato
Vitamina B12 (Cobalamina)	Cianocobalamina
MINERALES	
Calcio micronizado	Carbonato de Calcio, Fosfato mono o di - cálcico

Hierro microencapsulado	Sulfato ferroso o fumarato ferosso micro o nano encapsulado.
Magnesio	Hidróxido de magnesio u (óxido de magnesio u sulfato de magnesio)
Yodo	Yodato de potasio
Zinc	Acetato de Zinc dihidratado oxido de zinc monohidratado o gluconato de zinc
Cromo	Oxido de cromo, picolinato de cromo
Selenio quelado	Seleniometionina

Fuente: UAN-Ministerio de Salud

ANEXO 6
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICOS

Parámetro	Plan de muestreo		Limites por gramos	
	n	C	M	M
Recuento total de aerobios mesófilos	5	2	10^3	10^4
Coliformes totals	5	2	Menor 3	20
Salmonella	60	0	0	0
S. Aureus	5	1	10	10^2
B. Cereus	5	1	10^2	10^3
E coli	Ausencia			

Fuente: Norma Boliviana NB-327002(Requisitos microbiológicos para productos deshidratados e instantáneos).

Donde:

n: Número de muestras de unidades de 1kg que se obtienen al azar para ser sometidas a examen microbiológico.

c: Es la cantidad máxima de unidades defectuosas con recuentos entre n y M que puede contener la muestra, para que pueda considerarse que cumple con los requisitos establecidos.

m: Valor del parámetro microbiológico para el cual (o por debajo del cual) el alimento no representa un riesgo para la salud.

ANEXO 7
EVALUACIÓN SENSORIAL DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO ATRIBUTOS DE CALIDAD Y ESCALA

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	
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

ANEXO 8
DISEÑO DEL ENVASE DEL CARMELO® ANVERSO DE LA ETIQUETA DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO® CON QUINUA

REVERSO DEL ENVASE DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO® CON QUINUA

Use esta esquina para descargo en Procesos Administrativos

Información nutricional

Cantidad por porción 30 g
Porciones por envase 30
Dosis recomendada, 30 g en 150 ml de agua

ENERGÍA Y NUTRIENTES	UNIDADES	PRODUCTO PARA EL ADULTO MAYOR 100 g	PRODUCTO PARA EL ADULTO MAYOR 30 g
Calorías	Kcal	415	125
Proteínas	g	17	5
Total Grasa	g	12	4
Total Carbohidratos	g	62	19
Vitamina A	µgER	1000	300
Vitamina C	mg	150	45
Calcio micronizado	mg	700	210
Hierro microencapsulado	mg	11	3,3
Vitamina D3	µg	35	11
Vitamina E	mg	40	12
Vitamina K	µg	210	63
Tiamina	mg	2,7	0,8
Riboflavina	mg	3,5	1,1
Niacina	mg	40	12
Vitamina B6	mg	4,5	1,4
Acido fólico	µg	660	198
Vitamina B12	µg	7,2	2,2
Acido pantoténico	mg	10	3
Fósforo	mg	1350	405
Cromo	µg	57	17,1
Selenio	µg	75	22,5
Yodo	µg	13	3,9
Magnesio	mg	168	50,4
Zinc	mg	12	3,6
Omega 3 (DHA y EPA)	mg	42,44	14,5

INGREDIENTES
Sustituto lácteo (concentrado proteico del suero de leche, sólidos de la leche), maltodextrina, cereal de arroz, quinua extruida, colágeno hidrolizado, almidón hidrolizado, sucralosa.

VITAMINAS Y MINERALES
Acetato de retinol, ascorbato de sodio, carbonato de calcio micronizado, fumarato ferroso microencapsulado, colecalciferol, acetato de D-alfa tocoferol, vitamina K, mononitrato de tiamina, riboflavina, niacinamida, clorhidrato de piridoxina, cianocobalamina, ácido pantoténico, ácido fólico, fósforo, cromo, selenio, yodo, magnesio, zinc, ácido graso docosahexaenoico y eicosapentaenoico, sabores artificiales permitidos, ácido fumárico, mono y diglicéridos.

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA
Nombre de la empresa
Dirección
Ciudad - Bolivia
Registro sanitario otorgado por AGEMED

Dirección Técnica
Nombre del farmacéutico
Bioquímico farmacéutico
Regente: Nombre del regente farmacéutico

Carmelo Flores Laura declarado el hombre más longevo de Bolivia nacido el 16 de julio de 1890 y falleció el 9 de junio de 2014, a sus 123 años .

