

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

201
204

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMER

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-056263- -00012-0000

Fecha: 2010-03-23 16:30:42 Dep: 2020 DIR NUEVASOR
ra 11 PATENTILYII Eje 379 FASENACIONALII
Act 412 RLPOSPRESRELCJ Folios 29

Re: Pl.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"COMPOSICIONES DE FÓRMULA INFANTIL QUE COMPRENDEN CANTIDADES
AUMENTADAS DE ALFA-LACTALBÚMINA".-Clase A23C 9/15.-Expediente
número 04-056.263.-

1. **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá, para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **WYETH** - organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en Madison, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución N° **009128**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 19 de Febrero de 2010 y notificada por Edicto fijado el 2 de Marzo del mismo año, en cuanto hace a la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia.

2. **FUNDAMENTO MI RECURSO EN LOS SIGUIENTES HECHOS:**

- (1) Por medio de la Resolución N° **009128** se ha negado el privilegio de patente solicitado para la invención de la referencia, con base en una alegada falta de Claridad del capítulo reivindicatorio y de Nivel Inventivo de la solicitud, esta última teniendo en cuenta la existencia de los documentos **CA 1243887 (D1)**, **US 5503864 (D2)**, **EP 0604684 (D3)**, **US 6312755 (D4)**, y **EP 0311283 (D5)**.
- (2) La lectura de la referida Resolución N° **009128** demuestra la equivocada interpretación del estado del arte que se ha dado por parte de este Despacho, así como la falta de consideración con respecto tanto del aporte que brinda la presente invención como de las características particulares que esta posee.
- (3) Del estudio de la Resolución impugnada, es igualmente claro que ese Despacho no repara en los argumentos esgrimidos en mi memorial de 2 de Septiembre de 2008, los cuales establecieron de forma incontrovertible la claridad del capítulo reivindicatorio presentado y el nivel inventivo de la solicitud denegada, por lo que afirma que la solicitud no cumpliría con los requisitos de claridad y concisión establecidos por el Artículo 30 de la Decisión 486, y que "al combinar la anterioridad *D1* con cualquiera de las anterioridades *D2*, *D3*, *D4* ó *D5*, cualquier técnico medianamente versado en la materia podría proponer la composición de la presente solicitud".

206
205

Salud y que han sido adoptados por los países que hacen parte del Codex Alimentarius².

Dentro de este contexto es pertinente resaltar que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha enfatizado durante muchos años que asegurar una adecuada alimentación de los lactantes menores de un año de edad es una prioridad dentro del campo de la salud, toda vez que una adecuada nutrición en esta etapa de la vida es esencial para el crecimiento y desarrollo en su máximo potencial de un niño o una niña. Por lo tanto los gobiernos mundiales tienen como responsabilidad proporcionar información objetiva y consistente con respecto a dicha alimentación de los infantes³.

De esta forma, la OMS y la UNICEF han enfatizado en la importancia de la lactancia materna como alimentación exclusiva dentro de los primeros 6 meses de edad. Sin embargo, en el caso en el cual no sea posible dicha alimentación se deben proporcionar *formulas infantiles* que cumplan con estándares mínimos de calidad y contenido de nutrientes los cuales aseguren al lactante un adecuado desarrollo físico y mental.

Por lo tanto, como se mencionó anteriormente, cada país posee una regulación en la cual se establecen los valores máximos y mínimos de nutrientes que deben estar siempre contenidos en cualquier producto que sea denominado una "*fórmula infantil*" (entendiéndose esta como un alimento para niños lactantes). De esta forma, por ejemplo la legislación colombiana en la RESOLUCIÓN No. 11488 DE 1984 (22 de agosto de 1984)⁴ del Ministerio de Salud, establece los valores mínimos y máximos de nutrientes que deben estar contenidos en los "alimentos para niños lactantes" o "fórmulas infantiles" comercializados dentro del territorio nacional.

Dentro de este contexto, vale la pena resaltar que la persona versada en la materia estaría conciente del hecho que los contenidos de nutrientes de estas "fórmulas infantiles" pueden variar de país a país y no están establecidos como valores fijos sino como rangos.

Consecuentemente, para el caso que nos compete, no sería necesario especificar uno por uno los demás componentes de la fórmula infantil objeto de la presente solicitud para definir de forma completa la invención, toda vez que no es aquí donde radica el aporte que hace la presente

² La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

³ International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes, WHO, Geneva, 1981.

⁴ RESOLUCIÓN No. 11488 DE 1984 (22 de agosto de 1984) Capítulo II, Artículo 14, Ministerio de Salud.

3.1.2 Infant formula prepared ready for consumption in accordance with instructions of the manufacturer shall contain per 100 ml not less than 60 kcal (250 kJ) and not more than 70 kcal (295 kJ) of energy.

3.1.3 Infant formula prepared ready for consumption shall contain per 100 kcal (100 kJ) the following nutrients with the following minimum and maximum or guidance upper levels (GUL)¹, as appropriate. The general principles for establishing these levels are identified in Annex II of this standard.

a) Protein^{2), 3), 4)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
<u>g/100 kcal</u>	1.8 ^{5), 6)}	3.0	-
<u>g/100 kJ</u>	0.45 ^{5), 6)}	0.7	-

²⁾ For the purpose of this standard, the calculation of the protein content of the final product prepared ready for consumption should be based on N x 6.25, unless a scientific justification is provided for the use of a different conversion factor for a particular product. The protein levels set in this standard are based on a nitrogen conversion factor of 6.25. The value of 6.38 is generally established as a specific factor appropriate for conversion of nitrogen to protein in other milk products, and the value of 5.71 as a specific factor for conversion of nitrogen to protein in other soy products.

Como consecuencia de lo anterior, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado hace referencia a valores que están enmarcados dentro del lenguaje técnico comúnmente empleado en el campo de la invención, y por lo tanto describe en forma correcta y suficiente la composición de fórmula infantil que es objeto de la presente solicitud.

Finalmente, con respecto al capítulo reivindicatorio la impugnada Resolución indica que *"el método presentado en la reivindicación 11 no presenta ninguna característica técnica que pueda diferenciarla de la forma convencional de alimentación de un bebé"*, sin embargo, dentro del capítulo reivindicatorio modificado, el cual fue adjuntado a mi mencionado memorial de Septiembre 2 de 2008, la mencionada reivindicación 11 no corresponde de ninguna manera a un método sino que hace referencia a la composición de fórmula infantil:

"11. La composición de fórmula infantil de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, tal que la proporción de proteínas de suero a caseínas es de 60 a 40 en peso."

Este hecho demuestra que ese Despacho no realizó un análisis juicioso de los argumentos y modificaciones presentadas en mi referenciado memorial de Septiembre 2 de 2008, razón por la cual está objetando nuevamente materia que ha sido eliminada dentro del capítulo reivindicatorio.

En vista de todo lo anteriormente expuesto, es evidente que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado para la solicitud denegada define de manera clara y concisa la composición de fórmula infantil objeto de la presente invención, cumpliendo así a cabalidad con lo preceptuado por el Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

210
207

con un sistema de proteínas modificados, debido a que la α -lactalbúmina contiene una relativamente alta concentración de triptófano y otros aminoácidos esenciales comparados con la leche de vaca entera.

Sin embargo, el solicitante ha encontrado que la adición de α -lactalbúmina sola no es una modificación ideal para una fórmula infantil, toda vez que su composición en aminoácidos es diferente a la existente en la misma proteína presente en la leche humana. Por ejemplo la proporción de arginina en la α -lactalbúmina bovina es un cuarto de la contenida en la misma proteína presente en la leche humana. Si una fórmula infantil fuera creada con una relación suero : caseína 60:40, con la fracción de suero siendo únicamente α -lactalbúmina, ocurriría una deficiencia sustancial de arginina en el lactante.

Como se ha resaltado anteriormente, los valores de todos los nutrientes que deben ser aportados dentro de las fórmulas infantiles son establecidos y regulados por las legislaciones de cada país. De esta forma, la cantidad de aminoácidos contenidos en una fórmula infantil es controlada rigurosamente, por lo que si se obtuviera una fórmula infantil como la expuesta anteriormente tendría que ser suplementada con aminoácidos adicionales para poder ser comercializada.

Por lo tanto, uno de los objetivos fundamentales de la invención era proporcionar una fórmula infantil que fuera muy similar a la leche humana natural, tanto en la cantidad de α -lactalbúmina como en la relación suero : caseína, y que además cumpliera con los estándares de cantidades de aminoácidos esenciales (por ejemplo los establecidos por lo Estados Unidos de América) **sin necesidad de suplementar la fórmula con aminoácidos adicionales** (página 6 de la descripción de la solicitud).

Un objetivo adicional de la invención era producir una fórmula infantil tan económica como fuera posible. Como es claro para la persona versada en la materia, entre mayor sea el procesamiento requerido de una fracción de suero para aumentar el contenido de α -lactalbúmina (y reducir el contenido de β -lactoglobulina), el costo del producto será mayor. Adicionalmente, el emplear leche desnatada es mucho más económico que emplear caseína como ingrediente.

Ahora bien, con respecto al citado documento D1, este revela un concentrado de proteína de suero el cual contiene una baja cantidad de β -lactoglobulina y es adecuado para ser empleado dentro de formulas infantiles. Si bien este documento presenta un concentrado similar a la composición de fórmula infantil objeto de la presente invención por tener un contenido mayor de α -lactalbúmina, este no considera específicamente los mismos contenidos de proteínas.

De esta forma, en la tabla 3 de la página 10 del documento D1 se muestra como por cada 100ml de fórmula infantil allí revelada existen 0,91g de proteínas de

mencionó anteriormente es la única proteína de suero presente en la leche humana), fijar la relación proteínas de suero : caseínas como 60:40, y obtener dicha composición a partir de la mezcla del concentrado de proteína de suero con leche bovina desnatada.

Así mismo la persona versada en la materia no podría de ninguna manera predecir a partir de las enseñanzas de D1 que una composición de fórmula infantil que específicamente contuviera proteína de suero con una concentración de α -lactalbúmina menor al 40% tendría una tolerancia mejorada en los lactantes y proporcionaría la cantidad de aminoácidos esenciales suficientes para su pleno desarrollo sin necesitar la adición suplementaria de aminoácidos dentro de la composición (como se señala en las páginas 6 y 22 de la descripción de la solicitud).

