

**“REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA ECONOMÍA Y  
FINANZAS**

**DESPACHO DEL MINISTRO**

**DM/N° \_\_\_\_\_ Caracas \_\_\_\_\_ febrero del 2018**

**207°, 159° Y 19°**

**RESOLUCIÓN**

Quien suscribe, **SIMON ALEJANDRO ZERPA DELGADO**, venezolano, mayor de edad, titular de la Cédula de Identidad N° **V-16.544.324**, **Ministro del Poder Popular de Economía y Finanzas**, designado mediante Decreto N° 3.126, de fecha 26 de Octubre de 2017, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.265, de fecha 26 de Octubre de 2017, en ejercicio de las atribuciones conferidas en los artículos 34, 65 y numerales 12, 19, y 26 del artículo 78 del Decreto N° 1.424 con Rango Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, en concordancia con los artículos 34 y 65 del Decreto sobre Organización General de la Administración Pública Nacional, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.173, de fecha dieciocho (18) de febrero de 2015, artículo 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 2818 Extraordinaria, de fecha 1° de julio de 1981, y con los artículos 12, 34, 75, 76, 88, 111 y 112 de la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 de fecha 23 de octubre de 2002.

Este Despacho:

## **RESUELVE**

Dictar el siguiente:

### ***REGLAMENTO TECNICO VENEZOLANO GENERAL PARA FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES***

#### **Considerando**

Que, de conformidad con el Artículo 305 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela; El Estado promoverá la agricultura sustentable como base estratégica del desarrollo rural integral.

#### **Considerando**

Que, Garantiza la seguridad alimentaria de la población; entendida como la disponibilidad suficiente y estable de alimentos en el ámbito nacional y el acceso oportuno y permanente a éstos por parte del público consumidor.

#### **Considerando**

La seguridad alimentaria deberá alcanzarse desarrollando y privilegiando la producción agropecuaria interna, entendiéndose como tal la proveniente de las actividades agrícola, pecuaria, pesquera y acuícola.

#### **Considerando**

Que, la producción de alimentos es de interés nacional y fundamental al desarrollo económico y social de la Nación. A tales fines, el Estado dictará las medidas de orden financiera, comercial, transferencia tecnológica, tenencia de la tierra, infraestructura, capacitación de mano de obra y otras que fueran necesarias para alcanzar niveles estratégicos de autoabastecimiento. Además, promoverá las acciones en el marco de la economía nacional e internacional para compensar las desventajas propias de la actividad agrícola.

#### **Artículo 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION**

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las especificaciones y características técnicas de las Formulas Adaptadas para Lactantes, fabricados en el territorio nacional e importado, así como también, establece los requisitos de composición nutricional, calidad, inocuidad, rotulado y etiquetado nutricional relativos a las fórmulas adaptadas para lactantes.

Este Reglamento Técnico se aplica a las fórmulas adaptadas para lactantes en forma líquida o en polvo elaboradas como sucedánea de leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, incluyendo las fórmulas adaptadas para lactantes con propósitos nutricionales especiales.

## **Artículo 2. CLASIFICACION ARANCELARIA:**

A los efectos del presente Reglamento Técnico las subpartidas arancelarias que identifican a las Formulas Adaptadas para Lactantes, son los siguientes:

1901.10 - Preparaciones para la alimentación de lactantes o niños de corta edad, acondicionada para la venta al por menor

1901.10.10.00 - - Leche Modificada

## **Artículo 3. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Las siguientes referencias contienen disposiciones que al ser citadas en el texto, constituyen requisitos de esta norma. Para el momento de su publicación las ediciones indicadas se encontraban vigentes. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda utilizar las ediciones más recientes de las citadas a continuación:

Norma Venezolana **COVENIN 909:2015** "FORMULAS ALIMENTICIAS ADAPTADAS PARA LACTANTES."