Forma de preparar

1. Ponga una cuchara dosificadora (30 g) del **Complemento Nutricional** en un vaso limpio de 150 ml.
2. Agregue una pequeña cantidad de agua o jugo de frutas. Batir hasta que se disuelva.
3. Llene el vaso con el líquido utilizado, mezclando constantemente.
4. Disfrute **Complemento Nutricional**, tibio o frío a cualquier hora del día.

Dosis máxima por día: 60 g

Mantener fuera del alcance de los niños

CUCHARA DOSIFICADORA

RECOMENDACIONES DE USO:
El Carmelo no debe ser hervido ni calentado para que no pierda su valor Nutritivo.
No exponga al sol.
Conservar el envase cerrado a temperatura no mayor a 30 °C.
Una vez abierta la bolsa se debe consumir antes de los 60 días.

INDUSTRIA BOLIVIANA

ANVERSO DEL ENVASE DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO® CON QUINUA PARA LA SEGURIDAD SOCIAL A CORTO PLAZO QUE DESEEN IDENTIFICARSE DEBE SER CON LA INCLUSIÓN DE LOGOTIPO, EL REVERSO SERÁ EL MISMO QUE EL ANTERIOR

ANEXO 9

COLORES DE LA ENVASE DEL COMPLEMENTO NUTRICIONAL CARMELO ® CON QUINUA

Carmelo

COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA EL ADULTO/A MAYOR

AZUL
Pantone 282 C

RGB	CMYK	WEB
R 4	C 100	# 041e41
G 30	M 87	
B 65	Y 42	
	K 52	

DORADO
Pantone 119 C

RGB	CMYK	WEB
R 138	C 42	# 8a7420
G 116	M 45	
B 32	Y 100	
	K 18	

ROJO
Pantone 485 CU

RGB	CMYK	WEB
R 238	C 0	# ee3124
G 50	M 95	
B 36	Y 100	
	K 0	

BLANCO
SIN TONALIDAD NI COLOR

RGB	CMYK	WEB
R 255	C 0	# ffffff
G 255	M 0	
B 255	Y 0	
	K 0	

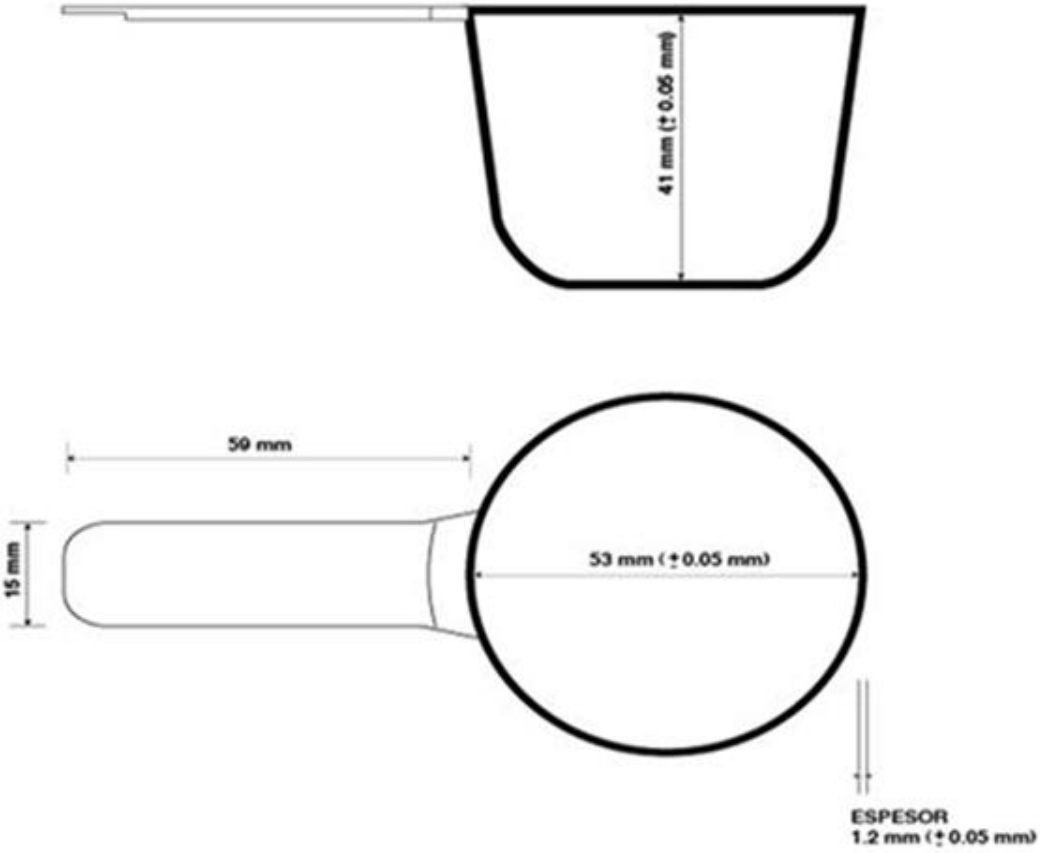
DORADO 40%
Pantone 119 C

RGB	CMYK	WEB
R 211	C 18	# d3c5a3
G 197	M 19	
B 163	Y 38	
	K 0	

ANEXO 10
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CUCHARA MEDIDORA

CUCHARA DOSIFICADORA 30 g

COMPLEMENTO NUTRICIONAL PARA EL ADULTO/A MAYOR



MEDIDAS INTERIORES

DATOS GENERALES DE CUCHARA DOSIFICADORA

FORMATO	:	Fondo cóncavo
CAPACIDAD	:	30 g
MATERIAL	:	Polietileno de alto impacto
ADITIVOS	:	Pigmento master bach color azul
PESO CUCHARILLA	:	9.50 g (±0.05g)

TÍTULO DE REGISTRO DE SIGNO DISTINTIVO

SENAPI

VALOR
BS. 250
NACIONAL

MINISTERIO DE
DESARROLLO PRODUCTIVO
Y ECONOMÍA PLURAL
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

SERIE B -01
007467