En vista de todo lo anterior, a todas luces la presente invención no podría ser derivada de manera obvia a partir de las enseñanzas del documento D1.

- (6) Los documentos D2, D3, D4 y D5 no subsanan las deficiencias de D1 con respecto a la presente invención.

Como se mencionó anteriormente en este mismo escrito, ese Despacho asegura que la persona versada en la materia dirigida por las enseñanzas de D1 en combinación con las revelaciones de cualquiera de los documentos D2, D3, D4 ó D5 obtendría de forma evidente la composición de fórmula infantil objeto de la presente solicitud.

A este respecto me permito señalar que ninguno de los documentos citados podría llevar a dicha persona versada en la materia a obtener una composición de fórmula infantil específicamente con las características de la reclamada por la solicitud denegada, y mucho menos permitiría predecir que dicha fórmula brindaría una mejorada tolerancia con una adecuada nutrición del lactante sin requerir la adición de suplementos de aminoácidos.

En este sentido vale la pena resaltar que, tal como lo indica la Resolución impugnada, los documentos D2 a D5 revelan métodos para obtener concentrados de proteína de suero. Sin embargo, **este conocimiento por sí mismo no puede conducir específicamente a la composición de fórmula infantil reclamada por la solicitud denegada.**

Prueba de ello lo constituye el hecho que la misma descripción de la solicitud reconoce que el arte previo muestra procesos para remover selectivamente proteínas del suero (página 4, descripción de la solicitud), con mayor o menor contenido de α -lactalbúmina, pero que no existe ninguna sugerencia particular con respecto a un concentrado que al ser empleado en una composición de fórmula

24
259

fórmula infantil y mucho menos indica cómo podría realizarse dicha formulación en conjunto con leche bovina desnatada, como sí se hace en la presente solicitud.

De esta forma, al combinar las enseñanzas de D1 y D2, la persona versada en la materia obtendría una composición de fórmula infantil con un contenido alto de α -lactalbúmina con respecto a las proteínas de suero (superior al 40%), dicha composición obtenida a partir de la combinación de un concentrado de proteína de suero y caseína, y con una relación de α -lactalbúmina/ β -lactoglobulina de 3:1, características que difieren significativamente de las existentes dentro de la composición de fórmula infantil objeto de la solicitud denegada.

De forma similar al caso anterior, el documento D3 revela un proceso para recuperar un concentrado de proteína de suero enriquecido con α -lactalbúmina y/o β -lactoglobulina a partir de un producto de proteína de suero. Dicho documento está enfocado en proveer un proceso para el fraccionamiento selectivo de α -lactalbúmina y β -lactoglobulina sin denaturalizar a partir de las proteínas en el suero.

Sin embargo, D3 no indica ni sugiere cómo podrían ser formuladas dichas fracciones dentro de una fórmula infantil, sino que se centra en las condiciones experimentales óptimas para obtener una alta recuperación de proteínas, con un valor alto de relación entre las dos proteínas.

Como consecuencia de lo anterior, dichas fracciones concentradas de proteínas de suero reveladas en D3 poseen concentraciones de α -lactoalbúmina que son mucho mayores a la existente en el concentrado de suero presente en la composición objeto de la solicitud denegada. Así, el ejemplo 1 de la columna 6, líneas 55 a 57 de D3 revela que el concentrado posee 62% de α -lactoalbúmina con respecto a las proteínas del suero (muy superior al 40% máximo contenido en el concentrado de suero que hace parte de la fórmula infantil de la presente invención).

Así mismo, el documento D3 no está solamente encaminado a obtener fracciones concentradas de α -lactoalbúmina, sino que también busca concentrados en los cuales la cantidad de β -lactoglobulina sea superior, como en el ejemplo 7, (columna 9, líneas 15 a 16, D3) donde se obtiene un concentrado que posee el 83% de β -lactoglobulina.

Adicionalmente, como se mencionó anteriormente, el documento D3 no indica de ninguna manera cómo podrían ser formuladas las fracciones enriquecidas del suero para obtener una composición de fórmula infantil, y mucho menos sugiere la forma de realizar dicha formulación mezclando el concentrado con leche bovina desnatada.

246
210

lactalbúmina, buscando resolver las posibles deficiencias de los métodos existentes en el estado del arte.

Dicho documento D5 no indica los porcentajes relativos de α -lactalbúmina y β -lactoglobulina existentes en los concentrados allí revelados, sino que enseña únicamente la relación entre el contenido de estas dos proteínas. Esto implica que si bien la cantidad de α -lactalbúmina es mayoritaria en el concentrado de D5, dicho documento no brinda ninguna indicación que conduzca a la persona versada en la materia a seleccionar específicamente como límite superior del contenido de esta proteína un 40% con respecto a las proteínas de suero, tal como sí ocurre en la composición de fórmula infantil de la invención denegada, toda vez que D5 es totalmente silencioso a cual sería el porcentaje preferido de esta proteína dentro del concentrado.

De otro lado, como se indicó anteriormente, el documento D5 no sugiere la posible manera de incluir el concentrado allí obtenido dentro de una composición de fórmula infantil, y mucho menos cómo podría obtenerse dicha composición mezclando el concentrado con leche bovina desnatada.

En vista de lo anterior, al combinar las enseñanzas de D1 y D5 la persona versada en la materia obtendría una composición de fórmula infantil con una cantidad de α -lactalbúmina superior al 40% con respecto a las proteínas de suero (D1 señala siempre cantidades mayores a este porcentaje), la cual sería obtenida por la adición de caseínas a la fracción de suero. En contraste la presente invención revela una composición de fórmula infantil con un contenido de α -lactalbúmina menor al 40% en relación con las proteínas de suero y de β -lactoglobulina mayor al 8%, que es obtenida mediante la mezcla del concentrado de suero con leche bovina desnatada.

Lo anteriormente discutido demuestra que los documentos D2 a D5 están dirigidos únicamente a mejorar los procesos de fraccionamiento selectivo de las proteínas de suero, pero que no brindan ninguna indicación que sugiera cómo deben ser incluidos dichos concentrados dentro de una composición de fórmula infantil. Esto supone la posibilidad de que al emplear dichos concentrados directamente con caseína para obtener una composición de fórmula infantil podría ser necesario suplementar la composición con aminoácidos añadidos, toda vez que ciertos de dichos aminoácidos podrían no estar en las concentraciones ideales dentro de la formulación.

En este punto es importante resaltar que el solicitante ha encontrado que el eliminar completamente la β -lactoglobulina del suero para hacer la fórmula infantil más semejante a la leche humana, implicaría también la remoción de aminoácidos esenciales para el lactante. Como se revela en las páginas 19 y 20 de la descripción de la solicitud en estudio (páginas 18 y 19 de la correspondiente solicitud

218
24

por lo que a la luz de estas revelaciones la persona versada en la materia buscaría eliminar o reducir al máximo el contenido de esta proteína en una composición de fórmula infantil, y buscaría aumentar significativamente el contenido de α -lactalbúmina para asemejar a la leche humana.

Contrario a esto, el solicitante ha proporcionado una composición que comprende proteínas de suero que incluyen una cierta cantidad de β -lactoglobulina, permitiendo una mayor semejanza a la leche humana al tener un contenido de α -lactalbúmina similar al allí presente, así como con una relación suero : caseína más cercana a la existente dentro de dicha leche humana, pero evitando la necesidad de suplementar la fórmula con aminoácidos añadidos. Esto implica que la presente invención requiere una serie de cálculos y experimentaciones que evalúen y sopesen todos los pros y los contras de tener cierta proporción de α -lactalbúmina y de β -lactoglobulina en la proteína de suero, por lo que dicha invención no puede ser simplemente obtenida por una variación del arte previo máxime cuando este no sugiere de ninguna manera los contenidos particulares de las proteínas de suero que se incluyen en la composición de fórmula infantil de la invención.

En este sentido me permito resaltar que, tal como se discutió anteriormente en este mismo memorial, la nutrición de los lactantes es de gran interés para los organismos de salud pública de todos los países y por lo tanto el desarrollo de fórmulas infantiles que sean económicas y que se asemejen lo más posible tanto en su valor nutricional como en su composición a la leche materna no puede ser considerado como el resultado de una simple escogencia al azar de componentes revelados en el arte previo, sino que requiere un análisis concienzudo de los beneficios y/o perjuicios que cada uno de los componentes que se están introduciendo o eliminando van a tener sobre el menor que alimentado con cierta composición.

Dentro de este marco de ideas me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente⁵:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

220
212

reivindicatorio describe de manera totalmente clara la materia reclamada y que la persona versada en la materia a partir de dicho capítulo reivindicatorio identificaría plenamente el alcance de la invención.

Por su parte, el análisis realizado con respecto a los documentos D1, D2, D3, D4 y D5 demostró que ninguno de dichos documentos conduciría a una persona versada en la materia a seleccionar específicamente un concentrado de suero que comprenda 40% como máximo de α -lactalbúmina y 8% o más de β -lactoglobulina para obtener una fórmula infantil, máxime cuando dichos documentos claramente señalan que la leche humana posee una proporción alta de α -lactalbúmina y no contiene β -lactoglobulina por lo que esta última se constituye en un alérgeno para los lactantes.

Así mismo, los citados documentos no sugieren que dicho concentrado sea adecuado para obtener la composición de fórmula infantil al ser combinado con leche bovina desnatada, y que la formulación así obtenida brindaría una buena tolerancia por parte del lactante, a su vez proporcionando la cantidad necesaria de aminoácidos esenciales sin requerir que se suplemente la fórmula con aminoácidos añadidos, reduciendo de esta forma los costos de producción.

Como consecuencia de lo anterior, la presente solicitud reclama de forma clara y concisa una composición de fórmula infantil que a todas luces conlleva nivel inventivo frente al estado del arte más próximo.

4. **SOLICITUD:**

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

5. **ANEXOS:**

Anexo me permito presentar los siguientes documentos:

- (i) Copia de CODEX STAN 72-1981 Standard For Infant Formula And Formulas For Special Medical Purposes Intended For Infants, World Health Organization. 1981;
- (ii) Copia de International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes, WHO, Geneva, 1981; y
- (iii) Copia de RESOLUCIÓN No. 11488 DE 1984 (22 de agosto de 1984).

6. **PODER:**

El documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con mi memorial de Noviembre 29 de 2004.

STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS

CODEX STAN 72 – 1981

SECTION A: REVISED STANDARD FOR INFANT FORMULA

PREAMBLE

This standard is divided into two sections. Section A refers to Infant Formula, and Section B deals with Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants.

1. SCOPE

1.1 This section of the Standard applies to infant formula in liquid or powdered form intended for use, where necessary, as a substitute for human milk in meeting the normal nutritional requirements of infants.

1.2 This section of the Standard contains compositional, quality and safety requirements for Infant Formula.

1.3 Only products that comply with the criteria laid down in the provisions of this section of this Standard would be accepted for marketing as infant formula. No product other than infant formula may be marketed or otherwise represented as suitable for satisfying by itself the nutritional requirements of normal healthy infants during the first months of life.

1.4 The application of this section of the Standard should take into account the recommendations made in the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981), the Global Strategy for Infant and Young Child Feeding and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001).

2. DESCRIPTION

2.1 Product Definition

2.1.1 Infant formula means a breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the nutritional requirements of infants during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding.

2.1.2 The product is so processed by physical means only and so packaged as to prevent spoilage and contamination under all normal conditions of handling, storage and distribution in the country where the product is sold.

2.2 Other Definitions

The term *infant* means a person not more than 12 months of age.

3. ESSENTIAL COMPOSITION AND QUALITY FACTORS

3.1 Essential Composition

3.1.1 Infant formula is a product based on milk of cows or other animals or a mixture thereof and/or other ingredients which have been proven to be suitable for infant feeding. The nutritional safety and adequacy of infant formula shall be scientifically demonstrated to support growth and development of infants. All ingredients and food additives shall be gluten-free.

3.1.2 Infant formula prepared ready for consumption in accordance with instructions of the manufacturer shall contain per 100 ml not less than 60 kcal (250 kJ) and not more than 70 kcal (295 kJ) of energy.

3.1.3 Infant formula prepared ready for consumption shall contain per 100 kcal (100 kJ) the following nutrients with the following minimum and maximum or guidance upper levels (GUL)¹, as appropriate. The general principles for establishing these levels are identified in Annex II of this standard.

a) Protein^{2), 3), 4)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	1.8 ^{5), 6)}	3.0	-
g/100 kJ	0.45 ^{5), 6)}	0.7	-

²⁾ For the purpose of this standard, the calculation of the protein content of the final product prepared ready for consumption should be based on N x 6.25, unless a scientific justification is provided for the use of a different conversion factor for a particular product. The protein levels set in this standard are based on a nitrogen conversion factor of 6.25. The value of 6.38 is generally established as a specific factor appropriate for conversion of nitrogen to protein in other milk products, and the value of 5.71 as a specific factor for conversion of nitrogen to protein in other soy products.

³⁾ For an equal energy value the formula must contain an available quantity of each essential and semi-essential amino acid at least equal to that contained in the reference protein (breast-milk as defined in Annex I); nevertheless for calculation purposes, the concentrations of tyrosine and phenylalanine may be added together. The concentrations of methionine and cysteine may be added together if the ratio is less than 2:1; in the case that the ratio is between 2:1 and 3:1 the suitability of the formula has to be demonstrated by clinical testing.

⁴⁾ Isolated amino acids may be added to Infant Formula only to improve its nutritional value for infants. Essential and semi-essential amino acids may be added to improve protein quality, only in amounts necessary for that purpose. Only L-forms of amino acids shall be used.

⁵⁾ The minimum value applies to cows' milk protein. For infant formula based on non-cows' milk protein other minimum values may need to be applied. For infant formula based on soy protein isolate, a minimum value of 2.25 g/100 kcal (0.5 g/100 kJ) applies.

⁶⁾ Infant formula based on non-hydrolysed milk protein containing less than 2 g protein/ 100 kcal and infant formula based on hydrolysed protein containing less than 2.25 g protein/ 100 kcal should be clinically evaluated.

b) Lipids

Total fat ^{7), 8)}

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.05	1.4	-

⁷⁾ Commercially hydrogenated oils and fats shall not be used in infant formula.

⁸⁾ Lauric and myristic acids are constituents of fats, but combined shall not exceed 20% of total fatty acids. The content of trans fatty acids shall not exceed 3 % of total fatty acids. Trans fatty acids are endogenous components of milk fat. The acceptance of up to 3% of trans fatty acids is intended to allow for the use of milk fat in infant formulae. The erucic acid content shall not exceed 1% of total fatty acids. The total content of phospholipids should not exceed 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

¹ Guidance upper levels are for nutrients without sufficient information for a science-based risk assessment. These levels are values derived on the basis of meeting nutritional requirements of infants and an established history of apparent safe use. They may be adjusted based on relevant scientific or technological progress. The purpose of the GULs is to provide guidance to manufacturers and they should not be interpreted as goal values. Nutrient contents in infant formulas should usually not exceed the GULs unless higher nutrient levels cannot be avoided due to high or variable contents in constituents of infant formulas or due to technological reasons. When a product type or form has ordinarily contained lower levels than the GULs, manufacturers should not increase levels of nutrients to approach the GULs.

224/215

Linoleic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

α-Linolenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	50	N.S.*	-
mg/100 kJ	12	N.S.	-

*N.S. = not specified

Ratio linoleic/ α-linolenic acid

Min	Max
5:1	15:1

c) Carbohydrates

Total carbohydrates⁹⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁹⁾ Lactose and glucose polymers should be the preferred carbohydrates in formula based on cows' milk protein and hydrolysed protein. Only precooked and/or gelatinised starches gluten-free by nature may be added to Infant Formula up to 30% of total carbohydrates and up to 2 g/100 ml.

Sucrose, unless needed, and the addition of fructose as an ingredient should be avoided in infant formula, because of potential life-threatening symptoms in young infants with unrecognised hereditary fructose intolerance.

d) Vitamins

Vitamin A

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	60	180	-
µg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	14	43	-

¹⁰⁾ expressed as retinol equivalents (RE).

1 µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg all-trans retinol. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.

725
216

Vitamin D₃

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1	2.5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0.25	0.6	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D

Vitamin E

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0.5 ¹³⁾	-	5
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1 mg α-TE (alpha-tocopherol equivalent) = 1 mg d-α-tocopherol

¹³⁾ Vitamin E content shall be at least 0.5 mg α-TE per g PUFA, using the following factors of equivalence to adapt the minimal vitamin E content to the number of fatty acid double bonds in the formula: 0.5 mg α-TE/g linoleic acid (18:2 n-6); 0.75 mg α-TE/g α-linolenic acid (18:3 n-3); 1.0 mg α-TE/g arachidonic acid (20:4 n-6); 1.25 mg α-TE/g eicosapentaenoic acid (20:5 n-3); 1.5 mg α-TE/g docosahexaenoic acid (22:6 n-3).

Vitamin K

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	1	-	6.5

Thiamin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

Riboflavin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

Niacin¹⁴⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	70	-	360

¹⁴⁾ Niacin refers to preformed niacin.

Vitamin B₆

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8.5	-	45

226
217

Vitamin B₁₂

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	0.1	-	1.5
µg/100 kJ	0.025	-	0.36

Pantothenic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

Folic acid

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2.5	-	12

Vitamin C¹⁵⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2.5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ expressed as ascorbic acid

¹⁶⁾ This GUL has been set to account for possible high losses over shelf-life in liquid formulas; for powdered products lower upper levels should be aimed for.

Biotin

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.4	-	2.4

e) Minerals and Trace Elements

Iron

Unit	Minimum	Maximum	GUL ¹⁷⁾
mg/100 kcal	0.45	-	-
mg/100 kJ	0.1	-	-

¹⁷⁾ Levels may need to be determined by national authorities.

Calcium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

227
218

Phosphorus

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ This GUL should accommodate higher needs with soy formula.

Ratio calcium/ phosphorus

Min	Max
1:1	2:1

Magnesium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1.2	-	3.6

Sodium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Chloride

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potassium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganese

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0.25	-	24

Iodine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2.5	-	14

Selenium

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0.24	-	2.2

228
219

Copper¹⁹⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8.5	-	29

¹⁹⁾ Adjustment may be needed in these levels for infant formula made in regions with a high content of copper in the water supply.

Zinc

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kJ	0.12	-	0.36

f) Other Substances

Choline

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1.7	-	12

Myo-Inositol

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9.5

L-Carnitine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	1.2	N.S.	-
mg/100 kJ	0.3	N.S.	-

3.2 Optional ingredients

3.2.1 In addition to the compositional requirements listed under 3.1.3, other ingredients may be added in order to provide substances ordinarily found in human milk and to ensure that the formulation is suitable as the sole source of nutrition for the infant or to provide other benefits that are similar to outcomes of populations of breastfed babies.

3.2.2 The suitability for the particular nutritional uses of infants and the safety of these substances shall be scientifically demonstrated. The formula shall contain sufficient amounts of these substances to achieve the intended effect, taking into account levels in human milk.

3.2.3 The following substances may be added in conformity with national legislation, in which case their content per 100 kcal (100 kJ) in the Infant Formula ready for consumption shall not exceed:

Taurine

Unit	Minimum	Maximum	GUL
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

279
220

Total nucleotides

Levels may need to be determined by national authorities.

Docosahexaenoic Acid ²⁰⁾

Unit	Minimum	Maximum	GUL
% of fatty acids	-	-	0.5

²⁰⁾ If docosahexaenoic acid (22:6 n-3) is added to infant formula, arachidonic acid (20:4 n-6) contents should reach at least the same concentration as DHA. The content of eicosapentaenoic acid (20:5 n-3), which can occur in sources of LC-PUFA, should not exceed the content of docosahexaenoic acid. National authorities may deviate from the above conditions, as appropriate for the nutritional needs.

3.2.4 Only L(+)-lactic acid producing cultures may be used.

3.3 Fluoride

Fluoride should not be added to infant formula. In any case its level should not exceed 100 µg /100 kcal (24µg/100 kJ) in infant formula prepared ready for consumption as recommended by the manufacturer.

3.4 Vitamin Compounds and Mineral Salts

Vitamins and minerals added in accordance with Section 3.1.3 (d and e) and other nutrients added in accordance with 3.2.1 should be selected from the Advisory Lists of Mineral Salts and Vitamin Compounds for Use in Foods for Infants and Children (CAC/GL 10-1979).

3.5 Consistency and Particle Size

When prepared according to the label directions for use, the product shall be free of lumps and of large coarse particles and suitable for adequate feeding of young infants.