**COVENIN 669:1997** Leche y sus Derivados. Determinación de Cenizas. (2da. Revisión)

**COVENIN 368:1997** Leche fluida. Determinación de cenizas

**COVENIN 369:1982** Leche y sus derivados. Determinación de cloruros. (1ra Revisión)

**COVENIN 370:1997** Leche y sus derivados. Determinación de proteínas. (2da. Revisión)

**COVENIN 844:1978** Alimentos. Determinación de sodio y potasio

**COVENIN 902:1987** Alimentos. Método para recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de Petri. (2da. Revisión)

**COVENIN 921:1982** Alimentos. Determinación de yodo.

**COVENIN 931:1997** Leche y sus derivados. Determinación de grasa. Método de Roesse Gottlieb. (2da. Revisión)

**COVENIN 938:1983** Leche y productos lácteos. Método para la toma de muestra.

**COVENIN 986:1982** Alimentos. Determinación de calcio y magnesio. Método complexométrico. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1013:1982** Leche. Determinación de azúcares reductores y no reductores. (1ra . Revisión)

**COVENIN 1077:1997** Leche y sus derivados. Determinación de grasa. Método de Roesse Gottlieb. (2da. Revisión)

**COVENIN 1078:1996** Leche en polvo. Determinación de partículas quemadas y sedimento. (2da. Revisión)

**COVENIN 1104:1996** Determinación del número Más probable de coliformes, coliformes fecales y de Escherichia coli. (2da. Revisión)

**COVENIN 1115:1996** Leche en polvo. Determinación del índice de insolubilidad. (2da. Revisión)

**COVENIN 1126:1989** Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis microbiológico. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1552:1993** Alimentos. Detección y recuento de Clostridium perfringens.

**COVENIN 1158:1982** Alimentos. Determinación de calcio. Método de referencia. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1170:1983** Alimentos. Determinación de hierro. (1ra Revisión)

**COVENIIN 1178:1983** Alimentos. Determinación de fósforo. (1ra Revisión)

**COVENIN 1184:1984** Alimentos. Determinación de vitamina B2 (Riboflavina). (1ra. Revisión)

**COVENIN 1185:1982** Alimentos. Determinación del ácido nicotínico y nicotinamida. Método microbiológico. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1215:1982** Alimentos. Determinación de cobre

**COVENIN 1216:1985** Alimentos. Determinación de la vitamina E (alfa-tocoferol). (2da. Revisión)

**COVENIN 1217:1982** Alimentos. Determinación de pantotenato de calcio. Método microbiológico. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1290:1984** Alimentos. Determinación de ácido fólico. (1ra Revisión)

**COVENIN 1295:1982** Alimentos. Determinación de ácido ascórbico (vitamina C). (1ra. Revisión)

**COVENIN 1335:1978** Alimentos. Determinación de plomo

**COVENIN 1337:1990** Alimentos. Método para recuento de mohos y levaduras.

**COVENIN 1408:1979** Alimentos. Determinación de manganeso.

**COVENIN 1409:1979** Alimentos. Determinación de hierro por absorción atómica.

**COVENIN 1644:1993** Alimentos. Aislamiento y recuento de Bacillus cereus. (1ra. Revisión)

**COVENIN 1949:1982** Alimentos. Determinación de cianocobalamina. (Vitamina B12)

**COVENIN 2124:1984** Agua potable. Determinación de aluminio por colorimetría. Método de referencia

**COVENIN 2278:1985** Alimentos comercialmente estériles. Evaluación de la esterilidad comercial.

**COVENIN 2317:1985** Agua. Determinación de nitrito.

- COVENIN 2318:1985** Alimentos. Determinación de vitamina A.
- COVENIN 2381:1986** Alimentos. Determinación de vitamina B1. (Tiamina)
- COVENIN 2729:1990** Productos proteínicos vegetales (PPV). Directrices generales para su utilización en los alimentos de consumo humano
- COVENIN 3276:1997** Alimentos. Recuento de coliformes y de Escherichia coli. Método en placas con películas secas rehidratables. (Petrifilm)
- COVENIN 2952:2001** Norma General Para El Rotulado De Los Alimentos Envasados. (1RA. Revisión)
- COVENIN 3133-1:2001** Procedimiento de muestreo para inspección por atributos. Parte 1 Esquema de muestreo indexado por nivel de calidad aceptable (NCA) para inspección lote por lote.
- COVENIN 3718:2001** Aislamiento e identificación de Listeria monocytogenes en alimentos.
- COVENIN 1291:2004** Aislamiento e identificación de Salmonella en alimentos.
- COVENIN 910:2000** Norma general para aditivos alimentarios. (2da. Revision)
- COVENIN 1292:2004** Aislamiento y recuento de Staphylococcus aureus en alimentos
- COVENIN 409:1998** Alimentos. principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos. (1ra. Revision)

