

DECRETO N° 3.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I- Que mediante Decreto Legislativo N° 843, de fecha 14 de abril de 1994, publicado en el Diario Oficial N° 96, Tomo 323, del 25 de mayo de ese mismo año, se decretó la LEY DE FORTIFICACION DEL AZÚCAR CON VITAMINA "A".
- II- Que entre otras disposiciones, el Art. 2 de la Ley a que se refiere el Considerando anterior, establece que también en el Reglamento de aplicación de dicha Ley habrá de fijarse las condiciones bajo las cuales se deberá fortificar con Palmitato de Retinilo el azúcar centrifugada destinada al consumo interno, responsabilidad atribuida a cada centro de producción o ingenio azucarero;

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY DE FORTIFICACION DEL AZÚCAR CON VITAMINA "A"

Art. 1.- El presente Reglamento contiene las disposiciones normativas requeridas para que la Ley de Fortificación del Azúcar con Vitamina "A" cumpla con sus objetivos, sin perjuicio de los demás reglamentos que se emitan para regular programas específicos dentro del proceso de fortificación.

Art. 2.- Las denominaciones "El Ministerio de Salud", "La Comisión" o la "CDA" y la expresión "La Ley", que se usan en este Reglamento, se entenderán referidas, respectivamente, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a la Comisión Salvadoreña para el Desarrollo Azucarero y a la Ley de Fortificación del Azúcar con Vitamina "A".

Art. 3.- El azúcar centrifugada que se consume en el país, deberá estar enriquecida con Vitamina "A", Palmitato de Retinilo, de acuerdo a las normas prescritas en la Ley y en este Reglamento.

Art. 4.- Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción de azúcar en el territorio de la República, deberá contar con la respectiva certificación del permiso de funcionamiento del establecimiento, extendida por la Región de Salud de la jurisdicción de que se trate.

Art. 5.- Para obtener el permiso a que alude el Artículo anterior, el interesado deberá presentar solicitud al Director de la Región de Salud de la jurisdicción en donde está ubicado el Ingenio, en el lapso comprendido del uno de septiembre al uno de noviembre de cada año, cumpliendo con las formalidades y requisitos siguientes:

- a) Nombre completo del solicitante, edad, profesión, domicilio y nacionalidad, citando el número del documento de identificación personal, expresando a su vez si actúa por sí o a nombre de otro. En este último caso deberá acreditar su personería.
- b) Las personas jurídicas solicitarán el permiso a través de su representante legal, quien deberá acreditar su personería y la existencia de su representada.

- c) Mencionar el área del predio donde funcionará el Ingenio, su ubicación exacta indicando el Caserío, Cantón, Municipio y Departamento de la comprensión jurisdiccional a que pertenece.
- d) Mencionar la producción estimada de azúcar durante la temporada, expresada en quintales.
- e) Señalar lugar para oír notificaciones en el domicilio de la sede de la oficina, o en la dependencia que resolverá la solicitud presentada.
- f) Lugar y fecha.
- g) Firma del solicitante.

La solicitud deberá presentarse en original y copia, anexando la siguiente documentación:

- a) Solvencia Municipal extendida por la Alcaldía de la comprensión territorial en que se encuentre ubicado el Ingenio.
- b) Fotocopia autenticada del Registro Fiscal.

Si el interesado llenare todas las formalidades y requisitos establecidos para solicitar el permiso, y al practicar la inspección sanitaria al establecimiento, el informe del Inspector de Saneamiento fuere favorable, el Director Regional de Salud resolverá concediendo el permiso de funcionamiento solicitado; caso contrario lo denegará.

Por el otorgamiento de dicho permiso cancelará un derecho de Quinientos 00/100 Colones, que ingresarán al Fondo General del Estado, el cual deberá hacerse efectivo en la Dirección General de Impuestos Internos o en la Administración de Rentas de su localidad, debiendo presentar una fotocopia del recibo de pago por derecho de funcionamiento, a la Región de Salud donde presentó la solicitud.

