



COPIA LEGALIZADA

Resolución Ministerial

Nº 0728

VISTOS Y CONSIDERANDO:

27 JUN. 2011

Que, el artículo 16, párrafo II de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población;

Que, el artículo 37 de la norma precitada, dispone que el Estado tiene la obligación ineludible de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera y se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades;

Que, el artículo 53 del Código de Salud, determina que la Autoridad de Salud elaborará, fiscalizará y controlará la aplicación del Reglamento Alimentario Nacional, el que determinará todo lo concerniente a las condiciones que deben cumplir los alimentos;

Que, el artículo 14, párrafo I, numeral 22) del Decreto Supremo Nº 29894 de fecha 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional, establece como atribución de las Ministras y Ministros, de emitir resoluciones ministeriales en el marco de sus competencias;

Que, el artículo 90, inciso d) de la norma precitada, señala como atribución de la Ministra de Salud y Deportes, de formular políticas y planes de nutrición y de seguridad alimentaria;

Que, mediante Nota Interna CITE: MSD/DGPS/UN/618/11 de fecha 14 de junio de 2011, la Jefe de la Unidad de Nutrición, con Visto Bueno de la Ministra de Salud y Deportes, solicita la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe y autorice la impresión y su publicación del "REGLAMENTO TÉCNICO DE LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y MEZCLAS A BASE DE HARINA DE TRIGO";

Que, mediante la Hoja de Ruta DESP/5640 de fecha 15 de junio de 2011, la Señora Ministra de Salud y Deportes, instruye a la Directora General de Asuntos Jurídicos, elaborar la Resolución Ministerial solicitada;

PORTANTO:

La Ministra de Salud y Deportes, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Aprobar el "REGLAMENTO TÉCNICO DE LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y MEZCLAS A BASE DE HARINA DE TRIGO", en sus VII Capítulos y Diecinueve (19) artículos, conforme al texto adjunto en anexo que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución y autorizar la impresión y su publicación a nivel nacional.

La Dirección General de Promoción de la Salud y la Unidad de Nutrición, quedan a cargo del cumplimiento y ejecución de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Dra. Patricia Córdova Cárdenas
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dr. María Marlene Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dra. Nila Mercedes Miranda
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA


Marlene Guzmán Villalón
RESPONSABLE DE ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN
Ministerio de Salud y Deportes

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

INTRODUCCIÓN

Se ha reconocido mundialmente la apremiante necesidad de asegurar el acceso de la población a los micronutrientes necesarios, un gran número de muertes de mujeres y niños pueden ser evitadas con medidas de bajo costo y alta efectividad. En Bolivia la desnutrición y la malnutrición por carencias de ciertos micronutrientes en la alimentación tiene diversas manifestaciones en enfermedades por deficiencia de micronutrientes son las principales causas de la morbilidad, mortalidad e incapacidades físicas y mentales de las personas en general y de los niños en particular. Los efectos de la deficiencia o ausencia de uno o más de los micronutrientes en la dieta se observan no solo en el campo de la salud sino también afectan en la educación, producción y el desarrollo del país.

Por otra parte los avances tecnológicos han puesto en nuestras manos soluciones simples y es obligación del gobierno garantizar a la población el acceso a una alimentación con niveles adecuados de los nutrientes esenciales para la vida asegurando de esta manera una calidad sanitaria y nutricional de los productos fortificados desde la producción al consumo, siendo uno de los aspectos más críticos de control sin contar con un programa efectivo de asistencia técnica a las industrias molineras, al personal de salud y de una amplia difusión del presente Reglamento Técnico de Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas en base a Harina de Trigo, que tiene como propósito el de establecer las cantidades suficientes de adición de sulfato ferroso anhidro y vitaminas del complejo B, de esta manera coadyuvar en la necesidad de facilitar el acceso a los micronutrientes mediante la harina de trigo con fortificación.

REGLAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I

CAMPO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

Artículo 1. Del campo de aplicación.

Las disposiciones del presente reglamento, se aplican a la harina de trigo, premezclas de micronutrientes y mezclas a base de harina de trigo, producidas en el país, sean estas importadas o donadas y destinadas al consumo humano, utilizadas en la fabricación de productos de panadería, pastelería, galletería, pastas y otros productos derivados.

Artículo 2. Obligatoriedad de fortificación.

Toda harina de trigo, premezclas de micronutrientes y mezclas a base de harina de trigo producidas en el país, importadas o donadas, que se destine a la venta, donación directa y elaboración de productos derivados, deberán estar fortificados con hierro (sulfato ferroso anhidro), ácido fólico y vitaminas del complejo B, conforme establece el Artículo 3 del Decreto Supremo 24420 de 27 de noviembre de 1996, y las Resoluciones Bi-Ministeriales emitidas por los Ministerios de Salud y Deportes y de Desarrollo Productivo y Economía Plural, R.BM. N° 0003 de 23 de julio de 2010 que aprueba la fortificación de harina con sulfato ferroso, R.BM. N°0006 de 24 de junio de 2011 que aprueba la fortificación de harina con sulfato ferroso anhidro.