#### **Artículo 4. DEFINICIONES**

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

##### **4.1 Fórmula Adaptada para Lactantes**

Producto en forma líquida sometido a un proceso de esterilización comercial o en polvo, destinado a utilizarse cuando sea necesario como sucedáneo de leche materna especialmente elaborado para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes de acuerdo a sus características fisiológicas, incluyendo las fórmulas adaptadas para lactantes con propósitos nutricionales especiales.

##### **4.2 Leche Materna**

La secreción producida por las glándulas mamarias de la especie humana cuya función es alimentar al lactante. Esta leche contiene los nutrientes, compuestos bioactivos y componentes celulares que ejercen diferentes efectos biológicos requeridos por el lactante para su crecimiento y desarrollo.

##### **4.3 Sucédáneo de Leche Materna**

Fórmula elaborada como sustitutivo parcial o total de la leche materna.

##### **4.4 Lactante**

Niño o niña de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad.

##### **4.5 Fórmula Adaptada para Lactantes de Cero (0) a Seis (6) Meses de Edad**

Producto definido en el apartado 4.1, diseñado para satisfacer totalmente las necesidades

nutricionales de los lactantes desde el nacimiento hasta los seis (6) meses de edad cumplidos.

#### **4.6 Fórmula Adaptada para Lactantes Mayores de Seis (6) Meses de Edad**

Producto definido en el apartado 4.1, para lactantes desde seis (6) hasta los veinticuatro (24) meses de edad cumplidos.

#### **4.7 Fórmula Adaptada para Lactantes con Propósitos Nutricionales Especiales**

Producto en forma líquida sometido a un proceso de esterilización comercial o en polvo, elaborado para satisfacer las necesidades nutricionales especiales por condiciones fisiológicas específicas del lactante. Estas fórmulas, debido a su composición e indicación, pueden encontrarse en una clasificación de acuerdo al grupo etario desde el nacimiento hasta los 24 meses. La composición nutricional de estas fórmulas puede ser distinta a las definidas en los puntos 4.5 y 4.6, debido a las exigencias nutricionales de estos lactantes.

#### **4.8 Ingredientes Facultativos**

Son ingredientes además de las vitaminas y minerales, que pueden añadirse, con el fin de contribuir a la adecuación nutricional de la fórmula para el lactante.

#### **4.9 Probióticos**

Preparaciones microbianas con un efecto beneficioso sobre la salud del huésped.

#### **4.10 Prebióticos**

Componentes alimentarios no digeribles que benefician la salud del huésped mediante la estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de un número limitado de bacterias en el colon.

### **Artículo 5. REQUISITOS**

Las fórmulas adaptadas para lactantes deben cumplir con los siguientes requisitos; según la NORMA VENEZOLANA GENERAL PARA FÓRMULAS ADAPTADAS PARA LACTANTES COVENIN 909-2015

### **Artículo 6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN**

Este apartado está redactado con el criterio de ofrecer una guía para determinar la inocuidad y calidad de los lotes aislados a ser comercializados.

#### **6.1 Criterios de Aceptación y Rechazo del Lote Considerado**

**6.1.1** Defectos críticos, corresponden al no cumplimiento de lo establecido para contaminantes (apartado 5.2); los criterios microbiológicos especificados en la Tabla 6 para Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Cronobacter Sp. o de la evaluación de esterilidad comercial (cuando aplique), según la Norma Venezolana COVENIN 2278.

**6.1.2** Defectos mayores, corresponden al no cumplimiento de los requisitos físicos y químicos (Tabla 1), Vitaminas y Minerales (Tablas 2 y 3, respectivamente), y al no cumplimiento de los criterios microbiológicos con carácter de recomendación, establecidos en la Tabla 6.

