



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 886-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, 25 de octubre de 2021.-

VISTO:

La nota N INAN N° 741/2021, de fecha 19 de abril de 2021, ingresada bajo el expediente SIMESE N° 68.155/2021, por la cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) solicita el reemplazo del Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, aprobado por la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, por uno actualizado que se ajuste a las necesidades actuales de fortificación; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...". Asimismo, en su artículo 152 dispone que: "El Ministerio establecerá las normas y el control de las técnicas de enriquecimiento, restauración y fortificación de productos y subproductos alimenticios destinados al consumo humano, incluyendo posibles alternativas para la solución de los problemas nutricionales prevalentes".

Que el Decreto N° 20.830, de fecha 28 de abril de 1998, "Por el cual se declara obligatorio el enriquecimiento de la harina de trigo, con hierro y vitaminas", en su artículo 1° dispone: "Declárase obligatorio el enriquecimiento de la harina de trigo que sea industrializada, importada, fraccionada y comercializada en el país, con hierro y vitaminas (tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico), como medida de control de la carencia de dichos nutrientes".

Que, el mismo Decreto, en su artículo 2° dice: "Establécese que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición -INAN, organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encargue de elaborar el Plan General de Enriquecimiento de la Harina de Trigo, determinando los nutrientes a ser agregados, así como las cantidades y formas químicas de los mismos"; y en su artículo 5° dispone: "Desígnase al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición -INAN como responsable del control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Decreto".

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 16 de mayo de 2018, dispone que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) se halla facultado a otorgar el



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 886.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, 25 de octubre de 2021.-

Registro Sanitario de Producto Alimenticio, denominado con las siglas R.S.P.A. y la Resolución S.G. N° 213, de fecha 17 de mayo de 2019, en su artículo 1° establece condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

Que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) en su carácter de organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, responsable de la problemática alimentaria y nutricional del país, ha presentado la propuesta para remplazar el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, aprobado por Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, por uno que se ajuste a las necesidades actuales de fortificación, y para establecer los requisitos para la autorización de importación de la harina de trigo y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina, asimismo refiere que la Organización Mundial del Comercio a través del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio fue debidamente notificada acerca del proyecto y refiere que el mismo fue objeto de consulta pública.

Que al solicitar la aprobación del reglamento técnico y de los requisitos para la autorización de importación de la harina de trigo y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina, el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición argumenta que la fortificación de la harina de trigo es una estrategia preventiva basada en la alimentación que busca mejorar los valores de micronutrientes en poblaciones a lo largo del tiempo que además puede integrarse con otras estrategias destinadas a reducir la carencia de vitaminas y minerales en la población; manifestando que la harina de trigo es un producto de consumo masivo en áreas urbanas y rurales, de fácil accesibilidad y de bajo costo relativo, lo que lo convierte en el vehículo ideal para la provisión de hierro y vitaminas a la población paraguaya, por lo que es importante establecer requisitos de inocuidad y calidad; de igual manera refiere que para evitar el enriquecimiento con niveles excesivos de hierro y vitaminas, y para facilitar su fiscalización es necesario establecer rangos que contemplen contenidos mínimos y máximos de hierro y vitaminas; y que en razón de que existe un riesgo de contaminación desde el almacenamiento de granos de trigo y hasta la obtención de la harina proveniente de la molienda, corresponde determinar los valores de tolerancia en parámetros microbiológicos.

Que en este contexto, considerando la propuesta presentada por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) y la necesidad de reducir la carencia de vitaminas y minerales en la población, establecer requisitos de inocuidad y calidad de así como determinar valores de tolerancia en parámetros microbiológicos, corresponde aprobar el nuevo reglamento técnico de enriquecimiento de la harina de trigo con hierro y vitaminas, y establecer los requisitos para la autorización de importación de la harina de trigo y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina; y en consecuencia corresponde abrogar la Resolución S. G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, "Por la cual se aprueba el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo, y se deroga la Resolución S. G. N°272, de fecha 8 de junio de 2001".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 886. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, 25 de octubre de 2021.-

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que: "Compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución a su cargo"; y en su Artículo 20, establece que: "Son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: ...6. Ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros. 7. Dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones...".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 689, de fecha 23 de abril de 2021, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