Toda certificación de resolución se notificará en el lugar señalado para tales efectos, dentro de los ocho días hábiles siguientes a su emisión, personalmente al solicitante o representante legal o por medio de copia de dicha resolución que se dejará en poder de cualquiera de las personas mayores de edad que se encontraren en la dirección o lugar indicado para notificaciones. Si no se hallare a ninguna persona, tal diligencia se hará por medio de edicto que se fijará en la puerta de la edificación por el término de tres días, transcurridos los cuales, se tendrá por realizada la notificación.

Art. 6.- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a reenvasar azúcar fortificada con Vitamina "A", deberán solicitar el permiso de funcionamiento del establecimiento en el que se llevará a cabo tal operación; para tal fin habrán de presentar su solicitud al Director Regional de Salud de la jurisdicción donde está ubicado el establecimiento, cumpliendo con las formalidades y requisitos siguientes:

- a) Nombre completo del solicitante, edad, profesión, domicilio y nacionalidad, citando número de documento de identificación personal, expresando a su vez si actúa por sí o a nombre de otro. En este último caso deberá acreditar su personería.
- b) Las personas jurídicas solicitarán el permiso a través de su representante legal, quien deberá acreditar su personería y la existencia de su representada.
- c) Mencionar el área del predio donde funcionará, indicando el Caserío, Cantón, Municipio y Departamento de la comprensión jurisdiccional a que pertenece.
- d) Mencionar las condiciones físicas del establecimiento, tales como: Pisos, paredes, ventilación, iluminación, tarimas y la capacidad en quintales de la bodega seca donde se almacenará el producto.
- e) Señalar lugar para oír notificaciones en el domicilio de la sede de la dependencia que resolverá la solicitud presentada.
- f) Lugar y fecha.
- g) Firma del solicitante u otra persona a su ruego.

La solicitud deberá presentarse en original y copia, anexando la siguiente documentación;

- * Solvencia de Impuestos Municipales, extendida por la Alcaldía Municipal en cuya comprensión territorial se instalará y funcionará el establecimiento.
- * Fotocopia autenticada del Registro Fiscal.

Si el interesado llenare todas las formalidades y requisitos establecidos anteriormente y practicándose la inspección sanitaria se comprobare que tanto las instalaciones como el equipo y materiales cumplen con las normas sanitarias y el informe de la inspección practicada por el Inspector de Saneamiento Ambiental fuere favorable, el Director Regional resolverá concediendo el permiso solicitado; caso contrario, lo denegará. En el caso de que se conceda el permiso, el interesado pagará un derecho de Doscientos 00/100 Colones que ingresará al Fondo General del Estado, el cual deberá cancelarse en la Dirección General de Impuestos Internos o en la Administración de Rentas de su localidad, debiendo el solicitante presentar fotocopia del recibo de pago a la Región de Salud donde presentó su solicitud.

El permiso tendrá una validez de un año; expirado dicho término, deberá ser renovado.

Art. 7.- Los envases o empaques utilizados para el expendio y venta de azúcar fortificada con Vitamina "A" deberán ser nuevos y de primer uso, libres de contaminación de sustancias nocivas para la salud y cumplir con lo establecido en el Art. 10 de la Ley de Fortificación del Azúcar con Vitamina "A" y con las pertinentes disposiciones de la Ley de Protección al Consumidor. El etiquetado se ajustará a la Norma Técnica que se anexa al presente Reglamento.

Art. 8.- Corresponderá al Ministerio de Salud verificar el control de calidad del azúcar fortificada con Vitamina "A" a nivel de expendios. La toma y envío de muestras será responsabilidad de las oficinas de Saneamiento Ambiental, tanto del Nivel Regional como Local.

Art. 9.- De conformidad al Art. 14 de la Ley y para cumplir con el objetivo de la misma, el Ministerio de Salud gestionará la suscripción de convenios con Agencias de Cooperación Técnica y/o Financiera para realizar las actividades de:

- a) Análisis químicos de la premezcla y del azúcar fortificada;
- b) Evaluación del proceso de fortificación;
- c) Supervisión para el control de calidad de la producción de azúcar fortificada, capacitando al personal necesario y orientando la toma y manejo de muestras en las diferentes etapas relacionadas con el proceso de fortificación;
- d) Capacitación continua del personal de salud y de los Ingenios involucrados directamente en el proceso de fortificación;
- e) Compra de equipo, materiales y reactivos necesarios para realizar los análisis cuali-cuantitativos del Palmitato de Retinilo en premezcla y los que los Ingenios responsables requieran con el mismo fin.
- f) Auditoría externa en apoyo al Ministerio de Salud.