3.6 Purity Requirements

All ingredients shall be clean, of good quality, safe and suitable for ingestion by infants. They shall conform with their normal quality requirements, such as colour, flavour and odour.

3.7 Specific Prohibitions

The product and its component shall not have been treated by ionizing irradiation.

4. FOOD ADDITIVES

Only the food additives listed in this Section or in the Codex Advisory List of Mineral Salts and Vitamin Compounds for Use in Foods for Infants and Children (CAC/GL 10-1979) may be present in the foods described in section 2.1 of this Standard, as a result of carry-over from a raw material or other ingredient (including food additive) used to produce the food, subject to the following conditions:

- a) The amount of the food additive in the raw materials or other ingredients (including food additives) does not exceed the maximum level specified; and
- b) The food into which the food additive is carried over does not contain the food additive in greater quantity than would be introduced by the use of the raw materials or ingredients under good manufacturing practice, consistent with the provisions on carry-over in the Preamble of the General Standard for Food Additives (CAC/STAN 192-1995).

***International Code of Marketing of
Breast-milk Substitutes***



**World Health Organization
Geneva
1981**

231
222

ISBN 92 4 154160 1

©World Health Organization 1981

Publications of the World Health Organization enjoy copyright protection in accordance with the provisions of Protocol 2 of the Universal Copyright Convention. For rights of reproduction or translation of WHO publications, in part or *in toto*, application should be made to the Office of Publications, World Health Organization, Geneva, Switzerland. The World Health Organization welcomes such applications.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries.

232
223

Contents

Introduction

International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes

- Annex 1. Resolutions of the Executive Board at its sixty-seventh session and of the Thirty-fourth World Health Assembly on the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes
- Annex 2. Resolution of the Thirty-third World Health Assembly on infant and young child feeding
- Annex 3. Excerpts from the introductory statement by the Representative of the Executive Board to the Thirty-fourth World Health Assembly on the subject of the draft international code of marketing of breast-milk substitutes

233
224

Introduction

THE WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) and the United Nations Children's Fund (UNICEF) have for many years emphasized the importance of maintaining the practice of breast-feeding—and of reviving the practice where it is in decline—as a way to improve the health and nutrition of infants and young children. Efforts to promote breast-feeding and to overcome problems that might discourage it are a part of the overall nutrition and maternal and child health programmes of both organizations and are a key element of primary health care as a means of achieving health for all by the year 2000.

A variety of factors influence the prevalence and duration of breast-feeding. The Twenty-seventh World Health Assembly, in 1974, noted the general decline in breast-feeding in many parts of the world, related to sociocultural and other factors including the promotion of manufactured breast-milk substitutes, and urged "Member countries to review sales promotion activities on baby foods to introduce appropriate remedial measures, including advertisement codes and legislation where necessary".¹

The issue was taken up again by the Thirty-first World Health Assembly in May 1978. Among its recommendations were that Member States should give priority to preventing malnutrition in infants and young children by, *inter alia*, supporting and promoting breast-feeding, taking legislative and social action to facilitate breast-feeding by working mothers, and "regulating inappropriate sales promotion of infant foods that can be used to replace breast milk".²

Interest in the problems connected with infant and young child feeding and emphasis on the importance of breast-feeding in helping to overcome them have, of course, extended well beyond WHO and UNICEF. Governments, nongovernmental organizations, professional associations, scientists, and manufacturers of infant foods have also called for action to be taken on a world scale as one step towards improving the health of infants and young children.

In the latter part of 1978, WHO and UNICEF announced their intention of organizing jointly a meeting on infant and young child feeding, within their existing programmes, to try to make the most effective use of this groundswell of opinion. After thorough consideration on how to ensure the fullest participation, the meeting was convened in Geneva from 9 to 12 October 1979 and was attended by some 150 representatives of governments, organizations of the United Nations system and other intergovernmental bodies, nongovernmental organizations, the infant-food industry, and experts in related disciplines. The discussions were organized on five main themes: the encouragement and support of breast-feeding; the promotion and support of appropriate and timely complementary feeding (weaning) practices with the use of

¹ Resolution WHA27.43 (Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, Volume II, 4th ed., Geneva, 1981, p.58).

² Resolution WHA31.47 (Handbook of Resolutions and Decisions.... Volume II, 4th ed., p.62).

225
234

local food resources; the strengthening of education, training and information on infant and young child feeding; the promotion of the health and social status of women in relation to infant and young child health and feeding; and the appropriate marketing and distribution of breast-milk substitutes.

The Thirty-third World Health Assembly, in May 1980, endorsed in their entirety the statement and recommendations agreed by consensus at this joint WHO/UNICEF meeting and made particular mention of the recommendation that "there should be an international code of marketing of infant formula and other products used as breast-milk substitutes", requesting the Director-General to prepare such a code "in close consultation with Member States and with all other parties concerned".³

To develop an international code of marketing of breast-milk substitutes in accordance with the Health Assembly's request, numerous and lengthy consultations were held with all interested parties. Member States of the World Health Organization and groups and individuals who had been represented at the October 1979 meeting were requested to comment on successive drafts of the code, and further meetings were held in February and March and again in August and September in 1980. WHO and UNICEF placed themselves at the disposal of all groups in an effort to foster a continuing dialogue on both the form and the content of the draft code and to maintain as a basic minimum content those points which had been agreed upon by consensus at the meeting in October 1979.

In January 1981, the Executive Board of the World Health Organization at its sixty-seventh session, considered the fourth draft of the code, endorsed it, and unanimously recommended⁴ to the Thirty-fourth World Health Assembly the text of a resolution by which it would adopt the code in the form of a recommendation rather than as a regulation.⁵ In May 1981, the Health Assembly debated the issue after it had been introduced by the representative of the Executive Board.⁶ It adopted the code, as proposed, on 21 May by 118 votes in favour to 1 against, with 3 abstentions.⁷

³ See resolution WHA33.32, reproduced in Annex 2.

⁴ See resolution EB67.R12, reproduced in Annex 1.

⁵ The legal implications of the adoption of the code as a recommendation or as a regulation are discussed in a report on the code by the Director-General of WHO to the Thirty-fourth World Health Assembly; this report is contained in document WHA34/1981/REC/1, Annex 3.

⁶ See Annex 3 for excerpts from the introductory statement by the representative of the Executive Board.

⁷ See Annex 1 for the text of resolution WHA34.22, by which the code was adopted. For the verbatim record of the discussion at the fifteenth plenary meeting, on 21 May 1981, see document WHA34/1981/REC/2.

235276

Article 1. Aim of the Code

The aim of this Code is to contribute to the provision of safe and adequate nutrition for infants, by the protection and promotion of breast-feeding, and by ensuring the proper use of breast-milk substitutes, when these are necessary, on the basis of adequate information and through appropriate marketing and distribution.

Article 2. Scope of the Code

The Code applies to the marketing, and practices related thereto, of the following products: breast-milk substitutes, including infant formula; other milk products, foods and beverages, including bottlefed complementary foods, when marketed or otherwise represented to be suitable, with or without modification, for use as a partial or total replacement of breast milk; feeding bottles and teasts. It also applies to their quality and availability, and to information concerning their use.

Article 3. Definitions

For the purposes of this Code:

"Breast-milk substitute"	means	any food being marketed or otherwise presented as a partial or total replacement for breast milk, whether or not suitable for that purpose.
"Complementary food"	means	any food whether manufactured or locally prepared, suitable as a complement to breast milk or to infant formula, when either become insufficient to satisfy the nutritional requirements of the infant. Such food is also commonly called "weaning food" or breast-milk supplement".
"Container"	means	any form of packaging of products for sale as a normal retail unit, including wrappers.
"Distributor"	means	a person, corporation or any other entity in the public or private sector engaged in the business (whether directly or indirectly) of marketing at the wholesale or retail level a product within the scope of this Code. A "primary distributor" is a manufacturer's sales agent, representative, national distributor or broker.

236227

"Health care system"	means	governmental, nongovernmental or private institutions or organizations engaged, directly or indirectly, in health care for mothers, infants and pregnant women; and nurseries or child-care institutions. It also includes health workers in private practice. For the purposes of this Code, the health care system does not include pharmacies or other established sales outlets.
"Health worker"	means	a person working in a component of such a health care system, whether professional or non-professional, including voluntary unpaid workers.
"Infant formula"	means	a breast-milk substitute formulated industrially in accordance with applicable Codex Alimentarius standards, to satisfy the normal nutritional requirements of infants up to between four and six months of age, and adapted to their physiological characteristics. Infant formula may also be prepared at home, in which case it is described as "home-prepared".
"Label"	means	any tag, brand, marks, pictorial or other descriptive matter, written, printed, stencilled, marked, embossed or impressed on, or attached to, a container (see above) of any products within the scope of this Code.
"Manufacturer"	means	a corporation or other entity in the public or private sector engaged in the business or function (whether directly or through an agent or through an entity controlled by or under contract with it) of manufacturing a product within the scope of this Code.
"Marketing"	means	product promotion, distribution, selling, advertising, product public relations, and information services.
"Marketing personnel"	means	any persons whose functions involve the marketing of a product or products coming within the scope of this Code.

228
237

"Samples"	means	single or small quantities of a product provided without cost.
"Supplies"	means	quantities of a product provided for use over an extended period, free or at a low price, for social purposes, including those provided to families in need.

Article 4. Information and education

4.1 Governments should have the responsibility to ensure that objective and consistent information is provided on infant and young child feeding for use by families and those involved in the field of infant and young child nutrition. This responsibility should cover either the planning, provision, design and dissemination of information, or their control.

4.2 Informational and educational materials, whether written, audio, or visual, dealing with the feeding of infants and intended to reach pregnant women and mothers of infants and young children, should include clear information on all the following points: (a) the benefits and superiority of breast-feeding; (b) maternal nutrition, and the preparation for and maintenance of breast-feeding; (c) the negative effect on breast-feeding of introducing partial bottle-feeding; (d) the difficulty of reversing the decision not to breast-feed; and (e) where needed, the proper use of infant formula, whether manufactured industrially or home-prepared. When such materials contain information about the use of infant formula, they should include the social and financial implications of its use; the health hazards of inappropriate foods or feeding methods; and, in particular, the health hazards of unnecessary or improper use of infant formula and other breast-milk substitutes. Such materials should not use any pictures or text which may idealize the use of breast-milk substitutes.