- Artículo 1°.** Aprobar el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Establecer los requisitos para la autorización de importación de la harina de trigo y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 3°.** Disponer que serán objeto del reglamento aprobado en la presente Resolución las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), las harinas leudantes y las premezclas de hierro y vitaminas utilizadas para el enriquecimiento.
- Artículo 4°.** Disponer que se encuentran exceptuados de lo establecido en la presente Resolución la harina de trigo destinada exclusivamente a exportación, la harina de trigo destinada a la elaboración de productos de exportación, la harina de trigo integral, las mezclas de harina de trigo con harina integral, el salvado, las sémolas y los semolines.
- Artículo 5°.** Prohibir la comercialización de las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), y de las harinas leudantes que no se encuentren fortificadas según lo establecido en la presente Resolución. Su comercialización por parte de la industria alimenticia o terceros será considerada una infracción de orden sanitaria grave.
- Artículo 6°.** Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como responsable del control del cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 886. -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, 25 de octubre de 2021.-

Artículo 7°. Conferir las siguientes atribuciones al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición:

- a. Realizar el monitoreo, control y vigilancia de alimentos amparados bajo la presente Resolución, como así también a requerir análisis laboratoriales o documentos que avalen la conformidad u otros aspectos del producto.
- b. Tomar muestras de las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), las harinas leudantes, y, de las premezclas de hierro y vitaminas utilizadas para el enriquecimiento, para realizar la verificación del cumplimiento de los parámetros físico-químicos, microbiológicos y de enriquecimiento establecidos en el Reglamento y requisitos aprobados de acuerdo a los anexos de la presente Resolución.
- c. Requerir informes sobre la cantidad de premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el proceso de elaboración del producto, así como también la dosificación utilizada, cuando considere pertinente.
- d. Proponer la modificación de los niveles a ser adicionados a la harina de trigo, según las necesidades nutricionales del país y de las evidencias científicas vigentes.
- e. En caso de constatar la comercialización irregular de los alimentos amparados bajo la presente Resolución o cualquier otro incumplimiento, los mismos serán pasibles de retención y puestos a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales, pudiendo ordenarse su destrucción.
- f. Establecer el procedimiento interno a ser aplicado para la autorización de importación de las harinas de trigo enriquecidas y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina; así como también los formularios a ser utilizados a tal efecto, los que deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución.

Artículo 8°. Establecer las siguientes disposiciones generales:

- a. El elaborador, importador, fraccionador o titular de registro que comercialice harina de trigo en el territorio nacional tiene la responsabilidad de garantizar la calidad del producto conforme al presente reglamento. Así mismo es responsable de la integridad del contenido de los documentos presentados y de la veracidad de las declaraciones realizadas en el marco de los Registros Sanitarios.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 886.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, 25 de octubre de 2021.-

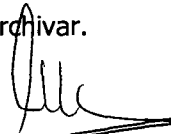
- b. Todo establecimiento elaborador de harina de trigo enriquecida (molino), deberá contar e implementar procedimientos escritos de aseguramiento y control de calidad del proceso de enriquecimiento de la harina.

Artículo 9°. Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, Código Sanitario.

Artículo 10. Abrogar la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, "Por la cual se aprueba el Reglamento Técnico del Enriquecimiento de la Harina de Trigo, y se deroga la Resolución S.G. N° 272, de fecha 6 de junio de 2001".

Artículo 11. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 12. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/eef/lbm/DS



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo I Resolución S.G. N° 886/2021.

REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

1. DEFINICIONES

1.1. Harina de trigo: producto obtenido de la molienda del endospermo del grano de trigo, previa separación de las impurezas, en cantidad de 70 a 80% del grano limpio, y de acuerdo a la molienda gradual y metódica se tipifican comercialmente en cuatro ceros (0000), tres ceros (000) y dos ceros (00); debiendo responder a las características establecidas en la **Tabla 1**, Características físico-químicas de los tipos de harina, del presente Reglamento.

1.2. Harina de trigo leudante: mezcla de harina con agentes químicos de levantamiento de la masa (leudantes químicos).

1.3. Harina de trigo integral: es el producto total obtenido de la molienda del grano de trigo.

1.4. Salvado: residuo de la molienda de las distintas variedades del grano de trigo, integrado por la cáscara (pericarpio) del grano, mezclado con parte superficial del albumen (endosperma).