Art. 10.- Corresponderá al Ministerio de Economía tomar las medidas necesarias para asegurar la producción de azúcar fortificada con Vitamina A, para el mercado interno.

En cuanto a las actividades de importación y exportación del azúcar, estarán reguladas además, por lo establecido en el Literat c) del Art. 5 de la Ley de Protección al Consumidor, y por el Art. 88 del Código de Salud.

Art. 11.- La Comisión colaborará con los centros de producción de azúcar, cuando éstos lo requieran, en la planificación de producción de premezcla, en la compra de insumos para su elaboración y distribución, así como en el control del proceso de fortificación a nivel de Ingenio.

Art. 12.- Además de las atribuciones que la Ley le asigne a la Comisión, también le corresponderá:

Apoyar al Ministerio de Salud para:

- Establecer los mecanismos y procedimientos que permitan un adecuado seguimiento, supervisión y evaluación de todo el proceso de fortificación del azúcar;
- Hacer del conocimiento de la Dirección General de Salud, los avances y la información necesaria respecto a la premezcla de fortificación antes expresado y cualquier otra que dicha Dirección requiera.

Art. 13.- En el desempeño de las funciones que la Ley y este Reglamento le atribuyen a los Ministerios de Salud y Economía, así como a la Comisión contarán con la asistencia del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

PROCEDIMIENTO PARA LA FORTIFICACION

Art. 14.- La composición de Kilogramo porcentual de la premezcla, formulada con 10% de exceso, se hará de la manera siguiente:

	<u>Gramos</u>	<u>%(P/P)</u>	<u>ml.</u>
Palmitato de Retinilo	220.0	22.0	
Tipo CWS-250*			
Aceite de Maní**	16.5	1.65	18.13***
(libre de peróxidos)			
Antioxidante	0.08	0.008	
(Ronoxan A)			
Azúcar	763.42	76.342	
T o t a l	1000.00	100.000	

* Miscible en agua, 250.000 U.I/g.

** Puede usarse también aceite de maíz, soya, palma africana, semilla de algodón o girasol. Este aceite deber ser comprobadamente "libre de peróxidos".

*** Densidad del aceite = 0.91 g/ml.

Art. 15.- El procedimiento para la fortificación del azúcar con Palmitato de Retinilo consta de dos partes:

En la primera parte se prepara una premezcla con una concentración de 55000 U.I. de Vitamina A/g a base de Palmitato de Retinilo, azúcar, antioxidante y aceite vegetal. En la segunda parte la premezcla se agrega el azúcar en una proporción de 1:1000 y se procede a mezclarla cuidadosamente. La primera etapa se deberá realizar en un Establecimiento que cuente con las instalaciones adecuadas de acuerdo a las especificaciones establecidas por el Ministerio de Salud; y la segunda en los centros de producción de azúcar.

Las operaciones anteriores deberán efectuarse de acuerdo a las normas, condiciones y medidas que al efecto establezca el Ministerio de Salud y a las que se encuentren consignadas en este Reglamento.

La preparación de 100 Kilogramos de premezcla se deberá llevar a cabo de conformidad a un procedimiento tipo, en tres etapas, así:

- En una mezcladora adecuada, colocar 50 kilogramos de azúcar, 22 kilogramos de Palmitato de Retinilo, CWS-250 y luego 76.342 kilogramos más de azúcar, los que se mezclarán hasta lograr su homogeneidad; aproximadamente por 5 minutos.
- Luego, en un recipiente adecuado de acero inoxidable, mantenido bajo una atmósfera de nitrógeno, se calienta el aceite hasta 60 grados centígrados. Agregar 8.2 gramos de Ronoxan A y mezclar aproximadamente por cinco minutos hasta que la cera se disuelva y durante todo el proceso, mantener una atmósfera inerte a través del burbujeo continuo de nitrógeno; y
- Agregar la disolución del antioxidante a la mezcla de azúcar, Palmitato de Retinilo y mezclar por otros cinco minutos.

Art. 16.- Las operaciones anteriores para elaborar la premezcla, podrán variar de acuerdo a los avances científico-técnicos, condiciones y medidas que al efecto expida el Ministerio de Salud.

Art. 17.- La premezcla deberá ajustarse a las normas siguientes:

- a) Contenido de Palmitato de Retinilo 55,000 UI por gramo;
- b) Color ligeramente amarillo, uniforme, sin grumos o impurezas visibles; y,
- c) Apariencia homogénea, granular, ligeramente grasosa al tacto y sin ningún olor a rancidez.

Art. 18.- Para que la calidad de la premezcla sea la óptima, en el proceso de fortificación deberá usarse en su elaboración, el azúcar más blanca posible, de cristales más fino y de la mayor calidad que se produzca localmente.

Art. 19.- Cualquiera que sea el aceite que se utilice en la preparación de la premezcla y con el fin de lograr su estabilidad, éste debe ser calidad USP, libre de peróxidos, y para no desvirtuar la capacidad antioxidante del Ronoxan A, se debe mantener en un recipiente hermético.

Art. 20.- La premezcla deberá empacarse en bolsas de color negro de polietileno, y el saco exterior será de polipropileno, el cual deberá estar rotulado con la leyenda siguiente: "PREMEZCLA DE AZÚCAR, PALMITATO DE RETINILO. Para uso exclusivo en la Fortificación de Azúcar. Peligro. No apta para consumo directo". Además, deberá señalarse la fecha de preparación, el número de lote y la denominación de la Institución a cuyo cargo está su elaboración; dirección; el peso expresado en unidades del Sistema Métrico, indicaciones y la frase Producto Centroamericano Hecho en El Salvador.

La premezcla deberá almacenarse sobre tarimas, en un lugar limpio, seco y fresco.

Al momento de su distribución deberá tenerse en cuenta que se efectúe en la misma secuencia de su producción.

Será responsabilidad de cada Ingenio que produzca azúcar fortificada con Vitamina "A", efectuar los controles de calidad tanto de la premezcla, como del azúcar que están procesando en su establecimiento.

El Ministerio de Salud llevará a cabo la supervisión y el control de la actividad antes descrita.

DE LAS INFRACCIONES Y RECURSOS

Art. 21.- El Ministerio de Salud conocerá en Primera Instancia de toda infracción a la Ley o a este Reglamento, a solicitud del Consejo Superior de Salud Pública, de la Comisión, de Oficio o por denuncia de cualquier persona natural o jurídica; previa audiencia del interesado dentro del tercer día hábil siguiente al de la notificación respectiva.

Art. 22.- El interesado dentro del término de la audiencia podrá solicitar la apertura a pruebas o a Juicio Prudencial del Ministerio de Salud y para su valorización, se aplicará lo establecido en el Título III, Capítulo III, Sección Cinco, del Código de Salud.

Art. 23.- El Ministerio de Salud dictará resolución imponiendo la sanción pertinente, fijada de conformidad con el Art. 11 de la Ley; si el infractor no estuviere de acuerdo con la sanción impuesta por el Ministerio de Salud, podrá recurrir en apelación para ante el Consejo Superior de Salud Pública, dentro de los tres días contados a partir del siguiente al de la fecha de la notificación respectiva. El recurso deberá presentarse por escrito ante el Ministerio de Salud, el que deberá remitirlo de inmediato y sin más trámite, al Consejo Superior de Salud Pública.

Art. 24.- Procederán también las impugnaciones de las Resoluciones por medio del Recurso de Hecho, aplicándose en estos casos, las mismas reglas a que se refiere el Título III, Capítulo III, Sección Cuatro del Código de Salud.

Art. 25.- El presente Decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los dos días del mes de febrero de mil novecientos noventa y cinco.

ARMANDO CALDERON SOL,

Presidente de la República.

EDUARDO RAFAEL INTERIANO MARTINEZ,

Ministro de Salud Pública y

Asistencia Social.

EDUARDO ZABLAH - TOUCHE H.,

Ministro de Economía.