4.3 Donations of informational or educational equipment or materials by manufacturers or distributors should be made only at the request and with the written approval of the appropriate government authority or within guidelines given by governments for this purpose. Such equipment or materials may bear the donating company's name or logo, but should not refer to a proprietary product that is within the scope of this Code, and should be distributed only through the health care system.

Article 5. The general public and mothers

5.1 There should be no advertising or other form of promotion to the general public of products within the scope of this Code.

5.2 Manufacturers and distributors should not provide, directly or indirectly, to pregnant women, mothers or members of their families, samples of products within the scope of this Code.

Wyeth

Exp 04-056.263 (III)

229

228

RESOLUCIÓN No. 11488 DE 1984
(22 de agosto de 1984)

Por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

EL MINISTERIO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la ley 09 de 1979, Título V, y con el Decreto 2333 de 1982 el Ministerio de Salud debe reglamentar lo relacionado con alimentos.

Que es necesario precisar las normas técnicas relacionadas con los alimentos infantiles, con los alimentos o bebidas enriquecidas y con los alimentos o bebidas de uso dietético.

Que de conformidad con el Decreto 2106 de 1983, artículo 6; al Ministerio de Salud le corresponde la definición de los aditivos permitidos para alimentos.

RESUELVE:

PARTE

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. De las actividades que se regulan.

Los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidas y los alimentos o bebidas de uso dietético que se procesen, envasen, comercialicen, importen o consuman en el territorio nacional, deben cumplir las reglamentaciones de la presente Resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley dicte el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2. De los alimentos infantiles.

Alimento infantil es el producto higienizado, adaptado a las características fisiológicas y requerimientos nutricionales del niño lactante y niño de corta edad, obtenido mediante un proceso tecnológico apropiado, que permite elaborar una mezcla homogénea del alimento y otros ingredientes alimenticios de origen animal o vegetal, aptos para la alimentación infantil.

ARTÍCULO 3. De los alimentos o bebidas enriquecidos o complementos dietéticos.

Alimento o bebida enriquecido o complemento dietético es aquel que tiene como base un alimento adicionado de una de las siguientes mezclas, de acuerdo con lo establecido en esta Resolución:

- Vitaminas, más minerales, más proteínas, más grasas.
- Vitaminas, más minerales, más proteínas.
- Vitaminas, más minerales.
- Vitaminas, más proteínas.
- Minerales, más proteínas.
- Proteínas, más grasas.
- Vitaminas, o minerales, o proteínas.

PARÁGRAFO.- Estos productos se indican como complemento de la dieta normal.

ARTÍCULO 4. De los alimentos o bebidas de uso dietético.

Alimento o bebida de uso dietético es aquel que se diferencia de los de consumo general por su composición y/o sus modificaciones físicas, químicas, biológicas u otras resultantes de su elaboración y destinadas a satisfacer las necesidades de nutrición de las personas cuyos procesos normales de asimilación o metabolismo están alterados o aquellos que desean lograr un efecto particular mediante un consumo controlado de alimentos.

ARTÍCULO 5. De los alimentos considerados como medicamentos.

El alimento que contenga o se le hayan incorporado drogas o sustancias no nutrientes, que posean una acción terapéutica, así como aquel que en virtud de su composición especial en principios alimenticios o nutrientes se administre con finalidad de medicamento o se anuncie con propiedades terapéuticas será considerado como medicamento.

ARTÍCULO 6. Del cálculo del valor energético.

Para efectos del cálculo del valor energético se consideran para las grasas 9 calorías por gramo y para las proteínas y carbohidratos 4 calorías por gramo, entendiéndose por caloría, la kilocaloría o caloría grande, equivalente a 4.18 kilo-julios.

PARÁGRAFO: Para efectos de la presente Resolución los glucósidos están incluidos dentro de los carbohidratos.

ARTÍCULO 7. Del cálculo del poder glucoformador.

Para efectos del poder glucoformador, se considera para los carbohidratos un valor de 100%, para las proteínas 56% y para las grasas 10%.

ARTÍCULO 8. Del envase de los alimentos infantiles, alimentos o bebidas enriquecidos y alimentos o bebidas de uso dietético

Los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidos y los alimentos o bebidas de uso dietético deben ser envasados en su lugar de elaboración, en recipientes adecuados quedando prohibido el fraccionamiento en el momento de su expendio al consumidor.

ARTÍCULO 9. De la venta y libre comercialización.

Todos los alimentos infantiles, los alimentos o bebidas enriquecidos y los alimentos o bebidas de uso dietético son de venta libre y pueden expedirse por las mismas vías de comercialización de los demás alimentos.

ARTÍCULO 10. De los requisitos de los establecimientos.

Derogado por el Decreto 2150 de 1995 por el cual se suprime la licencia de funcionamiento.

PARTE II

DE LOS ALIMENTOS INFANTILES

CAPÍTULO

DE LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

ARTÍCULO 11. Definición.

Alimentos para niños lactantes y niños de corta edad son los que se utilizan principalmente durante la adaptación gradual de los niños lactantes o de corta edad a la alimentación normal, se preparan ya sea para ser consumidos directamente o bien deshidratados para ser reconstituidos en agua, leche u otro líquido conveniente.

PARÁGRAFO. Para efectos de la presente Resolución se entiende por:

- Niños lactantes: Los niños menores de un (1) año.
- Niños de corta edad: Los niños mayores de un (1) año y menores de tres (3) años de edad.

240
231

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

ARTÍCULO 12. Del alimento para niños lactantes.

El alimento para niños lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal, o vegetal que se consideran adecuados para la alimentación de los niños lactantes.

ARTÍCULO 13. De las clases de alimento para niños lactantes.

Por razón de su proceso, el alimento para niños lactantes se clasifica en:

- a. Alimento deshidratado para niños lactantes.
- b. Alimentos esterilizado para niños lactantes.

ARTÍCULO 14. Requisitos.

- a. El alimento para niños lactantes, debe contener por cada 100 calorías o por cada 100 kilo-julios utilizables las siguientes cantidades de nutrientes:

	Cantidad x 100 calorías utilizables		Cantidad x 100 kilo-julios utilizables	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Proteínas	1.8 g.	4.0 g.	0.43 g.	0.96 g.
Grasa	3.3 g.	6.0 g.	0.8 g.	1.5 g.
Ácido linoleico en forma de gliséridos	300 mg.		70 mg.	
Vitamina A	250 U.I. ó	500 U.I. ó	60 U.I. ó	120 U.
	75 ug ex-	150 ug ex-	10 ug ex-	37 ug ex-
	presados	presados	presados	presados
	en retinol	en retinol	en retinol	en retinol
Vitamina D	40 U.I.	80 U.I.	10 U.I.	19 U.I.
Vitamina E (compuestos de alfa-tocoferol				
	0.7 U.I./g -		0.7 U.I./g -	
	de ácido li-		de ácido li-	
	noleico o		noleico o	
	por g. de		por g. de	
	ácidos gra-		ácidos gra-	
	sos poliin-		sos poliin-	
	saturados		saturados	
	expresa-		expresa-	
	dos como		dos como	
	ácido lino-		ácido lino-	
	léico pero		linoléico pero	
	en ningún		en ningún	
	caso me-		caso me-	
	nos de 0.7		nos de 0.15	

	Cantidad x 100 calorías utilizables		Cantidad x 100 kilo-julios utilizables	
	Min. U.I./100 ca- lorías utili- zables.	Máx.	Min. U.I./100 ca- lorías utili- zables.	Máx.
Ácido ascórbico (Vit. C)	8 mg.	-	1.9 mg.	
Tiamina (Vit. B1)	40 ug	-	10 ug	
Riboflavina (Vit. B2)	60 ug	-	14 ug	
Nicotinamida	250 ug	-	60 ug	
Vitamina B6 (1°)	35 ug	-	9 ug	
Ácido fólico	4 ug	-	1 ug	
Ácido pantoténico	300	-	70 ug	
Vitamina B12	0.15 ug	-	0.04 ug	
Vitamina K1	4 ug	-	1 ug	
Biotina (Vit. K)	1.5 ug	-	0.4 ug	
Sodio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Calcio (Ca) (2°)	50 mg	-	12 mg	
Fósforo (P)	25 mg	-	6 mg	
Magnesio (Mg)	6 mg	-	1.4 mg	
Hierro (Fe) (3°)	1 mg	-	0.25 mg	
Hierro (Fe)	0.15 mg	-	0.04 mg	
Yodo (I)	5 ug	-	1.2 ug	
Cobre (Cu)	60 ug	-	14 ug	
Zinc (Zn)	0.5 mg	-	0.12 mg	
Manganeso (Mn)	5 ug	-	1.2 ug	
Colina	7 mg	-	1.7 mg	
Inositol	4 mg	-	-	

- 1°. Los alimentos para niños lactantes que contengan más de 1.8 g. de proteínas por 100 calorías, deben contener mínimo 15 ug. de vitaminas B6 por gramo de proteína.
- 2°. La relación Ca : P no será menor de 1.2 ni mayor de 2.0.
- 3°. Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rótulo la expresión "Fórmula con hierro para niños lactantes".

- b. El alimento para niños lactantes debe cumplir las siguientes especificaciones microbiológicas:

1. Deshidratados.

Exámenes de rutina	n	m	M	c
Recuento total de mi- croorganismos mesofi- licos/g	3	5000	10.000	1
NMP coliformes totales /g	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales /g	3	<3		0
Hongos y levaduras/g	3	100	300	1
Estafilococos coagu- lase positiva/g	3	<100		0

241
232

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Exámenes especiales	n	m	M	c
Bacilos cereus/g				1
Esporas sulfito reductoras/g				1
Salmonella/100g				0

Esterilizados.

El alimento esterilizado para niños lactantes debe someterse a prueba de esterilidad: Incubar durante 14 días dos (2) muestras a 32°C y dos (2) muestras a 55° ± 1°C durante 10 días, al cabo de los cuales no deben presentar crecimiento microbiano.

PARÁGRAFO 1. Para efectos de identificar los índices permisibles señala dos en la presente Resolución, adoptanse las siguientes convenciones:

- n = Número de muestras a examinar
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = Índice máximo para identificar nivel de calidad aceptable.
- c = Número máximo de muestras permitidas con resultados entre m y M.

PARÁGRAFO 2. El valor del recuento total de microorganismos mesofílicos por gramo no se tendrá en cuenta para el alimento acidificado biológicamente.