EL SERVICIO NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL

OTORGA
EL REGISTRO DE SIGNO DISTINTIVO

CARMELO
(Denominación)

TIPO	: Marca Producto
CLASE	: 5
REGISTRO Nº	: 161124 - C
RESOLUCIÓN Nº	: 4232 - 2015
TITULAR	: Ministerio de Salud
FECHA	: 18 de septiembre de 2015

CUMPLIDA LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN LA VIGENTE LEY DE MARCAS Y LA DECISIÓN 486, SE EXTIENDE EL PRESENTE TITULO DE CONCESIÓN DE SIGNO DISTINTIVO CUYOS DATOS FIGURAN EN LA DESCRIPCIÓN DE ESTE DOCUMENTO.

DE ACUERDO CON LO DISPUESTO EN LAS NORMAS, DE REGISTRO DE MARCAS CONFIERE AL TITULAR EL DERECHO EXCLUSIVO DE UTILIZAR DE ACUERDO AL ART. 155 DE LA DECISIÓN 486.

EL PRESENTE REGISTRO TIENE UNA DURACIÓN DE DIEZ AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE OTORGACIÓN SIENDO POSIBLE LA RENOVACIÓN POR PERIODOS IGUALES.

Dr. Andrés Daza Guzmán
DIRECTOR DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
SENAPI
FIRMA
DIRECTOR(A) DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

ANEXO EDITORIAL
REVISIÓN TÉCNICA DEL DOCUMENTO

ESPONSABLES DE NUTRICIÓN DE LOS SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD (SEDES):

LIC. SILVIA CHUQUIMIA BELTRÁN
RESP. NUTRICIÓN Y ALIMENTACIÓN - SEDES ORURO
LIC. ROSARIO DELGADO CASTRO
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES POTOSÍ
Lic. WEIMAR OROPEZA DURÁN
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES CHUQUISACA
LIC. CLAUDIA BEATRIZ MURILLO BUSTILLOS
RESP. SUB ÁREA NUTRICIÓN PÚBLICA - SEDES COCHABAMBA
LIC. GEOVANA SORUCO AVILÉS
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES TARIJA
LIC. MARÍA DEL CARMEN PONCE COCA
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES SANTA CRUZ
LIC. NEIZY CHAVEZ ZAMBRANA
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES BENI
LIC. ROSMERY LEDEZMA PONCE
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES PANDO
LIC. REYNALDO MIRANDA TORRES
RESP. PROGRAMA NUTRICIÓN - SEDES LA PAZ
LIC. EVELYN CERRUTO GUTIERREZ
COORDINADORA INTERSECTORIAL EN ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN
CENTRO INTERNACIONAL DE LA QUINUA CIQ

www.minsalud.gob.bo

Ministerio de Bolivi

@minsalud

@MinSaludBolivia

minsaludbolivi

La Salud es un derecho, no una mercancía