



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
Secretaría General
Registro de Decretos y Acuerdos

Fecha de Ingreso 23 JUN 2021

Libro: 10 Folio: 64 Casilla: 4

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 128 - 2021
GUATEMALA, 23 JUN 2021

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Presidente de la República tiene la función de sancionar, promulgar, ejecutar y hacer que se ejecuten las leyes, así como los acuerdos, reglamentos y órdenes para el estricto cumplimiento de las leyes sin alterar su espíritu. Que es obligación del Estado velar por la salud de todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social, así como controlar la calidad de los productos alimenticios y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO

Que el Decreto Número 44-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, establece la obligación del enriquecimiento, fortificación o equiparación de los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población, para lo cual, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá emitir los acuerdos y reglamentos necesarios, en consulta con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), para regular dicha obligación, por lo que resulta necesario emitir el presente Acuerdo Gubernativo que establece los niveles de fortificación adecuados de los diferentes micronutrientes que debe contener la harina de maíz nixtamalizado para consumo humano, con el propósito de mejorar la salud de la población.

POR TANTO

En el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 94 y 95 de dicha disposición suprema; 27 literales j) y k) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo y 1 del Decreto Número 44-92, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, ambos Decretos del Congreso de la República de Guatemala.

ACUERDA

Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN CON MICRONUTRIENTES DE LA
HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO**



OK



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social
Guatemala, C. A.



CAPÍTULO I OBJETO, DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto establecer las características, requisitos y especificaciones que debe cumplir la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes para consumo humano directo o utilizada por la industria alimentaria, sea de producción nacional, importada o donada.

Artículo 2. Definiciones. Para los efectos del presente Reglamento, se entiende por:

- a) **Micotoxinas:** Toxinas producidas por hongos cuya ingestión, inhalación o absorción cutánea reduce la actividad, enferma o causa la muerte de animales y personas.
- b) **Aflatoxinas:** Son micotoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus*. Incluyendo *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger* y *Aspergillus parasiticus*, que también pueden ser producidas por hongos del género *Penicillium*, como *P. verrucosum*.
- c) **Biodisponibilidad:** Grado de utilización de los distintos nutrientes que el organismo puede realizar.
- d) **Fortificación o enriquecimiento:** Práctica de aumentar el contenido de un micronutriente esencial, con vitaminas y minerales en un alimento para mejorar la calidad nutricional de los mismos, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos y proporcionar un beneficio a la salud pública.
- e) **Fumonisinás:** Grupo de micotoxinas producidas por hongos del género *Fusarium*, incluyendo el *Fusarium moniliforme* y *Fusarium verticillioides* y que se encuentra con frecuencia en el maíz y otros cereales.
- f) **Harina de maíz:** Alimento que se obtiene de los granos de maíz, totalmente maduros, sanos, no germinados, mediante un proceso de molienda hasta que alcance un grado adecuado de finura.
- g) **Harina de maíz nixtamalizado:** Producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz (*Zea mays*), sometido a cocción parcial con agua en presencia de hidróxido de calcio.
- h) **Harina de maíz nixtamalizado fortificada:** Harina a la que se le ha agregado micronutrientes para obtener un producto con mayor valor nutricional, en las proporciones establecidas en el presente reglamento.
- i) **Plaguicidas:** Sustancia o mezclas de sustancias, de carácter orgánico o inorgánico, que están destinadas a combatir insectos, ácaros, roedores y



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.



otras especies indeseables de plantas y animales que son perjudiciales para el hombre o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos.

- j) **Premezcla:** mezcla de uno o más micronutriente (s) y otro ingrediente como excipiente, incluyendo el mismo alimento que se fortificará, agregándole al alimento que será el vehículo para mejorar la distribución de la mezcla de micronutrientes en los alimentos a ser fortificados, lo que reduce la separación (segregación) entre el alimento y las partículas de micronutrientes.

Artículo 3. Ámbito de Aplicación. El presente Reglamento es de aplicación obligatoria para todas las harinas de maíz nixtamalizado que se consumen en el país, para consumo humano directo o utilizada por la industria alimentaria, sean éstas de producción nacional, importación o donación, las cuales deben estar fortificadas con los micronutrientes tiamina, niacina, riboflavina, vitamina B12, ácido fólico, hierro y zinc.