ARTÍCULO 15. Condiciones especiales del alimento para niños lactantes. La cantidad de proteína deberá satisfacerse con proteínas de calidad nutricional equivalente a la de la caseína o con una cantidad mayor de otra u otras proteínas en proporción a su valor biológico. La calidad de las proteínas no será inferior al 85% de la calidad de la caseína determinada mediante el método PER, o uno que dé resultado equivalente y que sea oficialmente aceptado.

Podrán añadirse al alimento aminoácidos, sólo con el fin de mejorar su valor nutritivo. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias al efecto. Sólo pueden utilizarse las formas naturales L de los aminoácidos.

Además de las vitaminas y minerales enumeradas, podrán añadirse otros nutrientes si son necesarios para proporcionar los que se encuentran normalmente en la leche materna, y para que el alimento sea adecuado como única fuente de nutrición del niño. La utilidad de estos nutrientes deberá estar científicamente demostrada. Cuando se añada alguno de estos nutrientes, el alimento deberá contenerlos en cantidades apreciables, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna.

Cuando se elabore un alimento acidificado para niños lactantes sólo se permite su acidificación biológica con cultivos lácticos específicos. La acidez del producto reconstituido o listo para el consumo no debe ser superior a 1.0 g de ácido L (+) láctico por 100 calorías utilizables.

El alimento y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes.

Para alimentos deshidratados el contenido de humedad no debe ser superior al 4%.

Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las normas oficiales de carácter nacional, o en su defecto, las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

El alimento no debe contener residuos de hormonas, ni de antibióticos y debe estar exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

PARÁGRAFO. Condiciones especiales del alimento para niños lactantes cuya composición cuantitativa y cualitativa es similar a la leche materna.

Cuando en la alimentación para niños lactantes se utilicen productos con composición cuantitativa y cualitativa similar a la leche materna, los mismos deben cumplir además de las características indicadas en el artículo 14 los siguientes:

Grasa: Contenido de linoleato, mínimo 450mg x 100 calorías utilizables que más se aproximen a la relación 60/40 que es la de la leche materna.

Sales Minerales: Deben disminuirse aproximadamente a las de la leche materna, pero guardando la relación calcio/fósforo (1,2 a 2) y sodio/potasio (1,2 a 4), como mínimo.

ARTÍCULO 16. Aditivos y dosis permitidas.

En la elaboración del alimento para niños lactantes se permiten los siguientes aditivos, dentro de los límites que se establecen a continuación:

Agentes espesantes	Dosis máxima en 100 c.c. del alimento listo para el consumo.
Goma guar	0.1 g en todos los tipos de alimentos.
Dialmidón fosfato, solo o mezclado	0.5 g solamente en los alimentos a base de soya.
Dialmidón fosfato acetilado solo o mezclado	{ 2.5 g. solo o en combinación en alimentos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente.
Dialmidón fosfato fosfatado Hidroxipropil almidón.	
Carragenato	{ 0.03 g solamente en alimentos a base de leche y soya 0.1 g, solamente en alimentos a base de proteínas hidrolizadas y/o amino-ácidos.
Emulsificantes	
Lecitina	0.5 g en todos los tipos de alimentos.
Mono y Diglicéridos	0.4 g en todos los tipos de alimentos.

242 233

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RECURSO**

Radicación No. 04-56263

Clasificación Internacional (IPC): A23C 9/15

Concepto Técnico No. 2167

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/US02/40811

Fecha de Presentación Internal.

18 de Diciembre del 2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 36 a 57 (capítulo descriptivo original)
Folios: 184 a 186 (capítulo descriptivo original)

1.2. Reivindicaciones: Folios 58 a 59 (capítulo reivindicatorio original)

Folios 187 a 189 (capítulo reivindicatorio
modificado)

1.3. Prioridad: 21 de Diciembre del 2001, US, No solicitud. 60/343.253

1.4 Memorial de recurso: folios 204 a 241

2. Objeto de la invención

- *Título de la solicitud: "Composiciones de fórmula infantil que comprenden cantidades aumentadas de alfa-lactalbumina".*

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1- 10: Una composición de fórmula infantil que comprende una fracción de suero en donde 40% o menos de la proteína total en dicha fracción de suero es alfa-lactalbumina y más del 8% de la proteína en dicha fracción de suero es beta-lactoglobulina. La composición contiene leche bovina que proporciona 1 a 1.2 g de proteína por 100 kilocalorías disponibles, dicho material de suero bovino que contiene un contenido de alfa-lactalbumina de 28 a 40% y un contenido de beta-lactoglobulina de 8 a 33% de proteína total.

Reivindicación 11: La composición de fórmula infantil de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10; tal que la proporción de proteínas de suero a caseínas es de 60 a 40 en peso.

El solicitante en el capítulo descriptivo presenta el siguiente objeto de la solicitud: "La invención está dirigida a composiciones de fórmula infantil que demuestran tolerancia mejorada por los bebés. Especialmente, la presente invención está orientada a composiciones de fórmula infantil que comprenden un concentrado de proteína en suero modificado que comprende cantidades específicas de alfa-lactalbumina y beta-lactoglobulina".

- *Clasificación Internacional de Patentes (IPC).* A23 C 9/15

3. Fundamento del Recurso

Expresa el recurrente en el numeral (4) de su memorial:

"(4) El Capítulo Reivindicatorio de la solicitud en estudio actualmente presentado, es totalmente claro para la persona versada en la materia."

Y argumenta entre otros que

"... A este respecto me permito llamar la atención a ese Despacho al hecho que dentro del campo técnico de la invención es claramente reconocido que las composiciones de "fórmulas infantiles" están determinadas por normas que determinan los nutrientes que deben ser proporcionados así como sus contenidos máximos y mínimos dentro de la composición, normas que en general son reglamentadas por entidades estatales.

En este sentido me permito resaltar que, tal como lo indica el CODEX STAN 72-1981¹ de la Organización Mundial de la Salud, una "*Infant formula*" (dentro de la descripción de la solicitud en estudio traducida como "formula infantil") corresponde a "un *sustituto de leche materna especialmente manufacturado para satisfacer, por sí mismo, los requerimientos nutricionales de infantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de alimentación complementaria apropiada*". En este sentido, el mismo documento define el término "*infant*" (traducido dentro de la descripción de la solicitud denegada como "infante") como "*una persona de no más de 12 meses de edad*".

Consecuentemente, la sola alusión a que el objeto de la invención corresponde a una composición de "formula infantil" sería suficiente para que la persona versada en la materia identificara a qué tipo de formulación se está haciendo referencia y que esta debe cumplir con ciertos contenidos mínimos y máximos de nutrientes que han sido determinados a través de una amplia serie de estudios al respecto. Así, por ejemplo, el mencionado CODEX STAN-72 muestra los contenidos de nutrientes máximos y mínimos que han sido determinados por la Organización Mundial de la Salud y que han sido adoptados por los países que hacen parte del Codex Alimentarius²."

Al respecto cabe anotar que el hecho de que existan normas para este tipo de productos, no implica que la composición que se pretende proteger se encuentre realmente definida en la reivindicación N°1, por el mero hecho de que existan normas que establezcan requisitos mínimos, una cosa es cumplir con dichos requisitos y otra tener un producto bien definido que permita establecer una clara diferencia entre formulaciones en este caso " formulaciones infantiles", o de lo contrario no tendría sentido tratar de proteger una composición de este tipo porque simplemente todas resultarían prácticamente iguales, de otra parte una persona con medianos conocimientos en el campo de las patentes sabe que una reivindicación debe ser clara y concisa por si misma, es decir que defina de forma inequívoca la materia que se quiere proteger.

Con respecto a que:

"Consecuentemente, para el caso que nos compete, no sería necesario especificar uno por uno los demás componentes de la fórmula infantil objeto de la presente solicitud para definir de forma completa la invención, toda vez que no es aquí donde radica el aporte que hace la presente solicitud al estado de la técnica, dado que dichos componentes son establecidos por la normatividad interna de cada país.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho al hecho que sería una limitación injusta para el solicitante restringir la reclamación a una formulación particular con unas ciertas cantidades de componentes, toda vez que los contenidos de estos pueden variar ligeramente entre países y aún seguir siendo considerados aptos para la alimentación de lactantes. Como consecuencia, si se realizara una limitación de esta índole en el capítulo reivindicatorio, un competidor podría variar ligeramente uno o varios de los componentes de la fórmula, y comercializar un producto que estaría fuera del alcance de la reclamación hecha por la solicitud denegada, pero que seguiría proporcionando la alimentación mejorada obtenida gracias precisamente al aporte revelado por dicha solicitud.

De esta forma, la manera más adecuada de describir la composición de fórmula infantil de la invención se constituye en resaltar los componentes que la distinguen de las formulas convencionales existentes en el estado del arte y que le confieren su mejorada aceptabilidad, es decir, que dicha composición comprende leche bovina y una fracción de suero la cual posee menos del 40% en peso de α -lactalbúmina y más de 8% en peso de β -lactoglobulina."

Al respecto cabe anotar nuevamente que de hecho cualquier variación en la formulación y según se desprende de lo indicado por el recurrente, estaría dentro de los límites establecidos y por ende la formulación estaría comprendida en el estado de la técnica en caso dado con respecto a los componentes y proporciones establecidos por la norma, o sea que si bien no se definen dentro de la reivindicación porque ya está previsto de acuerdo con la normatividad, el argumento en cuanto a que sería una limitación injusta, no tiene validez porque como ya se indico el rango ya se encuentra establecido por la norma , ahora bien de acuerdo con lo argumentado la forma de la reivindicación no resulta clara porque si bien

puede ser cierto que no se definió todos y cada uno de los componentes porque están comprendidos en la norma, entonces debió hacerse referencia a esta materia en el preámbulo de la reivindicación caracterizando luego la misma con lo que realmente es nuevo e inventivo y que en combinación da como resultado la composición de la fórmula infantil y así delimitar en forma clara y concisa la materia a proteger. Pero de hecho la reivindicación N°1 tal como se presenta no contiene un preámbulo y una parte característica que permita diferenciar el arte previo del estado de la técnica donde además no se especifica la proporción de la fracción de suero con respecto a la leche bovina.