CAPÍTULO II

VEHÍCULO, FORTIFICANTE Y PROCEDIMIENTOS DE FORTIFICACIÓN

Artículo 3. El vehículo.

Los productos a fortificar con premezcla de micronutrientes son: la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo.

Artículo 4. De los micronutrientes (fortificante).

La premezcla fortificante debe estar compuesta de los siguientes micronutrientes:

Cuadro N° 1

"COMPOSICIÓN DE LA PREMEZCLA DE MICRONUTRIENTES"

NUTRIENTE	FORMA (**)	PREMEZCLA (g/Kg.)
Vitamina B1	Mononitrato de Tiamina	22.0
Vitamina B2	Riboflavina	13.13
NIACINA	Nicotinamina	179.8
FOLATO	Ácido Fólico	8.22
HIERRO (*)	Sulfato Ferroso Anhidro	474.53
	Excipiente	302.32

Fuente: Reglamentación de Harina de Trigo Fortificado, 1997

(*) Elaborado en base Proyecto Gein

(**) Nomenclatura FCC: Food Chemical Codex

Artículo 5. Niveles de la fortificación y procedimiento.

Los niveles de adición de micronutrientes, han sido establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Nutrición, basada en la Reglamentación establecida en 1996 de acuerdo al D.S. 24420, siendo responsabilidad de los industriales molineros, de los importadores y de las entidades donadoras de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo, cumplir obligatoriamente con su aplicación.

Toda harina de trigo y mezclas a base de harina de trigos destinados al consumo humano que se encuentren a disposición en el territorio nacional deberán estar fortificados con los siguientes niveles de micronutrientes:

Cuadro N° 2

Niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo

MICRONUTRIENTES	FORMA (*)	NIVEL MÍNIMO (mg/Kg)
Vitamina B1	Mononitrato de tiamina	4.4
Vitamina B2	Riboflavina	2.6
NIACINA	Nicotinamida	35.6
FOLATO	Ácido fólico	1.5
HIERRO	Sulfato ferroso anhidro	30.00

FUENTE: Datos consignados en base al Cuadro No 1.
(*) Nomenclatura FCC: FOOD CHEMICAL CODEX

La fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser sulfato ferroso anhidro (FeSO₄) grado FCC (Food Chemical Codex).

Para la obtención de los niveles establecidos en el cuadro 2, la premezcla de micronutrientes se agregará en una proporción de 200g por tonelada de harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo.

Artículo 6. De los costos de la fortificación

Los costos del proceso de fortificación de las harinas, incrementarán el precio de éstas solo en una cantidad equivalente al costo de las cantidades de micronutrientes añadidos en la harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo, el mismo que será trasladado a los costos finales del producto en la proporción apropiada para el incremento en su precio de venta al consumidor.

CAPÍTULO III

GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 7. Del Sistema de Control de Calidad para la verificación de la fortificación de la harina de trigo y mezclas a bases de harina de trigo.

La Unidad de Nutrición dependiente del Ministerio de Salud y Deportes aplicará el Sistema de Control de Calidad de Alimentos Fortificados para la verificación de los niveles de la fortificación, los cuales deberán ajustarse a los siguientes criterios de calidad:

Cuadro N° 3

Criterios de calidad de la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificados

NIVELES DE CONTROL	INDICADOR	NIVEL DE ADICIÓN
Premezcla de micronutrientes (p)	(Todos los nutrientes del Art. 4 de éste reglamento)	(Art. 5 de éste reglamento)
Producción (a y b)	Sulfato Ferroso anhidro	≥ 30 ppm
Importaciones (c) Auditorías de calidad	Sulfato Ferroso anhidro	≥ 30 ppm
Monitoreo (Sitios de expendio) (d)	Sulfato Ferroso anhidro	≥ 30 ppm

Fuente: Unidad de Nutrición, Ministerio de Salud y Deportes.

- (p) Premezcla de micronutrientes – Producción: Verificación de la calidad de la premezcla mediante los certificados de calidad emitidos en origen y mediante análisis cuantitativos en laboratorios nacionales.
- (a y b) Producción: Determinación cuantitativa en muestras combinadas de la producción de un día y almacén.
- (c) Importaciones: Determinación cuantitativa en muestras individuales aleatorias. En el caso de las Auditorías de Calidad, el número total de

muestras se obtendrá siguiendo criterios estadísticos de muestreo.
(d) Monitoreo: Determinación cuantitativa en muestras individuales de cada marca existente en lugares de expendio.