En caso de litigio, se aplica la Norma Venezolana FONDONORMA 3133-1 y el plan de muestreo establecido para los criterios microbiológicos (Tabla 6).

## **Artículo 7. ENVASES, MARCACIÓN Y ROTULACIÓN**

### **7.1 Envases**

Los envases y artículos que estén en contacto con la fórmula deben mantener las características del mismo durante el periodo de vida útil, ser de un material inerte de tal forma que no altere sensorialmente, ni transfiera sustancias tóxicas durante su manejo, transporte, almacenamiento, y deben estar aprobados por la autoridad competente.

### **7.2 Marcación y Rotulación**

Debe cumplir con:

**7.2.1** Gaceta Oficial de Venezuela No 38.763 de fecha 06/09/2007 Ley de Promoción y Protección de la Lactancia Materna. De acuerdo al Art. 13 de esta Ley: “ son necesarias y recomendables las instrucciones precisas en palabras e ilustraciones; debe señalarse la cantidad de producto (polvo) a ser añadido en la porción de agua correspondiente con la edad del lactante de acuerdo a las semanas o meses de vida. Esta información debe ser clara y sin confusión a fin de garantizar la correcta reconstitución de la fórmula para así prevenir una nutrición inadecuada por deficiencia o exceso de nutrientes”.

**7.2.2** Gaceta Oficial de Venezuela No 38.002 de fecha 17/08/2004 Resolución Ministerial N° 405 de Rotulado de Fórmulas Adaptadas para Lactantes y de Alimentos Complementarios para Niños y Niñas Pequeños.

**7.2.3** Normas Venezolanas COVENIN 2952 Norma General para el Rotulado general de los Alimentos envasados y 2952/1 Directrices para la Declaración de Propiedades Nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados.

## **ANEXO A**

### **(Normativo)**

#### **A.1 Probióticos**

A continuación se listan los probióticos autorizados más utilizados en fórmulas adaptadas para lactantes:

- A.1.1** Lactobacillus casei.
- A.1.2** Lactobacillus paracasei.
- A.1.3** Lactobacillus reuteri.
- A.1.4** Lactobacillus acidophilus.
- A.1.5** Bifidobacterium lactis.

**NOTA:** Se permite la utilización de cualquier otro probiótico aprobado por la autoridad competente.

## **A.2 Prebióticos**

A continuación se listan los prebióticos autorizados más utilizados en fórmulas adaptadas para lactantes:

**A.2.1** Galacto-oligosacáridos.

**A.2.2** Lactitol.

**A.2.3** Ácido lactobiónico.

**A.2.4** Lactosucrosa.

**NOTA:** Se permite la utilización de cualquier otro prebiótico aprobado por la autoridad competente.

## **ANEXO B**

### **(Normativo)**

## **B. Determinación de Fragmentos de Insectos.**

### **B.1 Aparatos y Materiales**

Aparatos de filtración y discos filtrantes.

### **B.2 Material a Ensayar**

El material a ensayar consiste en una muestra de la fórmula adaptada para lactantes.

### **B.3 Procedimiento**

**B.3.1** Pesar 100 g de la muestra en polvo, o medir 100 ml de la muestra líquida, y diluir en 500 ml de agua a 40oC.

**B.3.2** Filtrar la solución a través de un disco filtrante debidamente colocado en el aparato de filtración, enjuagar el recipiente con 50 ml de agua destilada a 40 o C y filtrar ésta también.

**B.3.3** Desarmar el aparato de filtración y retirar cuidadosamente el disco, colocándolo luego en un portadisco protegido del polvo y secar a una temperatura entre 30 y 40 o C.

**B.3.4** Observar el disco al microscopio para ver si hay o no fragmentos de insectos.

### **B.4 Expresión de los Resultados**

Reportar como presencia o ausencia de fragmentos de insectos en 100 g o 100 ml de muestra.