Ahora bien de acuerdo a la forma como se expresa la composición de la fórmula infantil de acuerdo con la reivindicación N°2 no existe una definición técnica real, dado que la composición debe expresarse en términos de sus componentes y el porcentaje o proporción de cada uno de ellos presente en dicha formulación, donde todo debe ser expresado en las mismas unidades o en términos de porcentajes de manera que sea coherente para que la materia quede definida; de otra parte el hecho de que una norma exprese un contenido de proteína o nutrientes en gramos por kilocalorías, no significa que sea la forma establecida para expresar o definir una composición en términos de reivindicación de patente, puesto que es totalmente independiente la norma de la materia a proteger en una patente, ahora lo que hace la norma es indicar ciertos parámetros o requisitos mínimos basados en los resultados a obtener de acuerdo al metabolismo de los infantes y demás condiciones requeridas para lograr el efecto deseado, se reitera que lo comprendido en la norma corresponde al estado de la técnica

En cuanto al nivel inventivo el recurrente expresa que:

“El documento DI es el estado del arte más próximo, pero no conduce de manera evidente a obtener la presente invención.

Ahora bien, con respecto al Nivel Inventivo de la solicitud en estudio, ese Despacho señala que para la persona versada en la materia sería obvio tomar las enseñanzas de DI y combinarlas con aquellas de D2, D3, D4 o D5 para obtener la composición de fórmula infantil objeto de la presente solicitud.

Sobre este particular, me permito señalar que si bien el documento DI puede ser considerado como el documento del arte previo más cercano, este no indica específicamente ni sugiere de ninguna manera todas las características presentes en la composición de fórmula infantil objeto de la presente invención.”

Al respecto cabe anotar que D1 revela un concentrado de suero bajo en β -lactoglobulina, utilizable en formulaciones para infantes que comprenden además caseína, grasa, lactosa, minerales y vitaminas. D1 enseña los métodos para obtener fracciones de suero concentradas, bajas en β -lactoglobulina, así como la forma de obtención de formulaciones para infantes similares a la leche humana.

Continúa el recurrente expresando que: "Ahora bien, con respecto al citado documento DI, este revela un concentrado de proteína de suero el cual contiene una baja cantidad de β -lactoglobulina y es adecuado para ser empleado dentro de formulas infantiles. Si bien este documento presenta un concentrado similar a la composición de fórmula infantil objeto de la presente invención por tener un contenido mayor de α -lactalbúmina, este no considera específicamente los mismos contenidos de proteínas.

De esta forma, en la tabla 3 de la página 10 del documento DI se muestra como por cada 100 ml de fórmula infantil allí revelada existen 0,91g de proteínas de suero, 0,49 de caseínas, 0,51g de α -lactalbúmina y 0,08g de (3-lactoglobulina. Esto implica que el porcentaje de α -lactalbúmina con respecto a las proteínas de suero sería del 56% (0,51g de α -lactalbúmina/0,91g de proteínas de suero totales x 100) el cual es significativamente mayor al 40% máximo que comprende la composición de fórmula infantil de la presente invención.

Así mismo, la relación entre las proteínas de suero y la caseína de la fórmula revelada en DI es diferente a la correspondiente al objeto de la solicitud denegada. Mientras que dicha relación proteínas de suero : caseína es de 65:35 en DI (Tabla 3, página 10, columna 6, DI), en la presente invención se ha establecido que esta corresponde a 60:40 (página 11, descripción de la solicitud, reivindicación 11 capítulo actualmente presentado).

Sumado a lo anterior, la composición de fórmula infantil objeto de la presente solicitud es obtenida mediante la mezcla de una fracción concentrada de proteínas de suero con leche bovina desnatada. Por su parte, la fórmula revelada en DI es obtenida a partir de la adición de caseína a la proteína de suero, tal como se señala en la página 5 de la Resolución impugnada, y dentro del documento DI:

"¿La relación de proteína de suero versus caseína fue ajustada por la mezcla de 65% de WPC (concentrado de proteína de suero) bajo en β -lg (β -lactoglobulina) y 35% de caseína modificada" (página 11, líneas 5 a 6, DI, resaltado fuera de texto).

De esta forma, la composición de fórmula infantil revelada en DI no solo no contiene las mismas cantidades de proteínas que la que es objeto de la presente solicitud, sino que además no se obtiene de la misma manera, ya que el concentrado de proteína de suero no se mezcla con leche bovina desnatada.

Al respecto es de anotar que si bien en el documento D1, la formulación no contempla los mismos contenidos de proteínas, como lo expresa el mismo recurrente se trata de composiciones muy similares, donde lo que se busca en ambos casos es tener una formulación para infantes que sea lo más cercana posible a la composición de la leche materna. Por lo tanto se deriva de manera evidente del arte previo la formulación de la presente solicitud por cuanto el antecedente establece que la fracción de suero bovino debe contener alfa-lactoalbumina en mayor proporción que la beta-lactoglobulina, es más en la reivindicación dependiente N°8, que se supone corresponde a una forma de realización específica de la invención se indica simplemente que " la proteína en suero dominante es la alfa-lactoalbumina" lo cual ya se encontraba en el arte previo, de otra parte el

contenido de los componentes en este tipo de formulaciones se encuentra establecido en las normas, según lo expresa el mismo recurrente en su memorial.

Ahora bien la reivindicación independiente N°1 tal como se presenta simplemente indica que el porcentaje de alfa-lactoalbumina en la fracción de suero debe ser mayor que el de beta-lactoglobulina y donde no se define específicamente el porcentaje de cada uno sino se indica de manera muy amplia que puede ser de "40% o menos de la proteína total para alfa-lactoalbumina y 8% en peso o más para beta-lactoglobulina", por lo tanto dicha formulación se deriva evidentemente del estado de la técnica. Con respecto a la reivindicación independiente N°2 sucede algo similar porque básicamente lo único que se establece es un rango de porcentaje de 28% a 40% para alfa-lactalbumina y de 8% a 33% para la beta-lactoglobulina, de la proteína total, por tanto tal como se reivindica la composición se tienen múltiples opciones en lo que respecta al porcentaje en que se encuentra cada una de las respectivas proteínas y de donde se desprende que no necesariamente la alfa-lactoalbúmina siempre está en mayor porcentaje que la beta-lactoglobulina.

En cuanto a que la formulación de la solicitud se obtiene por adición o mezcla de la fracción de suero con leche bovina desnatada, a diferencia de la formulación de D1 que se obtiene por adición de caseína a la fracción de suero, en primer lugar no se está discutiendo el proceso de obtención de la formulación por cuanto no forma parte del capítulo reivindicatorio, en segundo lugar en dicho capítulo no se especifica que sea "leche bovina desnatada" así como tampoco se define la proporción en que se encuentra presente en la formulación y finalmente de acuerdo con la reivindicación N°11 se indica la proporción de proteínas de suero a caseína, más no se especifica en términos de proteína de suero a leche bovina, lo que indica que el componente relevante de la leche bovina para efectos de la formulación es la caseína, de manera que con relación a D1 no existe un salto cualitativo en la regla técnica que proporcione nivel inventivo a la formulación de la solicitud en estudio.

Continúa expresando el interesado que :

"Como consecuencia de todo lo anterior, si la persona versada en la materia partiera de las enseñanzas de DI para desarrollar una composición de fórmula infantil no tendría ninguna motivación para reducir significativamente la cantidad de α -lactalbumina presente (que como se mencionó anteriormente es la única proteína de suero presente en la leche humana), fijar la relación proteínas de suero : caseínas como 60:40, y obtener dicha composición a partir de la mezcla del concentrado de proteína de suero con leche bovina desnatada.

Así mismo la persona versada en la materia no podría de ninguna manera predecir a partir de las enseñanzas de DI que una composición de fórmula infantil que específicamente contuviera proteína de suero con una concentración de alfa-lactalbumina menor al 40% tendría una tolerancia mejorada en los lactantes y proporcionaría la cantidad de aminoácidos esenciales suficientes para su pleno

desarrollo sin necesitar la adición suplementaria de aminoácidos dentro de la composición (como se señala en las páginas 6 y 22 de la descripción de la solicitud).

Como ya se había indicado D1 enseña que la formulación debe contener mayor porcentaje de alfa-lactoalbumina, para lo cual igualmente revela procesos para obtener fracciones de suero concentradas con bajo contenido de beta-lactoglobulina, a partir de lo cual una persona versada en la materia podría derivar la composición, de hecho lo que hace el técnico es de acuerdo a los contenidos de proteínas tanto de la fracción de suero como las de la leche ajustar la proporción para llegar a una formulación con un bajo contenido de beta-lactoglobulina, de hecho la proporción entre proteína de suero caseína en D1 65:35 y la de la formulación en estudio 60:40 son muy próximas. De otra parte la tolerancia es una propiedad inherente a la formulación y es producto de ensayos rutinarios para ajustar la formulación de acuerdo a los requerimientos y resultados a obtener. Con respecto al contenido de aminoácidos, este corresponde a lo establecido por las normas para estas formulaciones y el hecho de que no se requiera de adición suplementaria no proporciona nivel inventivo en cuanto a la formulación se refiere, la forma como se logra este llegar a este contenido de aminoácidos no se revela y lo único que se desprende de la misma es que posee la cantidad de aminoácidos necesaria en la composición. Es de anotar que la fracción de suero se puede obtener de múltiples formas según se divulga en el arte previo (documentos citados), de donde se desprende el contenido de proteínas y demás componentes, fracciones aplicadas a formulaciones infantiles, las cuales de hecho se ajustan en el porcentaje de cada uno de sus componentes de acuerdo a lo requerido, mediante ensayos rutinarios para optimizar el producto.

Con respecto a:

“Los documentos D2, D3, D4 y D5 no subsanan las deficiencias de D1 con respecto a la presente invención.

Como se mencionó anteriormente en este mismo escrito, ese Despacho asegura que la persona versada en la materia dirigida por las enseñanzas de D1 en combinación con las revelaciones de cualquiera de los documentos D2, D3, D4 ó D5 obtendría de forma evidente la composición de fórmula infantil objeto de la presente solicitud.

A este respecto me permito señalar que ninguno de los documentos citados podría llevar a dicha persona versada en la materia a obtener una composición de fórmula infantil específicamente con las características de la reclamada por la solicitud denegada, y mucho menos permitiría predecir que dicha fórmula brindaría una mejorada tolerancia con una adecuada nutrición del lactante sin requerir la adición de suplementos de aminoácidos.