CAPÍTULO II CARACTERÍSTICAS, REQUISITOS Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 4. Características generales. La harina de maíz nixtamalizado se obtiene de granos de maíz limpio, sano, libre de impurezas o materias extrañas que alteren la inocuidad y calidad del producto. Es elaborado con granos de maíz que cumplen con las características especificadas para el grado 1 de calidad en la norma COGUANOR NGO 34-047 y de acuerdo a los ajustes que se realicen a dicha norma.

Artículo 5. Características Sensoriales. Las características sensoriales de la harina de maíz nixtamalizado son:

- a) **Aspecto:** la harina de maíz nixtamalizado fortificada se presenta en forma de polvo, áspero al tacto, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa del desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otros materiales extraños al mismo.
- b) **Olor y sabor:** la harina de maíz nixtamalizado fortificada es de olor y sabor característicos (sui géneris). Debe estar libre de olor o sabor amargo, rancio, mohoso o cualquier otro olor o sabor diferente al característico.
- c) **Color:** el color de la harina de maíz nixtamalizado fortificada es blanco, amarillento o característico del grano empleado, de acuerdo con el tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos.

Artículo 6. Contaminantes. Son contaminantes de la harina de maíz nixtamalizado, los siguientes:

- a) **Plaguicidas:** Los límites máximos de residuos de plaguicidas para harina de maíz nixtamalizado fortificada son:



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Plaguicida	Límite máximo residual (mg/kg)
Forato	0.05
Paraquat	0.05
Fluoruro de sulfuro	0.1
Propargita	0.2

b) **Metales pesados:** Los niveles máximos de metales pesados en la harina de maíz nixtamalizado fortificada son:

Elemento	Límite máximo permisible (LMP)
Arsénico (As)	0.3 mg/kg
Cadmio (Cd)	0.2 mg/kg
Plomo (Pb)	0.2 mg/kg

c) **Aflatoxinas:** La harina de maíz nixtamalizado fortificada no debe contener más de 20 ug/kg (0.02mg/kg) (0.02ppm).

d) **Fumonisinás:** la harina de maíz nixtamalizado fortificada no debe contener más de 5000 ug/kg (Fumonisinás incluidas: FB1+FB2).

Artículo 7. Higiene. La harina de maíz nixtamalizado y fortificada debe ser inocua y adecuada para el consumo humano, garantizando un nivel apropiado de higiene alimentaria hasta que el producto llegue al consumidor, el método de producción, envasado, almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado fortalecida debe evitar todo riesgo de contaminación.

La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe estar exenta de microorganismos, pelos y excretas de roedores, que pueda representar un peligro para la salud.

Artículo 8. Criterios Microbiológicos. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe cumplir con las características microbiológicas siguientes:

Microorganismo	RP (UFC/g) (1)	RM (UFC/g) (2)
Recuento bacterias mesofilas	100	1 000 000
Recuento de mohos y levaduras	100	10 000
Coliformes totales	10	100
Coliformes fecales	Ausencia	Ausencia
Salmonella, en 25 g	Ausencia	Ausencia



CL



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

(1) RP = Recuento preferible

(2) RM = Recuento máximo



Artículo 9. Requisitos Físicos y Químicos. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos siguientes:

Características	Valores
Humedad, en porcentaje en masa (máximo)	14
Extracto etéreo, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	4.5
Fibra cruda, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	2.5
Cenizas, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	1.8
Cenizas insolubles en ácido, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	0.35
Proteínas (N x 6.25), en porcentaje en masa, en base seca (valor mínimo)	8.0
Calcio, en miligramos por 100 gramos, en base seca (valor mínimo)	150.0

Artículo 10. Granulometría. El setenta y cinco por ciento o más de la harina de maíz nixtamalizado fortificada, debe pasar a través de un tamiz 0.250 mm de abertura de malla.