## **ANEXO C**

### **(Normativo)**

## **C. Determinación de la Estabilidad de la Suspensión.**

### **C.1 Aparatos y Materiales**

**C.1.1** Vaso de precipitado de 250 ml.

**C.1.2** Cilindro graduado de 100 ml.

**C.1.3** Termómetro.

**C.1.4** Cuchara, con un mango de 12 cm y 4 cm de diámetro.

**C.1.5** Balanza semianalítica.

**C.1.6** Mechero o cocinilla.

### **C.2 Material a Ensayar**

El material a ensayar consiste en una muestra de fórmula adaptada para lactantes acidificada, de la cual se toma una muestra de 15 g para ensayo.



### C.3 Procedimiento

**C.3.1** En el vaso de precipitado pesar la muestra, agregar 100 ml de agua a 45 o C. Humedecer y agitar hasta obtener una dispersión completa.

**C.3.2** Agitar hasta obtener una mezcla completamente homogénea. Trasvasar a un cilindro graduado y dejar reposar por 15 min exactamente.

**C.3.3** Observar si ocurre floculación, separación del suero y comparar el resultado con la siguiente Tabla.

#### Base comparativa para la relación floculación-separación del suero

Nº	Floculación	Separación del suero
1	Sin floculación (SF)	Sin separación de suero (SSS) ó 0 ml.
2	Ligera floculación (LF)	Ligera separación del suero (LSS) ó máximo 2 ml.
3	Floculación (F)	Separación de suero (SS) ó > 2 mm y < 10 ml.
4	Floculación Gruesa (FG)	Fuerte separación de suero (FSS) ó > 10 ml.
5	Floculación total (FT)	Separación total de suero (FT).

C.4

#### Expresión de los Resultados

Expresar los resultados según lo indicado en la tabla, en la siguiente forma: No, descripción.

**Artículo 8.-** Sólo podrán ser comercializados en el territorio nacional las **Fórmula Adaptada para Lactantes**, que cumplan con las disposiciones relativas a los requisitos establecidos en los Artículos No 5 y, 7 respectivamente del presente Reglamento Técnico.

**Artículo 9.-** Las **Fórmula Adaptada para Lactantes** deberán cumplir con lo establecido en la Resolución No 044, publicada en la Gaceta Oficial No 36.450 del 11 de mayo de 1998. Además para la Inscripción en el Registro de Productos Nacionales e Importados establecido en la Resolución No 044, deberán consignar: Copia del Registro Mercantil y copia del Registro de Información Fiscal (RIF).

**Artículo 10 .-** El Ministerio del Poder Popular para Industria y Comercio ejercerá la supervisión y el control del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico, a través del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos, (SENCAMER), el cual impondrá las sanciones correspondientes a quienes infrinjan el presente Reglamento Técnico, de conformidad con la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

**Artículo 11.-** A todo fabricante Nacional o Importador que cumpla con lo exigido en el artículo No 9, se le otorgará una Constancia de Registro, que tendrá una vigencia de un año (1) y podrá ser renovada a solicitud de la parte interesada, por períodos iguales.

**Artículo 12.-** El Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) podrá efectuar inspecciones y controles periódicos en la industria, empresas importadoras, establecimientos comerciales, en los recintos, zonas aduaneras y almacenes privados, con la finalidad de verificar el cumplimiento del presente Reglamento Técnico.

**Artículo 13 .-** A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, el importador deberá indicar en el documento Adjunto de la Declaración Única de Aduana, el número de Registro señalado en la constancia, emitida por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) y presentar el original de la constancia al momento de la Declaración de Aduanas.

**Artículo 14.-** Los fabricantes nacionales o importadores de los productos indicados en el artículo No 1 del presente Reglamento Técnico, deberán suministrar copia de la Constancia de Registro descrita en el artículo No 11, a todas las empresas responsables de la cadena de comercialización de sus productos, la cual debe estar vigente para el momento de la nacionalización en caso de importado y al momento de la comercialización por el fabricante nacional o importador.

**Artículo 15.-** El presente Reglamento Técnico entrará en vigencia a los tres (3) meses contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.  
Comuníquese y Publíquese,

**SIMON ALEJANDRO ZERPA DELGADO**  
**MINISTRO DEL PODER POPULAR DE ECONOMÍA Y FINANZAS**  
Designado mediante Decreto N° 3.126 del 26/10/ 2017,  
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 41.265