

Nº 4139

Sixto A. Durán-Ballén C.

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a estudios realizados a nivel mundial y recomendados por los Organismos Internacionales OPS/OMS UNICEF, la deficiencia en micronutrientes más importantes son: yodo, hierro y vitamina "A";

Que en los foros internacionales el Gobierno del Ecuador se ha comprometido a corregir dichas deficiencias en micronutrientes;

Que estudios realizados en el país demuestran en el caso concreto de la deficiencia de hierro que las anemias alcanzan prevalencias del 60% en embarazadas y el 70% en los niños menores de 3 años a nivel nacional;

Que la carencia de hierro provoca mayor mortalidad perinatal, mayor prevalencia de niños con bajo peso al nacer y se incrementa la prematuridad. De igual manera produce retardo en el crecimiento físico y en el desarrollo mental; reduce las defensas orgánicas, por ello se producen altos porcentajes de enfermedades infecciosas y parasitarias, incrementándose la mortalidad infantil;

Que se ha demostrado que la principal causa de anemias, en especial en mujeres embarazadas y niños menores de 3 años, es el aporte insuficiente de hierro en la alimentación diaria de la mayor parte de nuestra población;

Que la forma más eficiente de combatir y prevenir la carencia de hierro es fortificando la harina de trigo, alimentos de consumo masivo de la población ecuatoriana.

Que el Art.96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promocionará la salud individual y colectiva de la población. En el Art.116 del mismo cuerpo legal, señala que la autoridad de salud es quien aprueba los reglamentos sobre la producción, almacenamiento, transporte y comercialización de los alimentos, y fijará la calidad, pureza, composición, potencia y características organolépticas, de limpieza, biológicas, químicas y comerciales en concordancia con el Art.118 del Código de la Salud; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren la Constitución y la ley,

DECRETA

EL SIGUIENTE REGLAMENTO DE FORTIFICACION Y ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO EN ECUADOR PARA LA PREVENCION DE LAS ANEMIAS NUTRICIONALES.

C A P I T U L O I

OBJETO Y FINALIDAD

Art.1.- Establecer la obligatoriedad de la fortificación y el enriquecimiento con hierro, ácido fólico y vitaminas de complejo B, de todas las harinas de trigo de producción local, importadas y donadas que se consuman o comercialicen en el país, en forma primaria o como productos elaborados.

Art.2.- Estas medidas contribuirán a disminuir la morbimortalidad de los grupos poblacionales más susceptibles como son los niños y mujeres embarazadas.

C A P I T U L O I I

REQUISITOS E INSUMOS PARA LA ELABORACION DEL PRODUCTO

- Art.3.-** La harina fortificada con hierro, ácido fólico y vitaminas del complejo B debe reunir condiciones físicas, químicas y microbiológicas apropiadas para asegurar su estabilidad.
- Art.4.-** Toda harina de trigo que se importe o elabore en el país, deberá contener por cada Kilogramo, las siguientes cantidades de micronutrientes:

NUTRIENTES	CANTIDAD MINIMA
Hierro reducido micronizado	55.0 miligramos
Tiamina (B1)	4.0 miligramos
Riboflavina (B2)	7.0 miligramos
Acido Fólico	0.6 miligramos
Niacina	75.0 miligramos

- Art.5.-** El Ministerio de Salud Pública a través de sus organismos técnicos certificará y controlará la calidad de la premezcla para garantizar que las empresas proveedoras entreguen a las industrias productoras de la harina de trigo un producto que les permita cumplir con lo dispuesto en el Art.4 de este Reglamento.
- Art.6.-** El rotulado debe cumplir con lo establecido en las normas NTN INEN correspondientes.

C A P I T U L O I I I

CONTROL DE CALIDAD

- Art.7.-** El control de la calidad de la harina de trigo enriquecida estará a cargo de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública a través del IIDES. Programa Integrado de Nutrientes, sobre la base de las normas NTE INEN correspondientes, mediante muestreo realizado periódicamente en los molinos, aduanas, distribuidoras, bodegas de importadores, panaderías y cualquier otro lugar en el que se elabore productos con harina de trigo.

C A P I T U L O I V

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION

- Art.8.-** Para la venta de la harina de trigo o sus productos elaborados, los establecimientos deben cumplir con las normas higiénico-sanitarias mínimas establecidas en el Código de la Salud y este Reglamento.
- Art.9.-** Los envases para la comercialización deben ser de material inerte al producto y que impidan la contaminación con otros productos sólidos o líquidos.