Artículo 8. Del Muestreo

Cuando se requiera la toma de muestra esta debe ser solo en la cantidad estrictamente necesaria para el análisis que corresponda.

Artículo 9. De las responsabilidades.

En el marco de las competencias asignadas por el Decreto Supremo Nro. 29894 de 7 de febrero de 2009, se establecen las siguientes responsabilidades:

- a) **Control de la fortificación en las industrias nacionales**
El Ministerio de Salud y Deportes, a través del INLASA y los SEDES del país, efectuarán el control de la fortificación de las industrias que elaboran Harina de trigo y mezclas a base de harina de trigos fortificados, en el marco del Sistema de Control de Calidad.
- b) **Control de la importación de productos fortificados**
El SENASAG otorgará el certificado de inocuidad alimentaria de importación, para lo cual el importador deberá presentar entre otros requisitos documentales establecidos en normativa vigente, el certificado sanitario de origen y un certificado que avale la fortificación, emitido por un laboratorio de referencia o laboratorios autorizados y/o reconocidos por la autoridad sanitaria de origen, que certifique los niveles establecidos en este reglamento.

El Ministerio de Salud y Deportes verificará el cumplimiento de los niveles de fortificación en el marco de un Sistema de Control de Calidad.

- c) **Control en los puntos de comercialización**
Los Gobiernos Municipales, a través de las Intendencias serán las responsables de verificar la higiene, peso y venta de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificado.
- d) **Normativa**
A Través del Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), se realizará la actualización y revisión de la Norma Boliviana NB 680 "Harina de Trigo - Requisitos", considerando los niveles de fortificación establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 10. De los laboratorios de control.

El Ministerio de Salud y Deportes, a través del INLASA como coordinador de la Red de Laboratorios de Micronutrientes, establecerá los criterios técnicos de los procedimientos y técnicas de laboratorio para el análisis cualitativo y cuantitativo de las muestras de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificados.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA HARINA

Artículo 11. Higiene.

Para la venta de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificado, los establecimientos y/o sitios de venta en el mercado interno deben cumplir las normas higiénico-sanitarias mínimas estipuladas en el Decreto Ley Nro. 15629 de 18 de junio de 1978, Código de Salud y otras disposiciones legales o técnicas establecidas por los organismos competentes (gobiernos y municipios).

Artículo 12. De los envases.

Los envases para la comercialización de harina de trigo y/o mezclas a base de harina de trigo, deben proteger las cualidades higiénicas, nutritivas del producto de la contaminación con otros productos, sólidos o líquidos quedando aprobados los envases actuales de polipropileno, algodón, papel y polietileno.

Artículo 13. Del etiquetado.

El etiquetado se ajustará a lo establecido en el Decreto Supremo N° 26510 del 21 de febrero del 2002, que establece la obligatoriedad de los puntos 4, 5 y 6 de la NB 314001 "Etiquetado de productos pre envasados" y su reglamento (Resolución Administrativa SENASAG N° 072/2002) y deberá especificar que se trata de un producto fortificado con la frase HARINA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS o MEZCLAS ELABORADAS EN BASE A HARINA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS, además los envases deberán llevar leyendas con la indicación de las proporciones de los micronutrientes utilizados en la fortificación y las cantidades especificadas en el Artículo 5 del presente Reglamento y el sello que identifica la fortificación.

CAPÍTULO V

DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES

Artículo 14.

El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras a través del SENASAG, verificará el cumplimiento de los Artículos 7, 9, 13 y 14 del presente Reglamento y otorgará el Certificado de Inocuidad Alimentaria de Importación acorde a las competencias conferidas y establecidas en el Artículo 2, inciso b), de acuerdo a Ley N° 2061 del 16 de marzo de 2000, Ley de creación del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Artículo 15. De la importación y donaciones.

Para la obtención del certificado de inocuidad alimentaria de importación emitido por el SENASAG, debe presentar entre otros requisitos documentales establecidos en normativa vigente, el certificado sanitario de origen y un certificado que avale la fortificación, emitido por un laboratorio de referencia o laboratorios autorizados y/o reconocidos por la autoridad sanitaria de origen, que certifique los niveles establecidos en este reglamento.

El importador, o el donante para despacho aduanero, deberán presentar el certificado de inocuidad alimentaria de importación, emitida por la autoridad competente.

El Ministerio de Salud y Deportes verificara el cumplimiento de los niveles de fortificación en el marco de un sistema de control de calidad.

CAPÍTULO VI

CONTRAVENCIONES Y SANCIONES

Artículo 16. De las contravenciones.