CAPÍTULO III NIVEL DE FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO FORTIFICADA CON MICRONUTRIENTES

Artículo 11. Valores de Fortificación. Los valores mínimos de micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado son los siguientes:

Micronutriente	Compuesto químico	Contenido promedio a agregar (mg/kg)	Valor total promedio (mg/kg) [§]	Intervalo de tolerancia	
				Límite inferior (Mínimo legal) (mg/kg)	Límite superior (mg/kg) [¶]
Hierro	Fumarato ferroso	25	40	27	52
Tiamina	Mononitrato de tiamina	3.9	6.1	2.9	8.9
Riboflavina	Riboflavina	2.5	3.5	1.7	5.0
Niacina	Niacinamida	33	49	24	71
Ácido fólico	Ácido fólico	1.0	1.3	0.6	1.9
Vitamina B12	Cianocobalamina	0.0035	0.0035	0.002	0.005
Zinc	Óxido de zinc	20	38	26	50

Otras opciones en caso se deseen utilizar compuestos bisglicinados* en lugar de fumarato ferroso

Handwritten mark



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social



Guatemala, C. A.

Micronutriente	Compuesto químico	Contenido promedio a agregar (mg/kg)	Valor total promedio (mg/kg) §	Intervalo de tolerancia	
				Límite inferior (Mínimo legal) (mg/kg)	Límite superior (mg/kg) ¶
Hierro	Bisglicinato ferroso	17	32	22	42
Zinc	Bisglicinato de zinc	15	33	22	44

§ Este valor incluye el contenido intrínseco de la harina de maíz nixtamalizado tomado del USDA.

*Opcional: Al utilizar los compuestos bisglicinados, el productor de harina podría considerar la adición de 400-475 mg/kg de ácido málico como antioxidante para prevenir cambios en color en el producto final.

¶ Encontrar muestras con valores más altos que este límite no representa ningún riesgo a la salud y no debe ser punible.

CAPÍTULO IV IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 12. Importación. Toda importación de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes debe ser autorizada y liberada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y el Reglamento para la Inocuidad de Alimentos. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos, debe autorizar las importaciones de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes.

Artículo 13. Responsabilidad del Importador y el Comerciante. El importador y el comerciante de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes, deben velar porque la harina de maíz que importe y comercialice, cuente con el Registro Sanitario de referencia correspondiente.

CAPÍTULO V ENVASADO Y ETIQUETADO

Artículo 14. Envasado. La harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes debe ser envasada y transportada en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

Los sacos de envase deben ser de primer uso y limpios, resistentes y cosidos o sellados.

Artículo 15. Etiquetado. El etiquetado se debe ajustar al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 de Etiquetado General de Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 de Etiquetado Nutricional de Productos

CR



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.



Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a Partir de 3 Años de Edad.

CAPÍTULO VI ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Artículo 16. Almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes deben ser tales que, al ser manipulado en condiciones apropiadas, conserve las características del producto y sus niveles de fortificación. Estas condiciones deben ajustarse a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 de Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Artículo 17. Transporte. Es prohibido transportar harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes, en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.

CAPÍTULO VII MÉTODOS DE ANÁLISIS

Artículo 18. Métodos de Análisis. La determinación de análisis fisicoquímicos, microbiológicos, de metales pesados, minerales, aflatoxinas y vitaminas, deben ser métodos oficiales, métodos publicados en revistas científicas o métodos debidamente validados:

a) Métodos fisicoquímicos: Humedad por pérdida de peso.

Fibra Cruda en porcentaje en masa, en base seca.

Cenizas, en porcentaje en masa, en base seca.

Proteínas (N x 6.25), en porcentaje en masa en base seca.

b) Métodos microbiológicos:

Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas.

Recuento de Mohos y levaduras.

Coliformes totales y coliformes fecales.

Salmonella.

c) Determinación de aflatoxinas totales:

Aflatoxinas totales en maíz (B₁, B₂ y G₁).

Aflatoxinas en maíz.

d) Determinación de metales pesados:

Se aplican para los parámetros establecidos en el Reglamento, usando los métodos de análisis normalizados o métodos de análisis que hayan sido validados.

e) Metodologías para la determinación de calcio, hierro y zinc:

Se aplican los métodos de análisis normalizados o métodos de análisis que hayan sido validados.