Art.10.- Para la comercialización de la harina se debe cumplir con los requisitos del Registro Sanitario, como consta en el Art.100 del Código de la Salud.

C A P I T U L O V

DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES

Art.11.- Para el ingreso de harina de trigo y productos elaborados con harina de trigo, incluidos los que llegan al país a título de donación, el importador deberá presentar un certificado de calidad de cumplimiento de la norma de harina de trigo y del Art.4 del presente Decreto y someterse a las leyes y reglamentos de importación de productos comestibles así como los que dispone el Código de la Salud al respecto. Dicho certificado deberá presentar los resultados de los análisis de los micronutrientes establecidos en el Art.4 emitidos por un laboratorio reconocido oficialmente por el país de origen.

C A P I T U L O VI

CONTRAVENCIONES

Art.12.- En el caso de incumplimiento de las especificaciones que se señalan en los numerales de este reglamento se procederá a sancionar de acuerdo con el Código de la Salud y demás cuerpos legales.

Art.13.- En el caso de comprobarse reincidencia en el incumplimiento de los artículos de este reglamento se procederá a la clausura temporal hasta que se solucionen el problema por un lapso no mayor de 15 días. De persistir tal reincidencia comprobada se clausurará por un nuevo período de 30 días y si se comprueba una tercera infracción se procederá a una clausura definitiva y se retirará el permiso de producción y comercialización del producto así como el Registro Sanitario correspondiente.

C A P I T U L O VII

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El Ministerio de Salud Pública, podrá modificar la composición de la premezcla, los niveles de fortificación o los tipos de fortificantes, acorde con los avances de los conocimientos científicos sobre el tema.

SEGUNDA.- El Ministerio de Salud Pública coordinara las acciones con otros Ministerios e instancias gubernamentales para la total aplicación del presente Decreto Ejecutivo y para la elaboración de las normas NTE INEN correspondiente.

C A P I T U L O VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Ministerio de Salud Pública entregara al inicio del programa de fortificación y por una sola vez a cada una de las industrias harineras existentes el equipo necesario. (un

dosificador, un horno estatico, una balanza mecánica y una lampara de luz ultravioleta) para realizar la premezcla. La calidad del equipo entregado será certificada por el Ministerio de Salud Pública. Para las adquisiciones futuras este Portafolio recomendará y certificará los equipos.

SEGUNDA.- Luego de la entrega recepción del dosificador y accesorios a las industrias harineras, se les concederá un plazo de 15 días para la instalación de los equipos, los mismos que serán revisados por técnicos del Ministerio de Salud Pública.

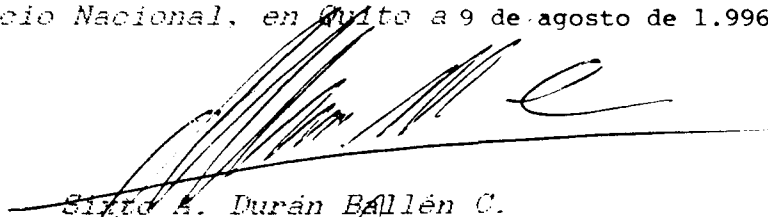
TERCERA.-

Se concede a las industrias harineras un plazo de 30 días a partir de la entrega del equipo dosificador y la aprobación por parte del Ministerio de Salud Pública, para que inicien la producción y comercialización de la harina de trigo fortificada de acuerdo con el presente Reglamento.

DISPOSICION FINAL

El presente Reglamento rige a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial y deroga todas aquellas disposiciones que se opongan y de su ejecución encargase al Ministro de Salud Pública.

Dado, en el Palacio Nacional, en Quito a 9 de agosto de 1.996.

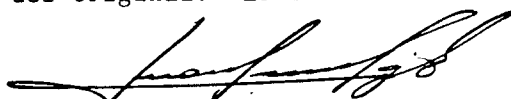


Sixto A. Durán Ballén C.
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA



Alfredo Palacios Gonzales
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

Es fiel copia del original.- Lo certifico:



Juan Aguirre Espinosa
SECRETARIO GENERAL DE LA ADMINISTRACION PUBLICA