Se reitera nuevamente que la composición de la solicitud no se encuentra específicamente definida, así como tampoco se indica expresamente que se utilice leche bovina desnatada, ni la proporción suero/leche bovina, por ende tal como se reivindica la composición de acuerdo con la reivindicación N°2 la característica está dada por un rango de porcentaje de 28% a 40% para alfa-lactoalbumina y de 8% a 33% para la beta-

lactoglobulina, de la proteína total, por tanto tal como se reivindica la composición se tienen múltiples opciones en lo que respecta al porcentaje en que se encuentra cada una de las respectivas proteínas y de donde se desprende que no necesariamente la alfa-lactoalbúmina siempre está en mayor porcentaje que la beta-lactoglobulina. De otra parte el hecho de que no se requiera suplementar el contenido de aminoácidos no es producto de la composición sino posiblemente del proceso o de otros factores que no se muestran o evidencian de la formulación infantil que se pretende proteger, porque como lo expresa el mismo recurrente, "... los valores de todos los nutrientes que deben ser aportados dentro de las fórmulas infantiles son establecidos y regulados por las legislaciones de cada país. De esta forma, la cantidad de aminoácidos contenidos en una fórmula infantil es controlada rigurosamente, por lo que si se obtuviera una fórmula infantil como la expuesta anteriormente tendría que ser suplementada con aminoácidos adicionales para poder ser comercializada.", por tanto la formulación en si misma debe ajustarse a lo establecido por las normas correspondientes, de manera que el contenido o cantidades de aminoácidos que deben estar presentes en la composición infantil, no es producto de la invención.

En cuanto a los documentos D2 a D5, como se indico en el concepto técnico anterior, son relevantes en el sentido de que allí se enseñan, métodos para la obtención de fracciones de suero bovino con contenidos de alfa-lactoalbumina mayores que beta-lactoglobulina, de donde se desprende que en el arte previo se conoce la obtención de fracciones de suero con contenido de alfa-lactoalbumina en mayor proporción que la beta-lactoglobulina, fracciones utilizables en formulaciones infantiles, similares a la leche materna como se divulga en D1. Los documentos en mención se citan justamente porque a partir de ellos se puede derivar la obtención de fracciones de suero concentradas que contienen alfa-lactoalbumina y beta lactoglobulina, donde el porcentaje de las mismas se puede ajustar dependiendo del proceso y donde la alfa-lactoalbumina se encuentra siempre en mayor proporción, de la misma forma se deriva de ellas la aplicación de dichas fracciones de suero para la obtención de formulaciones infantiles entre ellas formulaciones similares a la leche materna, vale la pena anotar que no se está afectando el nivel inventivo de la formulación de la solicitud en estudio, con cada uno de dichos documentos en particular, sino por la combinación de D1, el cual revela una composición muy próxima a la de la solicitud en estudio cuya finalidad es tener una formulación lo más cercana a la de la leche materna, con cualquiera de D2aD5 que enseñan como ya se indico la fracción de suero.

El recurrente continua expresando al respecto :

"...Lo anteriormente discutido demuestra que los documentos D2 a D5 están dirigidos únicamente a mejorar los procesos de fraccionamiento selectivo de las proteínas de suero, pero que no brindan ninguna indicación que sugiera cómo deben ser incluidos dichos concentrados dentro de una composición de fórmula infantil. Esto supone la posibilidad de que al emplear dichos concentrados directamente con caseína para obtener una composición de fórmula infantil podría ser necesario suplementar la composición con aminoácidos añadidos, toda vez que ciertos de dichos aminoácidos podrían no estar en las concentraciones ideales dentro de la formulación.

En este punto es importante resaltar que el solicitante ha encontrado que el eliminar completamente la p-lactoglobulina del suero para hacer la fórmula infantil más semejante a la

leche humana, implicaría también la remoción de aminoácidos esenciales para el lactante. Como se revela en las páginas 19 y 20 de la descripción de la solicitud en estudio (páginas 18 y 19 de la correspondiente solicitud internacional WO 03/055322) la composición de fórmula infantil de la invención reduce la cantidad de β -lactoglobulina, pero no la elimina totalmente de manera que se mantengan los niveles de aminoácidos necesarios para el desarrollo del bebé. Así, la composición de fórmula infantil de la invención provee un contenido de triptófano superior incluso al contenido en la leche humana, y una relación entre dicho triptófano y los aminoácidos neutros de cadena larga (LNAA) que es muy cercana a la existente dentro de dicha leche humana (los LNAA compiten con el mismo sistema de transporte dentro del cuerpo reduciendo la absorción de este en el intestino y en el cerebro). De igual manera la composición de fórmula infantil de la invención posee una cantidad alta de cistina comparada con la que está presente en las formulaciones convencionales basadas en suero.

De esta forma, la composición de fórmula infantil de la presente solicitud permite la reducción de los niveles de proteína haciéndolos cercanos al de la leche humana manteniendo los niveles adecuados de aminoácidos para cumplir con los requerimientos de los lactantes. “

Al respecto como se ha indicado a lo largo del presente concepto técnico, lo que se pretende proteger es una formulación infantil similar a la leche humana, por tanto se conoce la composición de la leche humana, la de la leche bovina, y además lo explica en mismo recurrente, existen normas que establecen unos componentes y contenidos de los mismos a los cuales deben ajustarse dichas formulaciones, por tanto una persona del nivel medio puede derivar del arte previo en conjunto con sus conocimientos la formulación infantil de la solicitud en estudio, ahora bien la fracción de suero y la forma como deben ser incluidos en las formulaciones puede ser que corresponda al proceso de obtención de la misma, pero esto no forma parte de la invención puesto que no se está reivindicando ningún proceso para elaborar la formulación.

“ Por otro lado, me permito señalar que los citados documentos D1 a D5 indican que la β -lactoglobulina es un alérgeno que no está presente dentro de la leche humana, por lo que a la luz de estas revelaciones la persona versada en la materia buscaría eliminar o reducir al máximo el contenido de esta proteína en una composición de fórmula infantil, y buscaría aumentar significativamente el contenido de α -lactalbúmina para asemejar la leche humana.

Contrario a esto, el solicitante ha proporcionado una composición que comprende proteínas de suero que incluyen una cierta cantidad de β -lactoglobulina, permitiendo una mayor semejanza a la leche humana y tener un contenido de α -lactalbúmina similar al allí presente, así como con una relación suero : caseína más cercana a la existente dentro de dicha leche humana, pero evitando la necesidad de suplementar la fórmula con aminoácidos añadidos. Esto implica que la presente invención requiere una serie de cálculos y experimentaciones que evalúen y sopesen todos los pros y los contras de tener cierta proporción de α -lactalbúmina y de β -lactoglobulina en la proteína de suero, por lo que dicha invención no puede ser simplemente obtenida por una variación del arte previo máxime cuando este no sugiere de ninguna manera los contenidos particulares de las proteínas de suero que se incluyen en la composición de fórmula infantil de la invención.”

Es de anotar que aunque se cite en, algunos de los documentos D1 a D5, que la beta-globulina es un alérgeno que no se encuentra presente en la leche humana, esto no es un argumento suficiente para afirmar que una persona versada en la materia buscaría eliminar o reducir al máximo el contenido de dicha proteína, pues de hecho como lo expresa el mismo recurrente se podría buscar reducir la misma y por ende aumentar la alfa-lactoalbumina, que es justamente lo que divulgan los documentos en referencia. De otra parte y como ya se explico anteriormente tal como se ha reivindicado la formulación no se indica en forma específica el porcentaje en que cada una de las proteínas en mención se encuentra presente en la formulación, en ese sentido los documentos citados indican expresamente que en la fracción de suero debe estar presente en mayor porcentaje la alfa.lactoalbumina, el hecho de realizar cálculos para optimizar una formulación y que sea lo más cercano a la leche materna no proporciona un salto cualitativo en la regla técnica.

Finalmente en su conclusión el recurrente insiste en que el capítulo reivindicatorio de la solicitud es claro y que de los documentos D1 a D5, no se puede derivar la formulación, "específicamente un concentrado de suero que comprenda 40% como máximo de α -lactalbúmina y 8% o más de β -lactoglobulina para obtener una fórmula infantil, máxime cuando dichos documentos claramente señalan que la leche humana posee una proporción alta de α -lactalbúmina y no contiene β -lactoglobulina por lo que esta última se constituye en un alérgeno para los lactantes.

Así mismo, los citados documentos no sugieren que dicho concentrado sea adecuado para obtener la composición de fórmula infantil al ser combinado con leche bovina desnatada, y que la formulación así obtenida brindaría una buena tolerancia por parte del lactante, a su vez proporcionando la cantidad necesaria de aminoácidos esenciales sin requerir que se suplemente la fórmula con aminoácidos añadidos, reduciendo de esta forma los costos de producción."

Resumiendo lo argumentado a lo largo del concepto se reitera que la composición no fue definida en forma clara y concisa indicando en el preámbulo lo correspondiente al estado de la técnica y caracterizándolo con lo realmente nuevo e inventivo de la formulación. De otra parte no se utiliza un único sistema de unidades para definir la cantidad en que se encuentra presente cada uno de los componentes en la composición, así como tampoco se definen los componentes de la misma, ahora el hecho de que en una norma o en el Codex alimentario, se encuentren establecidos para este tipo de productos los componentes y se utilicen cierto tipo de unidades o formas de expresar las cantidades requeridas de los componentes, no significa que por ello deba aceptarse las unidades y menos aún que la composición quede definida por una norma. Es claro para una persona con conocimiento en el campo de la patentes que las reivindicaciones deben ser claras precisas y concisas por si mismas.

Ahora bien como ya se indico también, lo que se pretende proteger es una formulación infantil similar a la leche materna, por tanto se conoce en el estado de la técnica la composición de la misma, composiciones muy próximas a ésta, los documentos divulgan que las proteínas del suero han

sido utilizadas en fórmulas infantiles y como una fuente de proteínas en mezclas nutricionales para humanos; a todo lo cual se suma, como lo ha expresado el recurrente, este tipo de formulación debe ajustarse a lo exigido por las normas establecidas que comprenden ciertas especificaciones para formulaciones infantiles, por tanto la formulación como se presenta en las reivindicaciones se puede derivar del estado de la técnica.

8. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se ratifica en concepto técnico N°2276 y se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 11 (folios: 187 a 189)

Bogotá, D.C., 9 de Junio del 2010.

CONCEPTO TECNICO No.2167

EXAMINADOR TECNICO

Código No.202013