Constituyen contravenciones al presente Reglamento Técnico:

1. Producir, importar, comercializar o distribuir harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo de producción nacional, importada o donada para el consumo humano dentro del territorio nacional, que no cumpla con lo establecido en los artículos 5, 12 y 13 del presente Reglamento.

2. Importar, comercializar o distribuir premezclas de micronutrientes, destinadas a la fortificación de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo que no contengan los micronutrientes y niveles señalados en el artículo 4 del presente Reglamento.

De las sanciones

A la producción nacional.

El Incumplimiento al Artículo 3 del Decreto Supremo N° 24420 y a lo establecido en los Artículos 5, 7, 9 y 13 del presente Reglamento, los Servicios Departamentales de Salud son los responsables de aplicar las sanciones de acuerdo a legislación vigente.

A las importaciones:

El SENASAG en coordinación con el Ministerio de Salud serán los responsables de aplicar las sanciones a los importadores en caso de incumplimiento al Artículo 3 del Decreto Supremo N° 24420 y Artículos 5, 7, 9, 13, 14 y 15 del presente Reglamento y de acuerdo al grado de incumplimiento:

1. En los puestos fronterizos del país o en almacenes de aduana, la Aduana Nacional no permitirá la importación de harina de trigo y/o mezclas a base de harina de trigo de importadores que no presenten el Certificado de Inocuidad Alimentaria de Importación emitido por el SENASAG, acorde a normativa vigente y los artículos 14 y 15 del presente reglamento.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 17.

El Ministerio de Salud y Deportes en coordinación con los Industriales Molineros en forma consensuada, podrán modificar el tipo de fortificante y el nivel de fortificación, acorde con los requerimientos de la población boliviana y los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre el tema.

En base a investigaciones técnico-científicas el Ministerio de Salud y Deportes evaluará anualmente los resultados de la aplicación de la nueva premezcla de micronutrientes, examinando el estado nutricional y las deficiencias de hierro en la población.

Artículo 18. Coordinación

El Ministerio de Salud y Deportes coordinará las acciones con otros Ministerios e instancias gubernamentales para la total aplicación del presente reglamento.

Artículo 19. Glosario de definiciones.

Mezcla.- Es aquella a base de harina de trigo y mezclas con otras harinas de otros cereales o leguminosas a la cual se la han añadido otros ingredientes con el fin de aumentar sus propiedades nutricionales, organolépticas y funcionales y que adicionalmente a este efecto solamente requieren una dilución en agua y posterior cocido o hervido para obtener productos destinados a la panadería, galletería, fideos y repostería.

Premezcla.- Son denominados premezclas las bases que contienen todos los ingredientes necesarios (Fosfatos, polvo para hornear, gluten, vitaminas, antioxidantes, emulgentes, harinas pre gelatinizadas, grasas) para la elaboración de especialidades, producto al cual se debe agregar harina, agua y levadura, tienen regularizada la actividad enzimática de las masas y aumenta la tolerancia durante la fermentación garantizando un volumen aceptable así como también el aroma, sabor fresca, rendimiento envejecimiento, aspecto exterior, etc. No está destinado a consumo humano directo.

Vehículo.- La harina de trigo para consumo humano.

Control de Calidad.- Parte de gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

MODELO DE ETIQUETA

(De acuerdo al Art. 13. del Reglamento)



Elaborado por:

NIVEL DE FORTIFICACIÓN

(Por cada kilogramo de harina)

Vitamina B1	4,4mg
Vitamina B2	2,6mg
Niacina	35,6mg
Folato	1,5mg
Hierro (como sulfato ferroso anhidro)	30,00mg

BIBLIOGRAFÍA

1. INLASA: *Tabla Boliviana de Composición de Alimentos*, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz Bolivia 2005, Págs. 15, 16, 17, 18.
2. Dary Omar: *Manual para el Monitoreo Externo de la Harina de Trigo Fortificada*. INCAP, Republica Dominicana, 2007, Págs. 2 -14.
3. Dary Omar: *Manual para el Monitoreo Interno de la Harina de Trigo Fortificada*. INCAP, Republica Dominicana, 2007. Págs. 3 - 10.
4. OPS/OMS: *Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos*, Washington DC. 2002, Págs. 2 - 20.
5. Román Ana Victoria: *Programas de Fortificación de Harina de Trigo en Centro América*. INCAP/OPS. Panamá.
6. Turner Elizabeth: *Increasing Bioavailability Of Iron - Fortified Foods*, USDA 2004.
7. Universidad Nacional de Lujan: *Cereales Argentina*. Argentina. 20010. Disponible en: URL:<http://www.unlu.edu.ar/~argenfood>