1.5. Sémolas: Es el albumen (endosperma y perisperma) del grano triturado más o menos grueso del trigo, que se obtiene por la ruptura industrial del mismo, libre de sustancias extrañas e impurezas. Podrá comercializarse en tres tipos con las denominaciones que siguen en tanto respondan a las granulometrías respectivas.

1.6. Semolín o Semolín de trigo Candeal: el producto granuloso de tamaño intermedio entre la sémola fina y la harina obtenida por la rotura industrial del trigo, libre de sustancias extrañas e impurezas.

1.7. Enriquecimiento: adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

1.8. Harina de trigo enriquecida con hierro y vitaminas: harina de trigo a la que se ha adicionado hierro y vitaminas, de acuerdo a los valores establecidos en la Tabla 3, Rangos de contenido de micronutrientes por cada kilo de harina de trigo elaborada y enriquecida, del presente Reglamento.

1.9. Premezcla de hierro y vitaminas: mezcla homogénea de la sal de hierro y vitaminas definidas en la Tabla 3, con un diluyente y/o un vehículo autorizado; y que es utilizada para facilitar la dispersión uniforme de dichos nutrientes en la harina.

1.10. Lote: conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo elaborador o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales. El tamaño del lote no deberá exceder el volumen producido de hasta 24 horas.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo I Resolución S.G. N° 886-72021.

**REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON
HIERRO Y VITAMINAS**

**2. PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS y DE
ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA CON HIERRO Y
VITAMINAS**

Toda harina de trigo tipificada como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), deberán ajustarse a los parámetros físico-químicos, microbiológicos y de enriquecimiento establecidos en las **Tablas 1, 2 y 3**, del presente Reglamento, del mientras que la harina leudante solo a los parámetros de enriquecimiento y microbiológicos, establecidos en la **Tabla 2 y 3** del presente Reglamento.

2.1. Parámetros físico-químicos

Tabla 1. Características físico-químicas de los tipos de harina			
Parámetros	Tipo de Harina		
	0000	000	00
Características organolépticos	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.
Humedad a 130+/-3 °C	Máximo 15,0 g/100 g	Máximo 15,0 g/100 g	Máximo 15,0 g/100 g
Ceniza a 550 °C	Máximo 0,50 g/100 g	Máximo 0,70 g/100 g	Máximo 1,00 g/100 g
Proteína	10,0 a 14,0 g/100 g	10,0 a 14,0 g/100 g	10 a 14,0 g/100 g
Materia grasa	1,0 a 3,0 g/100 g	1,0 a 3,0 g/100 g	1,0 a 3,0 g/100 g

2.2. Parámetros microbiológicos

Tabla 2. Parámetros microbiológicos por cada 100 gramos de harina elaborada y enriquecida					
Parámetros	Tolerancia en una sola muestra (indicativa)	Tolerancia en una muestra representativa			
		Nº de muestras (n)	Criterio de Aceptación (c)	Mínimo (m)	Máximo (M)
Bacillus Cerus / g	3x10 ³	5	2	10 ²	3x10 ³
Coliformes a 45°C	10 ²	5	2	10	10 ²
Salmonella sp / 25 g	Ausencia	5	0	Ausencia	



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo I Resolución S.G. N° 886-/2021.

**REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON
HIERRO Y VITAMINAS**

2.3. Niveles de enriquecimiento

Tabla 3. Rangos de contenido de micronutrientes por cada kilo de harina de trigo elaborada y enriquecida		
Nutrientes	Mínimo (mg)	Máximo (mg)
Tiamina (B1)	3,0	7,0
Riboflavina (B2)	2,0	5,0
Niacina (B3)	24,0	50,0
Ácido fólico (B9)	1,0	3,0
Hierro (Fe)	30,0	60,0

3. REQUISITOS DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS A SER ADICIONADOS A LA HARINA DE TRIGO

Las premezclas de hierro y vitaminas que se comercialicen para enriquecer la harina trigo, sean nacionales o importadas, deberán indicar en su rotulación la cantidad de nutrientes que aportan por 100 gramos de mezcla.
Todas las vitaminas y minerales utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas deben cumplir con los requisitos mínimos de pureza citados en la Tabla 4 del presente Reglamento.

Tabla 4. Requisitos de pureza de cada uno de los nutrientes utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas.		
Nutrientes	Fuente de los Nutrientes	Requisitos de pureza
Hierro	Sulfato ferroso	99,5%
	Fumarato ferroso	97%
Niacina	Nicotinamida	98,5%
	ó Ácido nicotínico	99,0%
Riboflavina	Riboflavina	98,0%
Tiamina	Mononitrato de tiamina ó Clorhidrato de Tiamina	98,0%
Ácido fólico	Ácido fólico	97,0%



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo I Resolución S.G. N° 886 /2021.

REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

4. ROTULACIÓN

Toda harina enriquecida con hierro y vitaminas deberá ser rotulada conforme a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes, referentes al Rotulado de Alimentos Envasados y Etiquetado Nutricional de Alimentos Envasados.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Todos los aditivos empleados en la elaboración de harina deberán ser de calidad alimentaria, ajustándose a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes referentes a la asignación de aditivos y sus concentraciones máximas para Cereales y productos de/o a base de cereales.

6. ENVASES

Toda harina debe contenerse en envases de primer uso. Estos deben ser aptos para estar en contacto con alimentos protegiendo al producto de la contaminación exterior y reduciendo al mínimo la pérdida de las vitaminas adicionadas durante su transporte y comercialización.

Los envases destinados a la harina deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes, así como los requisitos específicos según el material del envase utilizado.

7. REGISTRO DE PRODUCTOS Y DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES E IMPORTADORES DE HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA

Toda empresa elaboradora (molino), fraccionadora, importadora o titular de registro de harinas de trigo y de premezclas de hierro y vitaminas, deberá contar con el Registro de Establecimiento (R.E) y Registro Sanitario de Productos Alimenticios (R.S.P.A) otorgados por el INAN.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo II Resolución S.G. N° 886-/2021.

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE HARINA ENRIQUECIDA Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA

1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE HARINA ENRIQUECIDA

1.1. Formulario de solicitud para la autorización de importación de la harina de trigo enriquecida, con datos completos de Registro de Establecimiento (R.E.) y Registro Sanitario de Producto Alimenticio vigente (R.S.P.A.), vigentes, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según corresponda.

Los datos consignados en el formulario tendrán carácter de declaración jurada.

1.2. Una (1) copia autenticada de la factura comercial de importación, especificando la cantidad, nombre del producto de acuerdo a la clasificación comercial, marca y número de lote.

1.3. Certificado/informe de análisis físico-químicos, parámetros microbiológicos y niveles de enriquecimiento expedidos por un laboratorio oficial del país de origen, de la muestra representativa del lote a ser importado, tomada por el laboratorio responsable del análisis, donde conste el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas (Tabla 1 Características físico-químicas de los tipos de harina, Tabla 2 Parámetros microbiológicos por cada 100 gramos de harina elaborada y enriquecida, y Tabla 3 Rangos de contenido de micronutrientes por cada kilo de harina de trigo elaborada y enriquecida, del Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas), con indicación clara del número de lote, con las legalizaciones de rigor (original o copia autenticada).

1.4. En caso que el país de origen no cuente con laboratorios oficiales y/o metodologías para la determinación de los parámetros exigidos en el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas o cuando el INAN lo considere pertinente, los análisis mencionados en el punto 1.3, podrán ser realizados en los laboratorios oficiales nacionales, con indicación clara del número de lote (original o copia autenticada).

2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA

2.1. Formulario de Solicitud para la autorización de importación de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada para el enriquecimiento de la harina de trigo, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado, según corresponda.

2.2. La inscripción como ingrediente o R.S.P.A., según sea el caso.

2.3. Una (1) copia autenticada de la factura comercial de importación, especificando la cantidad, nombre del producto de acuerdo a la clasificación comercial, marca y número de lote.

2.4. Certificado/informe de análisis de cumplimiento de pureza de los nutrientes utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas a ser importado



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Anexo II Resolución S.G. N° 886/2021.

**REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE HARINA
ENRIQUECIDA Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN
EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA**

expedido por un laboratorio oficial del país de origen, tomada por el laboratorio responsable del análisis, donde conste el cumplimiento de los requisitos exigidos en el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas (Tabla 4. Requisitos de pureza de cada uno de los nutrientes utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas del Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas) con indicación clara del número de lote, con las legalizaciones de rigor (original o copia autenticada).