Q



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.



f) Determinación de vitaminas y minerales

- Hierro en harina.
- Zinc
- Vitamina B1 (Tiamina).
- Vitamina B2 (Riboflavina).
- Vitamina B3 (Niacina).
- Vitamina B9 (Ácido fólico).
- Vitamina B12 (cianocobalamina)

g) Determinación de fumonisinas

Fumonisin B1, B2 y B3 en maíz.

**CAPÍTULO VIII
VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Artículo 19. Vigilancia y Verificación. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, vigilar y verificar la correcta aplicación del presente Reglamento, para realizar monitoreos semestrales a nivel de expendios, cuyos informes deben ser analizados en la Comisión Nacional para la Fortificación -CONAFOR-.

Artículo 20. Micronutriente Indicador. Se establece el contenido de hierro total como indicador trazador del contenido de micronutrientes adecuados en las muestras analizadas de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes. Esto aplica siempre y cuando se respalde el contenido de micronutrientes de la premezcla con el certificado emitido por el proveedor.

Lo anterior no limita que se verifique el contenido de otros micronutrientes como parte de la inspección.

Artículo 21. Esquema de Muestreo. Para la verificación del contenido de los niveles de hierro total, se debe tomar un mínimo de cinco (5) muestras de cada proceso. Este tamaño de muestra está basado en criterios probabilísticos.

Artículo 22. Intervalos de Tolerancia. Considerando la variación del proceso de fortificación de alimentos, se acepta que una (1) muestra equivalente a veinte por ciento (20%), de cada cinco (5) muestras esté por fuera, hacia arriba o hacia abajo, de los límites mínimos y máximos descritos en la tabla, que se incluye a continuación:

Intervalos de tolerancia de los micronutrientes en la harina de maíz nixtamalizado:

Micronutriente	Límite inferior(mg/kg)	Límite superior (mg/kg) ¥
Tiamina (Vitamina B1)	2.9	8.9
Niacina (Vitamina B3)	24.0	71.0
Riboflavina (Vitamina B2)	1.7	5.0

CR



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.



Cianocobalamina (Vitamina B12)	0.002	0.005
Micronutriente	Límite inferior(mg/kg)	Límite superior (mg/kg)
		¥
Acido fólico (Vitamina B9)	0.5	1.0
Hierro (fumarato ferroso)	27	52
Hierro (bisglicinato ferroso)	22	42
Zinc (óxido de zinc)	26	50
Zinc (bisglicinato de zinc)	22	44

¥ Encontrar muestras con valores más altos que este límite no representa ningún riesgo a la salud y no debe ser punible.

CAPÍTULO IX SANCIONES

Artículo 23. Sanciones. Las violaciones o infracciones al presente Reglamento, serán sancionadas conforme a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24. Licencia Sanitaria y Registro Sanitario. Toda persona individual o jurídica que se dedique a la producción, importación, fraccionamiento o fortificación de la harina de maíz nixtamalizado, debe obtener la Licencia Sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para operar.

Asimismo, toda la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes debe contar con el Registro Sanitario de referencia correspondiente, el cual debe ir claramente impreso o adherido al envase primario, así como en el envase secundario.

Artículo 25. Dudas y Casos No Previstos. Cualquier duda en la aplicación e interpretación o los casos no previstos en el presente Reglamento, deben ser resueltos por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, en consulta con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá -INCAP-.

Artículo 26. Normas Técnicas. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por intermedio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, debe elaborar las normas técnicas internas que considere necesarias, como órgano encargado de velar por la correcta aplicación del presente Reglamento.

Artículo 27. Aplicación Obligatoria. Es obligatoria la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado, para lo cual se debe aplicar lo establecido en el Artículo 9 del



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social

Guatemala, C. A.

Decreto Número 44-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos.

Artículo 28. Derogatoria. Se deroga el Acuerdo Gubernativo número 298-2015, de fecha 29 de diciembre de 2015.

Artículo 29. Vigencia. El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,



[Handwritten signature]
ALEJANDRO EDUARDO GIAMMATTEI FALLA

[Handwritten signature]
DRA. MARIA AMELIA FLORES GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

[Handwritten signature]
Licda. María Consuelo Ramírez Scaglia
SECRETARIA GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA