

# MANUAL DE UN'SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO

## PARTE 1

---

### SISTEMA DE **GARANTIA** DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A

---

Omar Dary  
Monica Guamuch  
Carolina Martínez  
Doris Chinchilla \*

**Los autores son funcionarios del Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su sede en la ciudad de Guatemala, • o en la representación de la OPS en Honduras.**

# MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO

## PARTE 1

### SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A

#### CONTENIDO

PROLOGO GENERAL .....	v
I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE <b>FORTIFICACION</b> DE ALIMENTOS .....	1
A. Introducción .....	1
B. Definición y descripción de los componentes del Sistema .....	2
C. Factores esenciales del Sistema .....	7
II. PLANIFICACION GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE <b>AZUCAR</b> CON VITAMINA A .....	II
A. Introducción .....	II
B. Establecimiento de los requerimientos <b>técnicos</b> y nutricionales .....	11
C. Definición de los criterios de garantía de calidad .....	12
III. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PREMEZCLA FORTIFICADA CON VITAMINA A .....	13
A. Introducción .....	13
B. Preparativos preliminares para la fabricación de la premezcla .....	13
C. Control de calidad de la premezcla .....	14
D. Documentación de la información .....	15
E. Referencia .....	15

IV.	<b>CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A</b>	<b>24</b>
A.	Introducción	24
B.	Recepción y uso de la premezcla	24
C.	Control de calidad del azúcar fortificada	25
D.	Almacenamiento del azúcar fortificada	27
E.	Documentación de la información	27
F.	Referencias	27
V.	<b>INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A EN INGENIOS O ENVASADORAS</b>	<b>31</b>
A.	Introducción	31
B.	Inspección y auditoría de calidad preliminares	32
C.	Inspección y auditoría de calidad de seguimiento	32
D.	Documentación de la información	34
E.	Referencia	34
ANEXO 1.1:	DIAGRAMA DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS EN CENTRO <b>AMERICA</b>	38
ANEXO 1.2:	PROPUESTA DEL FLUJO DE INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE PROCESO DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS	39
ANEXO 1.3:	PROPUESTA DE PRINCIPIOS GENERALES DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A EN CENTRO <b>AMERICA</b>	40
ANEXO 1.4:	MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A	44
ANEXO 1.5:	PROTOTIPO DE REGLAMENTO DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A	49

## CUADROS

Cuadro No. 1.1	CALCULO DE LA CANTIDAD DE PREMEZCLA A F A B R I C A R . . . . .	17
Cuadro No. 1.2	CALCULO DE LA DEMANDA DE PREMEZCLA POR MES . . . . .	18
Cuadro No. 1.3	INGREDIENTES Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA <b>FABRICACION</b> DE PREMEZCLA . . . . .	19
Cuadro No. 1.4	<b>REVISION</b> RUTINARIA DEL EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA PRODUCCION DE PREMEZCLA . . . . .	20
Cuadro No. 1.5	CONTROL DE LA PRODUCCION, LA DISTRIBUCION Y LA CALIDAD DE LA PREMEZCLA FORTIFICADA . . . . .	22
Cuadro No. 1.6	CONTROL DE LA DISTRIBUCION DE LA PREMEZCLA FORTIFICADA . . . . .	23
Cuadro No. 1.7	CONTROL DE EXISTENCIAS DE LA PREMEZCLA CON VITAMINA A . . . . .	28
Cuadro No. 1.8	CONTROL DE LA PRODUCCION DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A . . . . .	29
Cuadro No. 1.9	CONTROL DE LA CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A . . . . .	30
Cuadro No. 1.10	MODELO DE ACTA DE INSPECCION . . . . .	35
Cuadro No. 1.11	MODELO DE FICHA DE INSPECCION . . . . .	37

## PROLOGO GENERAL

Los países de Centro América han sido pioneros en el mundo en desarrollo en el establecimiento técnico y legal de la fortificación de alimentos con micronutrientes, constituyéndose esta práctica como una de las estrategias **más importantes** para la prevención y control de la deficiencia de vitamina A, hierro, ácido fólico y yodo en la población. De esta manera, el azúcar fortificada con vitamina A representaba, en 1998, la principal fuente de este micronutriente para los habitantes de El Salvador, Guatemala y Honduras; hierro y vitaminas del complejo B (tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico) se agregan a la harina de trigo; y la sal -como sucede en otros países del mundo- es la principal, si no es que la única, fuente de yodo.

A pesar de los éxitos alcanzados en la prevención y control de la deficiencia de micronutrientes por medio de la fortificación de alimentos en Centro América, **ésta no ha** sido estable y continua. Estos programas han sufrido altibajos durante su existencia. **Por ejemplo, la fortificación** del azúcar con vitamina A funciono por dos o tres años a partir de su introducción en los años de 1974 y 1975. Después de esa fecha, aún cuando estaban en vigencia las respectivas leyes y reglamentos, el programa se debilitó, y no fue sino hasta finales de la **década** de los ochenta y principios de los noventa que los Ministerios de Salud, con el apoyo de entidades de cooperación técnica como el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos de América (USAID), UNICEF y otras, resucitaron el interés de los productores para reactivar el programa. Similar historia sucedió con la restauración con micronutrientes de la harina de trigo y el programa de **yodación** de la sal.

La falta de continuidad de los programas de fortificación de alimentos se explicó principalmente como resultado de la crisis económica y social que la región vivió durante la década de los ochenta. Sin embargo, cuando se comenzó la reactivación de los programas se identificó otra causa importante: la ausencia de prácticas de control de calidad y monitoreo, tanto por parte de los productores como de los entes del Estado responsables de supervisar estos programas. El origen de esta situación se debió mas que a la carencia de metodologías y recursos analíticos, a una falta de compromiso real de los involucrados. En Centro América los programas de fortificación de alimentos se introdujeron con la legislación y las metodologías analíticas correspondiente, pero en la práctica se **falló** en el establecimiento de **prácticas** confiables y permanentes de control de calidad, **inspección y** documentación que sirvieran para conocer la evolución de los programas, estimar sus beneficios, y hacerles los ajustes necesarios. Aparentemente, este ha sido el caso de la mayoría de los **países** en desarrollo. **En Centro América**, la única excepción fue el programa de fortificación de la sal con flúor (y yodo) en Costa Rica.

---

<sup>1</sup> Este alimento ahora se fortifica con hierro y ácido fólico, y se enriquece con tiamina, riboflavina y niacina. En este documento se entiende por fortificación la adición de un nutriente al alimento de manera que el aporte final del mismo represente más del 25% de la Recomendación Dietética Diaria (RDD), mientras que enriquecimiento es la adición de un nutriente para que represente un aporte nutricional entre el 10 y el 25% de la RDD.

En 1992, el INCAP obtuvo un proyecto de Fortalecimiento Institucional de **USAID**, dentro del cual se incorporó un componente sobre “El Control de la Hipovitaminosis A en Centro **América**”. Este último proyecto se diseñó para apoyar a El Salvador, Guatemala y Honduras en tres áreas: apoyo técnico para la fortificación de azúcar con vitamina A; desarrollo y aplicación de metodologías de intervención comunitaria; y **análisis** químico de carotenoides de alimentos centroamericanos. Este proyecto contó con el apoyo **técnico** de profesionales de **USAID/VITAL-ISTI**, principalmente del Dr. José Obdulio Mora. Como uno de los resultados de este proyecto, se logró la consolidación del programa de fortificación de azúcar, específicamente en Honduras, y se **preparó** la primera versión de lo que posteriormente sería el Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina **A<sup>2</sup>**. En este manual, se enfatiza la introducción del control de calidad como un elemento inherente del proceso de fortificación, pero no se llega a incluir detalles suficientes que son necesarios para establecer un sistema integrado de garantía de calidad. Varios materiales para la capacitación en prácticas de control de calidad, inspección y monitoreo se prepararon durante la realización del componente sobre fortificación del azúcar del proyecto citado; sin embargo se reconoció que éstos todavía requerían más desarrollo previo a darles mayor difusión, por lo que se sugirió mejorarlos y validarlos.

En 1995, el INCAP junto con el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (**ICAITI**) y el Dr. José Obdulio Mora, presentaron a otro proyecto financiado por **USAID**, OMNI-Research bajo la administración del “International Life Science Institute” (**ILSI**), una propuesta para “Evaluar y Documentar un Sistema de Garantía de Calidad de Alimentos Fortificados en Honduras”. La propuesta fue aceptada y el proyecto se realizó durante los dos años siguientes. En este nuevo proyecto, el desarrollo del sistema se extendió al caso de la sal común de producción artesanal. INCAP por su cuenta utilizó, en El Salvador y Guatemala, los materiales que se iban desarrollando, con lo cual se **logró** mejorar su diseño para su aplicabilidad general en Centro **América**. Adicionalmente, INCAP preparó documentos similares para la fortificación de la harina de trigo, y los ha **utilizado** para capacitaciones desde 1996.

La concepción desarrollada sobre el Sistema de Garantía de Calidad para los programas de fortificación de alimentos en Centro América, así como los lineamientos generales establecidos, se presentaron en mayo de 1997 en un Seminario organizado por **ILSI** para discutir el tema de Sistemas de Aseguramiento de Calidad para Mejorar la Nutrición en los Países en Desarrollo. Como consecuencia de recomendaciones emanadas en este Seminario, el INCAP introdujo algunos cambios en los materiales elaborados, a fin de ajustarlos lo más posible a las indicaciones sobre buenas prácticas de manufactura y prácticas de control y aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria de los países industrializados. Más recientemente se han hecho algunas otras modificaciones en la terminología y definiciones, para adecuar estos documentos a la nomenclatura utilizada por instituciones internacionales, **tales** como el *Codex alimentarius* y la “International Standard Organization (**ISO**)”. Finalmente es importante señalar que los lineamientos generales del Sistema de Aseguramiento de Calidad concebido fueron presentados y revisados en dos reuniones regionales centroamericanas sobre alimentos fortificados, que contaron con la

---

<sup>2</sup> Arroyave G. and Dary O. 1994. *Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A*. INCAP/OPS, USAID/OMNI. Tres partes.

presencia de delegados de las unidades de control de alimentos de los ministerios de salud, funcionarios de las unidades de normas técnicas de los gobiernos, representantes de las industrias alimenticias involucradas, y profesionales de **INCAP/OPS** y las entidades patrocinantes. Estas reuniones regionales fueron financiadas por el proyecto **USAID/CARMI**, con apoyo adicional de UNICEF y el proyecto de la Iniciativa de Micronutrientes (MI) de la Agencia para el Desarrollo Internacional del **Canadá (CIDA)**. En respuesta a los acuerdos de estas reuniones, se han hecho últimos ajustes para hacer los documentos compatibles con las políticas de globalización económica y apertura de mercados que están adoptado los países de Centro América,

Con el propósito de hacer **más** práctico el manejo de este manual, éste se ha preparado en partes separadas. La Parte Uno: **Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A**; Parte Dos: **Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de la Harina de Trigo**; Parte Tres: **Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común**; y Parte Cuarto: **Sistemas de Monitoreo y de Vigilancia de los Programas de Fortificación de Alimentos**. Las partes Uno a Tres incluyen las actividades que son responsabilidad de los productores y de las unidades de control de alimentos del gobierno como supervisores de la producción. Por lo tanto, en estas Partes se describen las acciones de control y aseguramiento de la calidad, y las acciones de inspección y auditorías de calidad. Como un anexo, en cada una de estas partes se ha incluido el prototipo de un Reglamento técnico que responde a las recomendaciones del Sistema de Garantía de Calidad que se propone. La parte Cuatro del Manual se centra en el monitoreo de los alimentos fortificados en los centros de distribución y venta, que puede hacerse en conjunto para todos los alimentos, y de las acciones de vigilancia de los indicadores de proceso de los programas de fortificación a nivel de los consumidores. Aún cuando el Manual se refieren al caso específico de Centro **América**, se espera que, con pocas adaptaciones, puedan ser de utilidad inmediata para otros países en desarrollo de otras regiones del mundo, que han establecido o piensan introducir programas de fortificación de alimentos de interés en salud pública. Con este propósito, se ha preparado esta Edición de Prueba y Validación, a fin de que las recomendaciones y procedimientos traten de introducirse y adecuarse a las diferentes realidades, se compartan las experiencias que se obtengan, y pueda finalmente obtenerse un manual de aplicación general. Esta edición ha sido posible gracias al financiamiento de la Fundación Internacional del Ojo (FIO), que durante 1997 y 1998 llevó a cabo un proyecto soportado por **USAID/OMNI** a fin de lograr la autosostenibilidad de los sistemas de garantía de calidad de los programas de fortificación de alimentos en Honduras, con énfasis en el programa de la fortificación del azúcar con vitamina A.

La Unidad de Análisis y **Protección** de Alimentos del INCAP agradece desde ya las observaciones, comentarios y correcciones a este manual, con las que espera preparar, en el futuro próximo, una versión final como publicación conjunta de INCAPIOPS y **USAID**, tanto en español como en inglés.

Omar **Dary**, Ph.D.  
Jefe Unidad de Análisis y Protección de Alimentos  
Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP)  
Apdo. II 88, Guatemala, Guatemala.  
**Fax#** 502-473-6529  
e-mail: **odary@incap.org.gt**



# I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS

## A. Introducción

Las industrias en general, y la industria de alimentos en particular, han introducido desde hace varios años conceptos **tales** como de buenas prácticas de manufactura, y sistemas de garantía de calidad basados en principios de control en puntos críticos de la secuencia de **producción**. Para cada componente que se identifica debe ser controlado se precisan los indicadores, los criterios de éxito, la **programación**, las metodologías, la documentación, las acciones correctivas y los responsables de realizar cada una de estas acciones. Entre los responsables no **sólo** se incluyen los encargados de la ejecución **de** las actividades sino **también** los responsables de verificar que estas acciones han tenido lugar de acuerdo con los lineamientos establecidos. Imitando esta política **de** calidad, se concibió un sistema de garantía de calidad para los programas completos de fortificación **de** alimentos. A diferencia de la política de calidad de una empresa productora, **el Sistema de Garantía de Calidad de los Programas** incluye no **sólo** el aseguramiento de que el producto reúna las características esperadas al final de su producción, sino **también** las acciones de verificación y monitoreo por parte del Estado en los centros **de** producción, y en los centros de distribución y venta. Además, este sistema se continúa y complementa con un **Sistema de Vigilancia y Evaluación**, que tiene el propósito de medir **indicadores de proceso** (calidad del nivel de fortificación del alimento en el hogar de los consumidores) e **indicadores de resultado** (efectos biológicos en el ser humano atribuibles al alimento) (ver Anexo 1.1). La obtención de indicadores de resultado es propia **de** la **Vigilancia Epidemiológica**, y la que puede ser tan extensa y compleja como el propio Sistema de Garantía de Calidad de un programa de alimentos fortificados, y que escapa del alcance de este manual. Lo importante es comprender que la prueba última de la eficacia de los programas de fortificación de alimentos es confirmar que éstos han sido capaces de provocar cambios **fisiológicos** positivos en la población. En este manual se tratarán sólo el Sistema de Garantía de Calidad y el Sistema de Vigilancia y Evaluación de Proceso.

En el Sistema de Garantía de Calidad, y su acoplado Sistema de Vigilancia y Evaluación, cada etapa se identifica como un punto crítico de control, y por ende sujeta a ser tratada como tal. Lo anterior no excluye que, si fuera conveniente, cada etapa podría poseer sus propios puntos críticos de control, como es el caso del control y aseguramiento de la calidad de la elaboración **del** alimento en los centros de producción. En resumen, el **Sistema de Garantía de Calidad** que se describe en este manual se refiere a todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto cumple con los requerimientos **de** calidad, y que éste llegue así hasta la mesa de los consumidores. A similitud de las prácticas de calidad de los centros de producción modernos, cada componente del Sistema tiene un responsable y un medio de verificación. Así, las acciones de los productores son supervisadas por los entes del Estado encargados de hacer la inspección de alimentos en las fábricas; el trabajo de los funcionarios públicos es confirmado por las unidades de normalización o de protección al consumidor, analizando el alimento en los centros de distribución y venta; y los resultados **de** los esfuerzos de todos los actores anteriores son medidos en los hogares de los consumidores, por medio del

## **Manual de un Sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo**

---

examen de los alimentos fortificados por parte de una institución independiente al Sistema de Garantía de Calidad.

Idealmente, la garantía, de la calidad del alimento debe ser una responsabilidad casi exclusiva de los productores. El Estado debería confirmar esta calidad con la verificación de la conformidad de lo declarado en la etiqueta, por medio de exámenes eventuales de muestras de alimentos obtenidas en los sitios de distribución y venta. Sin embargo, esta situación está muy distante de responder a la realidad de la mayoría de los países en desarrollo. Una vez que el alimento está en el comercio, poco puede hacerse si su calidad de fortificación es inadecuada; los mecanismos para hacer cumplir la ley son **débiles** o sujetos al riesgo de decisiones personales. Al momento, el grado de desarrollo industrial y la poca capacidad de control de los gobiernos exigen que el proceso de producción sea continuamente vigilado a nivel de las fábricas. Por esta razón es que en este documento, la participación del Estado se enfatiza más a nivel de la producción, e ingreso del alimento en las aduanas, que durante la comercialización. Por otro lado, en el Sistema de Garantía de Calidad aquí propuesto, la calidad del alimento en el comercio se conoce indirectamente por medio de la vigilancia del alimento en los hogares. Esta vigilancia, aunque no forma parte estricta del Sistema de Garantía de Calidad, es la herramienta **más** poderosa del sistema total propuesto, ya que no sólo sirve para determinar la evolución de la calidad de los programas de fortificación de alimentos, sino también para estimar y documentar sus posibles efectos en la población a la que se desea beneficiar. Los resultados **del Sistema de Vigilancia y Evaluación de Proceso** contribuyen a mantener el **interés y** entusiasmo de los productores, gobernantes y consumidores en los programas de fortificación de alimentos.

### **B. Definición y Descripción de los Componentes del Sistema**

**El Sistema de Garantía de Calidad** de los programas de fortificación de alimentos incluye los siguientes componentes (ver **Anexo 1.1**): **Control y Aseguramiento de Calidad**, bajo la responsabilidad de los productores; **Inspección y Auditoría de Calidad** en los centros de producción por inspectores de los entes del Estado encargados de examinar la calidad de alimentos; y **Monitoreo** de los alimentos durante su comercialización y venta, por los entes del Estado responsables de revisar estos lugares con propósitos de verificación de la conformidad, inocuidad y etiquetado de los alimentos. Como se describió anteriormente, el Sistema se complementa con un **Sistema de Vigilancia y Evaluación de Proceso** por medio de la verificación de la calidad del alimentos fortificado a nivel de los hogares.

**1. Control y Aseguramiento de Calidad**

La base de cualquier Sistema de Garantía de Calidad es el **Control y el Aseguramiento de la Calidad** realizados por los productores. Estas dos actividades deben ser diseñadas de tal forma que permitan hacer correcciones rápidas y oportunas, dejando constancia escrita de todas las acciones ejecutadas. El **Control de Calidad se** define como las técnicas y las actividades utilizadas para documentar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos mediante el uso de indicadores objetivos y medibles; mientras que el **Aseguramiento de la Calidad es** la implementación de acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. En otras palabras, el Aseguramiento de la Calidad son las acciones que tienen una expresión numérica y tangible en el Control de Calidad de los productos.

Un elemento importante del Control y Aseguramiento de la Calidad es la confirmación de la calidad de la mezcla vitamínica y su adecuado almacenaje y manejo en los sitios de producción. Por lo general, este producto es importado de empresas serias, por lo que muy raramente es causa de problemas. Sin embargo, siempre es recomendable exigir la **presentación** de un **Certificado de Garantía de Calidad y** eventualmente confirmar analíticamente la composición de la mezcla vitamínica. Los productores de alimentos fortificados, especialmente aquellos que utilizan las mezclas vitamínicas sin ninguna transformación y control adicional, se favorecerían si las Unidades de Control de Alimentos del Estado incluyeran las mezclas vitamínicas dentro de su campo de supervisión.

En las industrias, lo más práctico es introducir los parámetros asociados con la propiedad de fortificación del alimento dentro de los procedimientos rutinarios del control de calidad de las otras características del producto. Los métodos analíticos más aceptados y exitosos son **aquellos** que proveen de información rápida, ya que los productores necesitan hacer correcciones sobre la marcha. En los países en desarrollo, es muy difícil esperar que el productor espontáneamente reprocese lotes defectuosos del alimento en cuanto a su calidad de fortificación, si sus otras características son adecuadas. La única razón que haría imperioso exigir el reprocesamiento o la destrucción de un lote de alimentos fortificados es si el contenido de micronutrientes fuera mayor que los niveles considerados como seguros, situación que muy difícilmente sucederá. La otra condición importante de introducir en las **prácticas** de control de los productores es el hábito de registrar los resultados. La documentación de resultados es muy importante ya que, en el Sistema **aquí** propuestos, las acciones de verificación por el Estado se basan en gran medida en la revisión de los registros de las acciones de aseguramiento y control de calidad de los productores.

## **2. Inspección y Auditorías de Calidad**

Las **Unidades** de Control de Alimentos deben realizar visitas **periódicas a los** centros de producción (fábricas, lugares de fortificación, envasadoras, o sitios de **importación**) para efectuar la **Inspección y las Auditorías de Calidad**. La **Inspección** se define como la acción de medir, examinar, ensayar, o verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlos con los requisitos específicos. Mientras que las **Auditorías de Calidad** son los exámenes sistemáticos e independientes para determinar si las actividades **y** los resultados **relativos a la** calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas **y** si éstas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. En otras palabras, las Auditorías de Calidad son las acciones de verificación de las actividades de Aseguramiento de la Calidad, que tienen **una** expresión numérica **y** tangible en la Inspección de los productos. Los datos de Inspección deben confirmar **aquéllos** del Control de Calidad.

Generalmente, los países en desarrollo poseen unidades de Control de Alimento del Estado que carecen de suficientes recursos humanos **y** económicos, por lo tanto resulta irreal tratar de seguir la normativa internacional en cuanto a la realización de un muestreo sistemático de los alimentos durante cada visita de Auditoría de Calidad. Por lo tanto, en búsqueda de una medida más sencilla pero igualmente efectiva, se propone el concepto de **Prueba de Verificación**. Las **Pruebas de Verificación** consisten en las determinaciones analíticas hechas en un número reducido de muestras individuales, con el propósito de confirmar **rápidamente** las características declaradas en la etiqueta de los productos. Los resultados de estas pruebas se complementan examinando las acciones de **Aseguramiento y Control de Calidad** efectuadas por los productores. Esto significa que el énfasis de las **Auditorías de Calidad se** pone en la revisión de las evidencias de que los productores efectivamente están supervisando la calidad de la fortificación, mas que en la confirmación analítica del cumplimiento de las especificaciones por el producto en un número estadísticamente representativo de muestras. Sin embargo cuando las circunstancias lo demandan, no se descarta la aplicación de muestreo estadístico formal siguiendo los criterios establecidos por organismos internacionales como el **Codex Alimentarius**, con el objeto de establecer que un producto satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos **técnicos** o normas. Ejemplos de esta situación es cuando se buscan las causas de fallas en las pruebas de verificación, o cuando se sospecha de acciones delictivas o afirmaciones falsas, merecedoras de sanciones. Con el propósito de diferenciar a esta última actividad de las visitas rutinarias de auditoría e inspección, se propone el nombre de **Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad**. Se sugiere que estas auditorías se efectúen con la participación de representantes del sector productor, a fin de que los funcionarios del Estado puedan respaldar con testigos independientes cualquier decisión que tomen. Lo que se busca es crear un sistema de supervisión, con capacidad sancionatoria, lo más libre de **corrupción** posible.

Con alimentos importados fortificados **preenvasados**<sup>3</sup>, previo a su liberación de las bodegas de aduanas, debe seguirse un procedimiento semejante al descrito para la verificación de la calidad del alimento producido localmente. Esto es basarse en **Pruebas de Verificación**. En este caso, un **Certificado de Conformidad**, emitido por el país de origen, reemplazaría los documentos de **Aseguramiento y Control de Calidad** que se exigen a los productores nacionales. Si un importador estuviera en desacuerdo con las decisiones que puedan tomar las autoridades de Control de Alimentos, podría solicitar la realización de una **Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad** cubriendo su costo.

Alimentos fortificados importados a granel, o en envases que no reúnen los requisitos del país importador para ser dispensados a sus consumidores, deberían ser envasados en el **país** importador previo a su comercialización. En este caso, el envasador se hace responsable del producto, y por lo tanto sería conveniente que estableciera prácticas de Control y Aseguramiento de la Calidad, y sujetarse a la Inspección y Auditorías de Calidad por parte del Estado.

### 3. Monitoreo

El **Monitoreo** es un anglicismo que se utiliza en esta publicación para describir la verificación periódica y sistemática de la calidad del producto y su etiquetado, desde la salida de los centros de producción a los sitios de distribución y venta. Esta acción debería estar a cargo de las Unidades de Evaluación de la Conformidad o de Defensa del Consumidor, y sería un mecanismo más para asegurar la calidad del alimento fortificado al consumidor, **así** como un medio confirmatorio de la eficacia de las actividades de **Inspección** y Auditoría de Calidad, realizadas **por las Unidades de Control de Alimentos en los centros de producción**. Sin embargo, en muchos países algunas de estas acciones también recaen en las mismas Unidades de Control de Alimentos, por lo que se sugiere coordinen su trabajo a este nivel con las autoridades locales y con otras Unidades Verificadoras, si es que éstas existen.

En Centro América, se propuso hacer por lo menos **Pruebas de Verificación** en muestras de alimentos fortificados obtenidas de los sitios de distribución y venta. Sin embargo, la idea fue difícil de realizar por la falta de recursos humanos y materiales para efectuar esta tarea. Por lo tanto, se acordó que por lo menos debería capacitarse a los inspectores de saneamiento ambiental y de las municipalidades, para que entre una de sus funciones estuviera la supervisión de la comercialización de alimentos fortificados, de manera que éstos estén debidamente preenvasados y etiquetados, y correspondan a las marcas comerciales legalmente autorizadas. Productos que fallen con el cumplimiento de estas condiciones serían

---

<sup>3</sup> Alimentos preenvasados: Son los alimentos empacados, o embalados previamente, listos para ofrecerlos al consumidor o para instituciones que preparan alimentos y bebidas para ofrecer al público.

decomisados. Sin embargo, si el país **está** en capacidad de realizar muestreos de alimentos en los sitios de distribución y venta y analizarlos, esto **serviría** para verificar **la calidad de la** fortificación. Al encontrarse fallas a este nivel, se justificaría la realización de Auditorías de Calidad con Evaluación de la Conformidad en los sitios de producción responsables de la marca en cuestión. En el monitoreo, podrían ser útiles las pruebas de campo que sirven para detectar la presencia de un nutriente específico en el alimento, por ejemplo **"kits"** cualitativos rápidos. Sin embargo, es importante hacer notar, que resultados deficientes **servirían sólo** para buscar las causas de las anomalías y para justificar el examen mas intenso del alimento en los sitios de producción, pero no para tomar medida sancionatoria, ya que en los **países** en desarrollo existen muchas razones **difíciles** de controlar que pueden causar estas anomalías, por lo que el riesgo de tomar decisiones injustas o incorrectas es muy alto.

#### **4. El Sistema de Vigilancia y Evaluación de Proceso**

Como ya se mencionó anteriormente, la **Vigilancia y Evaluación de Proceso**, aunque no constituye parte integrante del Sistema de Garantía de Calidad de los programas de fortificación de alimentos, es útil para documentar la evolución de los programas **y** estimar sus efectos en la población. Los departamentos de Nutrición, con la cooperación de otras oficinas del gobierno (centros de censos **y estadística**, escuelas públicas, **p.e.**), de entidades académicas, de entidades para la defensa del consumidor, de organizaciones no gubernamentales, **y** de instituciones de cooperación regional o internacional, son las unidades idóneas para responsabilizarse de la **Vigilancia y Evaluación de Proceso** de los programas de fortificación de alimentos a nivel de hogares. Para realizar esta función se recomienda recolectar muestras de los alimentos fortificados en hogares de todo el país, por lo menos una vez al año, utilizando un marco **muestral** con representatividad nacional, **y** de ser posible con representatividad regional. Las muestras pueden ser analizadas en laboratorios del gobierno o de cualquier otra procedencia, pero es importante que sea **sólo** un laboratorio para reducir las variaciones interlaboratoriales **y** mejorar el valor **predictivo** de los resultados. Es importante convencer a las autoridades nacionales que la asignación de recursos con este fin es muy importante.

**C. Factores Esenciales del Sistema**

A continuación se describen cinco factores básicos que debieran incorporarse en el Sistema de Garantía de Calidad.

**1. Los alimentos fortificados deben ser preenvasados al detalle y etiquetados**

La principal razón por la cual los programas de fortificación de alimentos fallan en los países en desarrollo es porque su comercialización se hace en presentaciones grandes (**50 lbs** o más), a partir de los cuales se dispensan en cantidades menores, dentro de bolsas u otros recipientes sin identificación, a los consumidores. Esta práctica debe cesar, porque de lo contrario es imposible instaurar cualquier Sistema de Garantía de Calidad **que sea efectivo. La etiqueta debe** servir para identificar claramente al responsable del producto, y como un **medio que pueda utilizarse para enseñar a la población a reconocer las marcas de los productos bien fortificados.**

**2. La etiqueta del alimento fortificado debe declarar la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación**

En el pasado, la legislación de los alimentos fortificados estipulaba un intervalo aceptado del contenido de micronutrientes. Sin embargo, en la práctica esto ha causado problemas. En la mayoría de los **casos**, este intervalo se define para el momento de producción, sin tomar en consideración que algunos micronutrientes sufren degradación durante la vida de comercialización del alimento, lo que crea dificultades legales a las autoridades de Control de Alimentos en el cumplimiento de sus obligaciones. Por otro lado, los productores buscan satisfacer no el promedio sino el límite mínimo establecido, por lo que el nivel de los nutrientes en el alimento al llegar a los consumidores es generalmente menor al deseado. Además, frecuentemente el intervalo aceptado del contenido de micronutrientes en el alimento es muy estrecho en comparación con la eficiencia real del proceso de fortificación. Esto ha originado conflictos entre los productores y las Unidades de Control de Alimentos, ya que los primeros muchas veces basan sus decisiones en análisis sobre pocas muestras y cantidades pequeñas del producto, mientras que los segundos demandan la realización de muestreos "estadísticamente representativos" para establecer el grado de cumplimiento con las especificaciones, condición que difícilmente puede cumplirse. Para evitar estas limitaciones se propone la adopción del nivel **mínimo del contenido de micronutrientes durante toda la vida de comercialización del alimento.** Esta sugerencia **también** considera la manifestación de **la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación<sup>4</sup>.**

---

<sup>4</sup> **Fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto contiene la cantidad **mínima** de los micronutrientes declarados en la etiqueta. **Después** de esta fecha, el alimento debe ser **recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo beneficioso para consumo humano directo.**

El **término de fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación** es semejante, pero diferente, al de **fecha de duración mínima del alimento**<sup>5</sup> que recomienda el *Codex Alimentarius* para alimentos perecederos. Este último **término** es aplicable a alimentos como las harinas de cereales, pero no para otros alimentos que se fortifican en los países en desarrollo dentro de programas de salud pública, como son los casos de la sal y el azúcar, que tienen períodos de vida útil muy largos, que superan la estabilidad del nutriente añadido. Por lo tanto, para incluir esta condición se propone la **creación del término fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación**.

El cumplimiento de este requisito no debiera ser muy **difícil** de acatar por los productores, ya que por tratarse de alimentos y nutrientes con vidas útiles muy largas (seis meses o más), **sólo** se requeriría imprimir la misma fecha para una cantidad establecida de envases. En otras palabras, no se necesitaría forzosamente anotar la fecha específica de producción y de garantía mínima del contenido de fortificación en cada envase del alimento.

La recomendación de hacer uso **del contenido mínimo de micronutrientes** facilita la interpretación de los resultados y por ende el trabajo de los funcionarios de gobierno. Sin embargo, para evitar la posibilidad de que aparezcan niveles muy altos de nutrientes en los alimentos fortificados, se mantiene como una **guía** con propósitos de Control de Calidad e **Inspección**, el concepto de **Intervalo de Tolerancia**, que se define como los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales deben encontrarse el 90% o más de las muestras individuales analizadas.

La industria de alimentos de los países industrializados tiene como una práctica obligada la inscripción del lote, y la fecha de producción y de duración mínima del alimento en cada uno de los envases. Esta práctica es particularmente importante para alimentos que pueden deteriorarse y causar enfermedad en los humanos, lo que no es generalmente el caso de los alimentos que se fortifican dentro de programas de salud pública en los países en desarrollo. Si las industrias de alimentos en los países en desarrollo pudieran aplicar esta práctica sería una condición deseable, pero su ausencia no debiera impedir ni limitar la introducción de la fortificación de aquellos alimentos que de por sí tienen vidas de comercialización muy largas. Sin embargo, es importante **señalar** que la expresión de la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación protege a los productores en cuanto a su obligación de mantener esta cualidad en su producto, por lo que es muy conveniente que la incorporen en el etiquetado de los envases del alimento.

---

<sup>5</sup> **Fecha de duración mínima:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio (*Codex Alimentarius*).



**3. El Control de Calidad debe fundamentarse en metodologías rápidas**

Los **resultados** del Control de Calidad deben servir para tomar decisiones correctivas en el momento. Por lo **tanto**, es imprescindible dotar a los **productores** de metodologías analíticas rápidas. Estas metodologías pueden ser cuantitativas, como el caso de la sal fortificada con yodato, o "**semi-cuantitativas**" como es el caso del azúcar fortificada con vitamina A o la harina de trigo con hierro y vitaminas del complejo B. Debe asegurarse que los métodos "**semi-cuantitativos**" que se utilicen tengan suficiente sensibilidad para diferenciar entre niveles críticos del nutriente indicador, y sobre todo, el tamaño de la muestra que se analice sea representativo, de lo contrario estos métodos son inútiles y pueden ocasionar más daño que beneficio. No obstante que algunas veces se tenga que acudir a ensayos **analíticos semi-cuantitativos**, es importante determinar con cierta periodicidad **el** contenido real de micronutrientes que aparecen en los alimentos fortificados. En este sentido, el Estado puede colaborar con los productores midiendo, con **métodos** cuantitativos, el contenido de micronutrientes de las muestras de alimentos que obtengan durante sus visitas de Auditoría de Calidad **e Inspección**.

**4. La Inspección y la Vigilancia de Proceso deben fundamentarse en metodologías analíticas cuantitativas**

Cuando el Estado verifica el grado de cumplimiento de las especificaciones de los alimentos fortificados con propósitos legales, debe hacerlo con la mayor exactitud posible. Por lo tanto, debe hacer uso de métodos analíticos cuantitativos. Similarmente, desde el punto de vista de salud pública es importante conocer la efectividad y eficacia de los programas de fortificación de alimentos, por lo que es importante no **sólo** establecer la cobertura sino también la calidad de los alimentos fortificados. Por tal motivo, se recomienda el uso de **métodos** analíticos cuantitativos. Otra característica importante ligada a lo anterior es efectuar las determinaciones en cantidades de muestras de tamaño adecuados.

**5. Los programas de fortificación de alimentos deben estar bajo la supervisión de un Comité Nacional de Alimentos Fortificados**

Una de las grandes limitantes que han tenido los programas de alimentos fortificados en los países en desarrollo ha sido la falta de una supervisión y documentación adecuada. Con mucha frecuencia, las unidades de Control de Alimentos son **débiles** y por lo tanto sus acciones de Auditoría de Calidad, Inspección y Monitoreo son escasas. Las actividades de Vigilancia y Evaluación de Proceso **tendrían** un destino aún menos seguro. Bajo estas circunstancias, los productores fácilmente pierden el entusiasmo y el interés por mantener las prácticas de Aseguramiento y Control de Calidad, por lo que los programas, en **términos** prácticos, dejan de existir. Para superar esta situación, se propone el establecimiento de **Comités** Nacionales de Alimentos Fortificados, que serían constituidos por representantes de las industrias de alimentos involucradas, funcionarios de las unidades del gobierno responsables de la supervisión y

evaluación de los programas, **y** asesores de entidades de cooperación técnica tanto nacionales (universidades y centros de investigación, **p.e.**) como internacionales. Un grupo **así** constituido serviría para discutir los problemas **y** buscarles solución, preferiblemente en consenso. Asimismo, se encargaría de mantener la supervisión general de los programas, comprometiéndose **a** divulgar **y** publicar informes periódicos de su situación. El Anexo 1.2, muestra una propuesta del flujo de información que debiera establecerse.

## II. PLANIFICACION GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A

### A. Introducción

Para la planificación de un Sistema de Garantía de Calidad aplicable a un alimento fortificado específico, se requieren dos insumos **básicos**: el establecimiento de los criterios técnicos y nutricionales, y la definición de los criterios de garantía de calidad para cada etapa constitutiva del programa. Estas tareas deben ser responsabilidad compartida entre los productores y los funcionarios de gobierno encargados de los programas de **fortificación** de alimentos de importancia en salud pública. Una vez que se acepten los principios básicos, será relativamente fácil redactar los documentos que describan con detalle las tareas que constituirán las acciones de cada uno de los componentes del Sistema.

### B. Establecimiento de los Requerimientos Técnicos y Nutricionales

Desde 1962, el *Codex Alimentarius* existe como un organismo intergubernamental dedicado a la **discusión** y emisión de normas técnicas de alimentos. Este organismo es responsabilidad de la FAO y la OMS, y su propósito es proteger la salud de los consumidores y favorecer el comercio mundial de alimentos. Por lo tanto, los requerimientos técnicos de los alimentos que se fortifiquen deben ajustarse en lo posible a las normas del *Codex*. De esta manera será más sencillo posteriormente solicitar ante ese organismo u otro similar, como por ejemplo la Organización Mundial de Comercio, la aceptación de criterios distintos a los especificados en las normas internacionales. Cada país debe justificar científicamente la adopción y exigencia de requerimientos diferentes a aquellos aceptados universalmente. Por lo consiguiente, los requisitos nutricionales y de fortificación deben definirse con mucho cuidado. Similarmente, características propias de los alimentos locales deben detallarse y darse a conocer.

El Anexo 1.3 presenta la propuesta de los Principios Generales del Azúcar Fortificada con Vitamina A en Centro América. A diferencia de la Norma *Codex* se agrega el concepto de azúcar fortificada con vitamina A y se introducen algunos parámetros específicos para esta variante del alimento. Igualmente, se incluye el azúcar morena que, aunque en menor proporción, existe en el mercado de estos países. Asimismo, se incorporan criterios de **garantía** de calidad de la fortificación, fundamentados en los conceptos presentados en el Capítulo anterior. Los elementos del etiquetado también se ajustan a las condiciones locales y a la característica de fortificación del azúcar.

C. **Definición** de los Criterios de Garantía' de Calidad

La siguiente tarea, en la preparación del Sistema de Garantía de Calidad, es detallar los elementos necesarios que constituirán los procedimientos y las pautas de calidad para cada componente del programa. Este trabajo se facilita si primero se prepara un flujograma del programa que sea semejante al presentado en el Anexo 1.1. Una vez identificadas cada etapa del programa (los componentes del Sistema de Garantía de Calidad) deben establecerse para cada una de ellas los indicadores y criterios de **éxito**, la programación, las metodologías de muestreo y **análisis**, las acciones correctivas, y los responsables. El Anexo 1.4 muestra el caso para el azúcar fortificada en Centro América. **Nótese** que con en la fortificación de este alimento fue necesario incluir el componente de control y aseguramiento de calidad de la **premezcla**, ya que la preparación vitamínica obtenida de los proveedores debe previamente diluirse y adherirse a cristales de azúcar antes de su adición al azúcar blanca. Este producto contiene un nivel de vitamina A mil veces **más** alto que el deseado en el azúcar fortificada, y se le identifica con el nombre de **premezcla**.

El trabajo del diseño del Sistema de Garantía de Calidad concluye con la redacción de las guías de procedimientos para cada componente del mismo. Los **capítulos** siguientes detallan el caso del azúcar fortificada con vitamina A, en sus componentes de Control y Aseguramiento de Calidad, e Inspección y Auditoría de Calidad. Los componentes de Monitor80 y Vigilancia y Evaluación de este programa aparecen en la **Parte Cuatro** de este Manual, en donde se desarrollan conjuntamente con los componentes equivalentes de los programas de la harina de trigo y la sal fortificadas.

### III. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PREMEZCLA FORTIFICADA CON VITAMINA A<sup>6</sup>

#### A. Introducción

La producción adecuada y de calidad del azúcar fortificada con vitamina A depende, en gran medida, de la calidad de la premezcla, así como de su suministro oportuno y en cantidades suficientes.

Las prácticas modernas para garantizar la producción eficiente de los bienes y servicios se fundamentan no sólo en el control de calidad del producto final, sino también en la revisión sistemática y continua de las etapas más importantes durante su procesamiento, constituyendo lo que se conoce como un sistema de control y aseguramiento de calidad. Este sistema de control, es responsabilidad directa del sector industrial, quien debe aceptarlo como un componente inherente del proceso de producción.

El sistema de Control y Aseguramiento de Calidad propuesto para la premezcla de azúcar fortificada en este documento, consta de tres secciones. La primera incluye todas las actividades que son necesarias para garantizar que, antes del inicio de la zafra, todos los equipos e insumos necesarios para la fabricación de la premezcla estén listos; la segunda sección describe los procedimientos para que el productor lleve un control de calidad adecuado de la producción de la premezcla; y la tercera describe el sistema de documentación que debe mantenerse, para registrar adecuadamente el control de calidad.

#### B. Preparativos Preliminares para la Fabricación de la Premezcla

Antes de iniciarse la zafra, se debe revisar con suficiente tiempo de anticipación que todos los materiales, ingredientes y equipo necesario para la **fabricación** de la premezcla estén listos para iniciar la producción. Como parte de estas actividades, se debe calcular la cantidad de premezcla a producir y con base en este dato, hacer una estimación de la cantidad de ingredientes y materiales que se van a utilizar durante la zafra. Finalmente, el equipo que se va a utilizar se revisa y se ajusta para que funcione adecuadamente. A continuación se describen detalladamente los pasos a seguir.

##### 1. Cálculo de la cantidad de premezcla a producir

Al final de una zafra debiera empezarse a planificar la siguiente, estimándose las metas y cuotas de producción. Con **relación** al programa de **fortificación** de azúcar con vitamina A esto es importante, porque permite calcular la cantidad de materiales e insumos que serán necesarios, así como el aporte económico que cada ingenio involucrado debe dar al programa. El Cuadro No. 1.1 sirve para efectuar el **cálculo de la cantidad de premezcla** que se producirá. Después de establecer la

---

<sup>6</sup> Esta sección está escrita para aplicar a un centro de producción único y centralizado de premezcla, desde el cual ésta se distribuye a los otros ingenios. Sin embargo, con las modificaciones pertinentes, puede también aplicarse cuando la premezcla es fabricada por el mismo ingenio que la emplea en la fortificación del azúcar.

cantidad total de **premezcla** a fabricar, debe hacerse un intento para estimar la demanda de premezcla de cada ingenio por mes de producción (Cuadro No. 1.2).

## **2. Estimación de los ingredientes y materiales**

Una vez que se conoce la cantidad de premezcla a producir es conveniente estimar las cantidades de ingredientes y materiales que serán necesarios. **El Cuadro No. 1.3 facilita** esta operación.

## **3. Revisión y ajuste del equipo**

Por lo menos un mes antes de la zafra, debe contarse con los insumos especificados en la sección anterior. Además, deben revisarse la posesión **y** el estado del equipo **y** otros materiales que se utilizarán durante el proceso de preparación de la premezcla. Para ello deben leerse **y** revisarse las indicaciones incluidas dentro de los manuales de operación de los equipos. Estos procesos deben repetirse frecuentemente durante el año. **El Cuadro No. 1.4 ayuda a llevar los** registros necesarios.

## **C. Control de Calidad de la Premezcla**

Un control de calidad bien realizado respaldará **y** documentará un producto confiable y eficientemente elaborado, o justificará la aplicación de medidas correctivas. La premezcla se produce en un sistema cerrado, en el que los ingredientes **y** procedimientos son invariables y por lo tanto el riesgo de cometer errores es mínimo. No obstante esta condición, la calidad **y** cumplimiento de las especificaciones del producto deben ser continuamente vigilados.

### **1. Indicador y criterio de éxito**

La premezcla se prepara de manera que su contenido de retinol sea tal que después de diluida (generalmente mil veces) en el azúcar que se fortificará, se alcance el nivel deseado de retinol en el azúcar durante el momento de su **producción (15 mg/kg, p.e.)**. Como pueden existir alguna **pérdidas** durante el almacenamiento **y** transporte de la premezcla, se recomienda que ésta se fabrique con un 10% de exceso sobre el promedio teórico estimado. Por lo tanto, el contenido promedio de retinol en la premezcla debe ser 16,500 **mg/kg (16.5 g/kg)**. Esta práctica también tiene la ventaja que garantiza al usuario de la premezcla, el nivel mínimo declarado de vitamina A en la premezcla **(15 g/kg)**. Este nivel de vitamina A se convierte en el indicador **y** el criterio de éxito de la fabricación de la premezcla; es decir, que todas las muestras de premezcla que se analicen deben presentar un contenido de retinol igual o mayor a 15 **g/kg**.

**2. Muestreo y análisis químico**

La experiencia indica que una vez que el proceso de preparación de la premezcla se ha sistematizado, se requiere confirmar el nivel esperado de retinol en la premezcla por lo menos una vez por turno. Para ello, deben tomarse muestras de 5 gramos de premezcla por cada lote de **producción** (contenido de la mezcladora) y preparar una “muestra compuesta” por turno. Esta muestra se mezcla bien, **y** se guardan 20 g en un frasco hermético y oscuro (las **cajitas** de los rollos para cámaras fotográficas son adecuadas). El remanente **de** la premezcla se combina con la premezcla ya producida. El frasco con la muestra se rotula con la fecha y el número de turno, y se envía al laboratorio para su **análisis**.

El laboratorio utilizado por el Departamento de Control de Calidad de la fábrica de premezcla procede a determinar, a la mayor brevedad posible, el contenido de retinol en las muestras recibidas. El **método** debe ser estrictamente cuantitativo (es suficiente un método espectrofotométrico si se utiliza la destrucción del retinol mediante exposición a irradiación **ultravioleta**, consultar **Dary** y Arroyave, 19961, ya que la estimación **del contenido de retinol** debe ser lo más exacta posible. Si el laboratorio encuentra discrepancias con el criterio de **éxito**, debe informarse inmediatamente a la fábrica para que se tomen las medidas correctivas necesarias.

**3. Análisis físico**

En adición al análisis químico, se recomienda **que también se realice** un control físico y visual en forma continua. Para este control, los trabajadores responsables de la producción deben observar las características físicas de la premezcla: color amarillo claro y uniforme, flujo libre y sin grumos, **y** ausencia de olor a rancidez.

**4. Acciones correctivas**

Si el análisis químico o físico de la premezcla muestra que ésta es insatisfactoria, se deben identificar las causas de las anomalías **y** buscar las soluciones correctivas.

**Un nivel de retinol en la premezcla** que sea diferente al esperado **podría** tener las siguientes causas:

- a. Ingredientes utilizados en proporciones erróneas.
- b. Insuficiente tiempo de mezclado.
- c. Un compuesto de vitamina A que no contenga las cantidades especificadas de retinol.

Los lotes que contienen cantidades inadecuadas de retinol, ya sea por defecto o por exceso, deberían ser reprocesados, añadiendo retinol o azúcar según el caso.

**D. Documentación de la Información**

Las observaciones y resultados de todos los procedimientos de control y aseguramiento de calidad de la premezcla, deben quedar debidamente documentados en formularios especialmente diseñados para el caso. Esta actividad es importante para facilitar la elaboración de un informe final consolidado al final de la zafra, que documente el grado de éxito del programa de fortificación de azúcar con vitamina A.

**1. Registros del control de calidad de la producción de la premezcla**

El laboratorio de Control de Calidad de la planta productora de premezcla debe guardar los registros de los análisis de la premezcla, y enviar una copia al encargado de producción. Estos resultados pueden anotarse en un formulario como el que aparece en el **Cuadro No. 1.5**.

**2. Registro de la distribución de la premezcla**

El control sistemático y organizado de la producción de premezcla también incluye el registro de cuanto se produce y los lugares y cantidades a donde ésta se despacha. El **Cuadro No. 1.6** está destinado a anotar esta información. El propósito de esta actividad es garantizar que la premezcla sea suministrada en la cantidad suficiente y oportunamente a cada uno de los ingenios participantes en el programa de fortificación.

**E. Referencia**

Dary O., Arroyave G. 1996. *Manual para la Fortificación con Vitamina A, Parte 3: Metodologías Analíticas para el Control y la Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A*. INCAP/OPS, USAID/OMNI. 84 p.



## CALCULO DE LA CANTIDAD DE PREMEZCLA A FABRICAR

(qq)

17

**CUADRO** No. 1.2

'CALCULO DE LA DEMANDA DE PREMEZCLA POR MES

ZAFRA \_\_\_\_\_

Demanda (qq/mes)

INGENIO	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	TOTAL AÑO
TOTAL FALTANTE *							-

\* TOTAL FALTANTE = (Total año) - (Total demanda meses anteriores)

- 
- Las dimensiones de peso, **así** como los meses del año en los que la zafra tiene lugar, se deben adecuar a las condiciones de cada país.

## INGREDIENTES Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA FABRICACION DE PREMEZCLA

ZAFRA \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

CANTIDAD DE PREMEZCLA A FORTIFICAR: \_\_\_\_\_ miles de (qq)

INGREDIENTES Y MATERIALES	REFERENCIA' (P)	CANTIDAD NECESARIA (Q)	EXISTENCIA ACTUAL (R)	CANTIDAD A COMPRAR (S)	COSTO UNITARIO (US\$) (T)	COSTO TOTAL (US\$)(U)
		$(Q) = (D) \times (P) \times 0.454$	-	$(S) = (Q) - (R)$	-	$(U) = (S) \times (T)$
<b>AZUCAR</b>	1680 qq				/qq	
<b>250-CWS</b>	22,030 kg				/kg	
<b>ANTIOXIDANTE (Ronoxán A)</b>	8 kg				/kg	
<b>ACEITE VEGETAL</b>	2000 L				/L	
<b>BOLSAS NEGRAS DE POLIETILENO</b>	4500				/mil	
<b>BOLSAS DE POLIPROPILENO</b>	4500				/mil	
<b>NITROGENO</b>	2 cilindros de 100 lbs				/cilin.	
<b>TOTAL</b>						

- Para producir 2,200 qq 6 100 T.M.

CUADRO No. 1.4

REVISION RUTINARIA DEL EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA PRODUCCION DE PREMEZCLA<sup>a</sup>

ZAFRA

-

EQUIPO/MATERIAL	OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO		FEBRERO		MARZO	
1. MUCLADORA												
1. 1 Repuestos												
1.2 Limpieza												
1.3 Lubricación												
1.4 Aspersores												
2. BASCULAS												
2.1 Limpieza												
2.2 Calibración												
3. BALANZA DE LABORATORIO												
3.1 Limpieza												
3.2 Calibración												
4. BAÑO DE AGUA												
4.1 Limpieza												
4.2 Ajuste temp-(60°C)												

<sup>a</sup> La primera columna de cada mes es para marcar si ta condición es adecuada (☑) o mala (X), y la segunda para indicar que acción se tomó en el caso de la segunda situación.

<sup>b</sup> Estos equipos pueden estar incorporados en el cuerpo de la mezcladora.

EQUIPO/MATERIAL	OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO		FEBRERO		MARZO	
5. AGITADOR ELECTRICO <sup>b</sup>												
5.1 Funcionamiento												
6. SISTEMA DE BURBUJEO N <sub>2</sub>												
6.1 Funcionamiento												
7. CARRETILLAS ACARREADORAS												
7.1 Limpieza												
7.2 Movilidad												
7.3 Intearidad												
8. MAQUINA COSEDORA DE BOLSAS												
8.1 Funcionamiento												
9. ROTULADOR												
9.1 Funcionamiento												
10. PROBETA 4000 mL												
10.1 Limpieza												
11. ERLLENMEYER o BALON DE FONDO PLANO (2 L) <sup>b</sup>												
11.1 Limpieza												
12. ESPATULA												
12.1 Limpieza												
12.2 Integridad												

## CONTROL DE LA PRODUCCION Y LA CALIDAD DE LA PREMEZCLA

ZAFRA \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

FECHA	TURNO (Horas)	ID.LOTE (#Registro Bolsas)	[Retinol] (g/kg)	OBSERVACIONES
	-			
	-	-		
	-			
		-		
	-			
		-		
	-			
	-	-		

META PRODUCCION:	PRODUCCION ESTE	PRODUCCION ACUMULADA:	FALTA POR PRODUCIRSE:
_____ qq	PERIODO: _____ qq	_____ qq	_____ qq

## CONTROL DE DISTRIBUCION DE LA PREMEZCLA FORTIFICADA

ZAFRA \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

INGENIO: \_\_\_\_\_

FECHA DE ENVIO	INGENIO	ID.LOTE (#Registro Bolsas)	TOTAL BOLSAS	TOTAL ENVIO (E)  (qq)	DEMANDA INGENIO  (T)	TOTAL ACUMULADO (Total anterior ingenio + E) (A)	BALANCE POR INGENIO (B) = (T)-(A)
		-					
		-					
		-					
		-					
		-					
		-					

## IV. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AZÚCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A

### A. Introducción

Los productores de azúcar deben tener en cuenta que su participación dentro del programa de fortificación no se limita a agregar la vitamina A a su producto. Se requiere también que introduzcan, dentro de sus prácticas rutinarias de control y aseguramiento de calidad de la producción, la estimación continua de los niveles de retinol en el azúcar. Aquí también se incluye el adecuado manejo de la premezcla con vitamina A. Deben vigilarse que todas las prácticas desde la recepción de la premezcla hasta el almacenamiento del producto final se efectúen bajo las mejores condiciones. El propósito del control y aseguramiento de calidad es facilitar la toma de medidas correctivas inmediatas, y lo constituyen todos los procedimientos y prácticas que garantizan la obtención de un producto que reúna las características estipuladas.

Este capítulo presenta sugerencias y guías para establecer el control y aseguramiento de calidad del azúcar fortificada, en el que se incluyen los siguientes procedimientos a seguir: recepción y uso de la premezcla; control de calidad del azúcar fortificada; y almacenamiento del azúcar fortificada.

### B. Recepción y Uso de la Premezcla

La unidad productora de premezcla envía al ingenio en forma **periódica la cantidad** de premezcla solicitada de acuerdo a una programación determinada. El encargado de producción del ingenio debe asignar a un responsable para la recepción, el almacenamiento y la entrega de esta premezcla al departamento de Producción dentro del ingenio. Se recomienda que los sacos de premezcla se almacenen de acuerdo al número correlativo de producción, de manera tal que se utilicen en la misma secuencia en la que fueron producidos. **También debería** llevarse un registro de la cantidad y la identificación de los sacos de premezcla que se usen diariamente. El **Cuadro No. 1.7** puede ayudar en estas tareas.

La fortificación de azúcar con vitamina A puede realizarse en diferentes puntos del proceso de producción. Si la fortificación se realiza en las centrífugas, la dosificación de la premezcla de vitamina A se realiza manualmente. En cualquier otro punto del proceso, se utiliza un dosificador. En el caso que se utilice un dosificador, éste se debe revisar por lo menos una vez por turno, para asegurarse que funciona adecuadamente (ver **Cuadro No. 1.8**).

Para realizar la verificación **del funcionamiento** del dosificador, se debe pesar la cantidad de premezcla que cae del dosificador, durante un periodo de tiempo determinado (**1 minuto o más**). La premezcla recolectada se pesa y se obtiene la razón de **peso/tiempo**, que dará la cantidad de premezcla que cae cada minuto. Esta cantidad se comparará con la cantidad de premezcla que se debe agregar al azúcar, dependiendo del volumen de producción del ingenio. Si se encuentra que el dosificador no está agregando la cantidad requerida, se deben hacer los ajustes necesarios.



En el ingenio, los responsables **de la producción deben agregar a sus funciones la vigilancia del agregado correcto del fortificante**. El control más sencillo consiste en **verificar la razón de la cantidad de azúcar blanca producida a la cantidad de premezcla utilizada en un período determinado de tiempo (control teórico)**. Este cociente ofrece **información global** sobre si se está agregando la proporción requerida de premezcla. **El registro de la razón puede hacerse cada 8 horas o lo que corresponda a un turno usual de trabajo (ver Cuadro No. 1.8).**

### **C. Control de Calidad del Azúcar Fortificada**

Es obvio que el control teórico ofrece solamente información sobre el agregado promedio de premezcla al azúcar en un período de tiempo especificado. La estimación de **la** eficiencia y calidad del proceso requiere de la **medición** de la vitamina A en el azúcar fortificada. Para ello, se recomiendan los siguientes procedimientos:

#### **1. Indicador y criterio de éxito<sup>7</sup>**

En el momento de producción, **el** azúcar fortificada de “muestras compuestas”, representativas **idealmente** de cada templa de producción, debiera tener un contenido mínimo de 10 **mg/kg** de retinol; este criterio es válido si el azúcar se consumirá en un período **de un año** o menos. De acuerdo con la experiencia, es razonable cumplir **con este** requisito si se estima un promedio de 15 -- mg/kg. La estimación de este promedio dependerá **del grado de precisión y eficiencia como trabaja** el ingenio, así como **del tiempo que transcurra entre el momento de la fortificación y el momento** en el que el consumidor adquiere el producto. Si esta precisión es baja, **el** promedio **debería ser más alto para poder satisfacer el mínimo del contenido de retinol en el momento de producción**. **Similarmente, si el azúcar fortificada se almacena por períodos de tiempo muy largos, el nivel de vitamina A debe ser mayor en el momento de la fortificación**. Lo importante es recordar que el productor es responsable de que cada bolsa de azúcar presente un contenido mínimo de retinol de 5 mg/kg durante toda la vida de comercialización del azúcar, y que se expresa con una fecha de garantía del contenido mínimo en la etiqueta **del producto**.

#### **2. Muestreo**

Se recomienda que el análisis de vitamina A se acople a las determinaciones más frecuentes de los parámetros básicos **que se hacen para el azúcar (color, impurezas, p.e.)**, generalmente coincidiendo con cada templa de producción (aproximadamente cada 25-50 T.M.), o sea cada 500-1000 sacos de 50 kg (aproximadamente similar número de quintales) de azúcar. Esto es

---

<sup>7</sup> **Estos** criterios son los utilizados en Centro **América** para garantizar un nivel de vitamina A en el **azúcar igual o superior a 5 mg/kg durante todo el año, por lo tanto, deben ajustarse si la política del país decide por otra meta nutricional.**

aproximadamente una muestra cada 2-8 horas, dependiendo del volumen de producción del ingenio. Se recomienda tomar una muestra de 0.5-1.0 kg en forma continua durante ese período. Alternativamente, puede prepararse una “muestra compuesta”, correspondiente al mismo periodo de tiempo, mezclando 100-150 g de azúcar recolectados cada 15-30 minutos. independientemente de la forma de preparación de la muestra de azúcar, ésta debe homogenizarse muy bien, y luego tomarse 50 g para la determinación de la vitamina A. El resto de la muestra de azúcar sirve para realizar la determinación de los otros parámetros que interesan en el control de calidad del azúcar.

Cada día, el laboratorio debe preparar una “muestra compuesta diaria” de azúcar, mezclando 20-50 g de cada “muestra compuesta” por templa analizada durante el día. Una vez que la “muestra compuesta diaria” ha sido homogenizada, deben separarse 200 g y almacenarse en frascos oscuros y herméticos. Estos frascos deben rotularse con el nombre del ingenio y la fecha de producción. Estas muestras **servirán**, tanto al ingenio como a los inspectores de la Unidad de Control de Alimentos del gobierno, para verificar la calidad de la fortificación. Deben guardarse las “muestras **compuestas** diarias” que correspondan a los últimos 30 días de producción.

### 3. Análisis químicos

Se sugiere emplear el **método semi-cuantitativo colorimétrico**, ya que a pesar de que sus resultados son aproximados, es sencillo y **rápido**, permitiendo hacer cambios del proceso de fortificación en forma inmediata. Sin embargo, queda a criterio del laboratorio del ingenio usar un método cuantitativo (consultar **Dary y Arroyave**, 1996).

Los **métodos** cuantitativos son más laboriosos y necesitan más tiempo para su realización, pero son los que se recomiendan para analizar **las** “muestras compuestas diarias”. Esta práctica permitirá tener un conocimiento exacto de la calidad del proceso, y servirá para verificar continuamente la confiabilidad de los resultados obtenidos por medio del método **semi-cuantitativo**. Es opcional para el fabricante introducir esta práctica en su sistema interno de control de calidad.

### 4. Acciones correctivas

Si los resultados del control de calidad de la fortificación del azúcar con vitamina A indican que el nivel de retinol es inadecuado, el jefe de producción debe buscar las posibles causas de error y aplicar las soluciones que sean necesarias.

**D. Almacenamiento del azúcar fortificada**

**debería** rotularse indicando esta cualidad, **y** estibarse separadamente del azúcar no fortificada destinada a la exportación. En cualquier caso, el ingenio debe registrar con detalle la cantidad de azúcar fortificada que produzca.

En lo posible, el azúcar fortificada debe almacenarse **y** transportarse en un lugar lo más fresco posible y lejos de la exposición directa al sol.

**E. Documentación de la información**

**Los** resultados del control **y** aseguramiento de la calidad del azúcar fortificada deben registrarse convenientemente, pudiendo hacerse en los mismos formularios **que** cada ingenio ya utiliza dentro de sus procedimientos de control de calidad. El Cuadro No. 1.9 sugiere una forma simple de este informe.

**F. Referencia**

Dary O., Arroyave G. 1996. *Manual para la Fortificación con Vitamina A, Parte 3: Metodologías Analíticas para el Control y la Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A*. INCAP/OPS,USAID/OMNI. 84 p.

INGENIO \_\_\_\_\_  
(DIRECCION)

Página No. \_\_\_\_\_

**CUADRO No. 1.7**

### CONTROL DE EXISTENCIA DE LA PREMEZCLA CON VITAMINA "A"

ZAFRA -

[illegible]

**CUADRO No. 1.8**

## CONTROL DE LA PRODUCCION DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A"

ZAFRA \_\_\_\_\_

Flujo teórico mínimo del Dosificador: \_\_\_\_\_g/min

[illegible]

INGENIO \_\_\_\_\_  
(DIRECCION)

Página No. \_\_\_\_\_

No. DIA ZAFRA: /DIA: MES: AÑO:

**CUADRO No. 1.9**  
**CONTROL DE LA PRODUCCION DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A"**

TURNOS	ANALISIS COLORIMETRICO VITAMINA A					[VIT. A] <sup>b</sup> (mg/kg)	AZUCAR FORTIFICADA (T.M.)	PREMEZCLA UTILIZADA (kg)	AZUCAR/ PREMEZCLA
	Hora								
	[Vit. A]								
	Hora								
	[Vit. A]								
	Hora								
	[Vit. A]								
TOTAL DEL DIA									
TOTAL ACUMULADO A LA FECHA									

**COMENTARIOS:**

**Nombre**

Firma

**[Vitamina A]**

## PRESENTACION GRAFICA

> 20 =	Más de 20 mg/kg
15-20 =	Entre 15 y 20 mg/kg
10-15 =	Entre 10 y 15 mg/kg
5-10 =	Entre 5 y 10 mg/kg
< 5 =	Menos de 5 mg/kg
ND =	No detectado

> 20  
15-20  
10-15  
5-10  
< 5  
ND

A blank sheet of graph paper with a grid pattern. The grid consists of small squares, and there is a thicker horizontal line running across the middle of the page.

6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 1 2 3 4 5

**Hora del día**

• **NOTA:** Este cuadro fue preparado con base en el que utilice Ingenio Los Tarros S.A. en Guatemala.

## V. INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A EN INGENIOS O ENVASADORAS\*

### A. Introducción

El Estado representa a la sociedad en la supervisión y vigilancia de los servicios y productos para el bien común. Por lo tanto, la inspección y auditoría de calidad del programa de fortificación de azúcar con vitamina A está dentro de su ámbito de acción.

Con relación a la inspección y la auditoría de calidad del azúcar fortificada, ésta se realiza por medio de visitas a los ingenios o envasadoras, ya sea o no que éstas últimas efectúen el proceso de fortificación. Estas visitas no sólo debieran ser de supervisión, sino también servir para cooperar con los productores en la resolución de problemas y superación de factores limitantes. Los inspectores debieran ser un vehículo de comunicación de las **experiencias** entre todos los participantes del programa de fortificación de azúcar. En lo posible, se aconseja que un representante del sector productor participe activamente en las visitas de inspección realizadas por el sector público.

Con el propósito de hacer más eficiente el uso de los recursos del gobierno, se propone que la inspección y la auditoría de calidad se basen en la revisión de los registros de control de los productores, relativos a sus propias actividades de control y aseguramiento de la calidad. Lo fundamental es confirmar que estas actividades ejecutadas por los productores estén operando bien, mas que tomar muestras para **establecer** el cumplimiento de las especificaciones por un producto ya elaborado.

La inspección y auditoría de calidad a nivel de ingenios incluye dos clases de visitas: la preliminar, que sirve para revisar las etapas preparatorias al comienzo de cada zafra, y las de **seguimiento**, con el propósito de confirmar rápidamente las condiciones óptimas del proceso de fortificación, ya sea durante la zafra azucarera (ingenios) o cuando el azúcar fortificada se prepara en presentaciones al detalle para el consumidor directo.

En la segunda clase de visitas, debe considerarse la producción de informes periódicos que ayuden, tanto a los jefes de producción de los ingenios o envasadoras, como a los miembros de la entidad supervisora del programa (Comisión de Fortificación de Alimentos, **p.e.**), a evaluar la marcha del proceso y a tomar decisiones oportunas para mejorarlo.

---

<sup>8</sup> Los procedimientos descritos en este capítulo **servirían también** para autorizar el **ingreso y comercialización de azúcar fortificada** lista para la venta. En este **caso, un Certificado de Conformidad, emitido para cada lote de importación por el país de origen, reemplazaría los registros del control y aseguramiento de la calidad. Las autoridades de Control de Alimentos en coordinación con las aduanas procederían a la recolección de muestras para efectuar las pruebas de verificación.**

**B. Inspección y auditoría de calidad preliminares**

La visita preliminar debe realizarse durante el primer mes de inicio de la zafra azucarera. Esta debe examinar todas las actividades y elementos concernientes a la fortificación del azúcar, tales como:

- las instalaciones físicas;
- el equipo y utensilios usados en la fortificación;
- el conocimientos y actitudes del personal;
- el almacenamiento y manejo de la premezcla;
- la preparación y precisión del proceso de dosificación; y
- la rotulación, almacenaje y transporte del azúcar fortificada.

El Acta de Inspección (Cuadro No. 1.10) ayuda para sistematizar y ordenar las actividades de esta visita. Si las respuestas a todos los puntos del Acta son afirmativos, se concluye que el proceso de fortificación es adecuado. Caso contrario, el inspector dejará las recomendaciones pertinentes, y regresará 2 a 4 semanas más tarde para verificar que las medidas correctivas se han implementado. Esta última visita también quedará registrada en un Acta de Inspección.

Los inspectores deben discutir con los responsables de producción las medidas a tomar para solventar limitaciones y/o errores, y para mejorar la eficiencia del proceso. Casos confirmados de negligencia o alteraciones intencionales de los procedimientos establecidos deben ser objeto de advertencias. Reincidencias son merecedoras de la aplicación de las medidas disciplinarias consideradas en los Reglamentos respectivos.

**C. Inspecciones y auditorías de calidad de seguimiento**

**1. Indicadores y criterios de éxito**

Los indicadores de la inspección son la realización oportuna y adecuada de las actividades de control y aseguramiento de calidad, y el cumplimiento en el contenido de retinol en el azúcar fortificada. El criterio de éxito para el último de los aspectos es: todas las "muestras compuestas diarias" con niveles de retinol  $\geq 10$  mg/kg<sup>9</sup>. Además, todas las muestras individuales con propósitos de verificación, que se analicen, deben presentar un nivel de retinol igual o mayor a 5 mg/kg.

Estas visitas deben quedar registradas en una ficha de inspección (Cuadro No. 1.11), en la que también se anotará la identificación de las muestras de azúcar recolectadas.

---

<sup>9</sup> Este criterio puede ser diferente si el azúcar se fortifica en el transcurso del año al momento del pre-ensado.



## **2. Muestreo**

Con una frecuencia por lo menos mensual, los inspectores, responsables de **supervisar** la **producción** de alimentos fortificados, visitarán los ingenios o plantas envasadoras autorizadas para confirmar la ejecución de las actividades de control **y** aseguramiento de la calidad. En estas visitas se revisarán los registros hechos por la empresa responsable del azúcar fortificada, se colectarán por lo menos **5** “muestras compuestas diarias” de azúcar para determinar cuantitativamente el contenido de retinol, **y** 5 muestras individuales, obtenidas aleatoriamente de los lotes de azúcar producidos desde la última visita. Estas últimas muestras se colectan con el propósito de verificar el cumplimiento general de la fortificación. El número de muestras que se recolecten puede ser mayor o menor, dependiendo del grado de vigilancia que se desee, y de la capacidad de trabajo del laboratorio.

De cada muestra deben prepararse 3 réplicas, de 50 gramos cada una. Una de estas réplicas se deja en el ingenio como contramuestra, otra se traslada a la sede de la **Región** de Salud en donde se localiza el ingenio **y** constituye la contramuestra oficial, **y** la tercera se envía al laboratorio oficial de la Unidad de Control de Alimentos. Se recomienda trasladar las muestras de azúcar en frascos herméticos de plástico o de vidrio opaco (las **cajitas** de los rollos para cámaras fotográficas son adecuadas). Cada réplica de cada muestra debe identificarse con el mismo número, el nombre del ingenio, el tipo de muestra (individual de verificación o “compuesta diaria”), la fecha de producción, o la fecha de colección ; en el caso de las muestras individuales tomadas de azúcar estibada.

## **3. Análisis Químico**

La determinación del retinol en el azúcar debe hacerse utilizando un método cuantitativo. Por su bajo costo, simplicidad, **y** confiabilidad, se recomienda utilizar el método espectrofotométrico de extracción con hexano, descrito en el Manual para Fortificación de Azúcar con Vitamina A (consultar **Dary y** Arroyave, 1996).

## **4. Acciones correctivas**

Si los resultados de las pruebas de inspección o verificación no cumplen con los criterios de éxito, se deben hacer las recomendaciones necesarias al productor para que mejore el proceso de fortificación. Si en la próxima visita, la situación continúa sin mejorar, se podría solicitar la realización de una auditoría de calidad con **evaluación de la conformidad**, siguiendo para ello criterios estadísticos **y** de muestreo reconocidos científicamente, a fin de determinar el grado de cumplimiento de las especificaciones **técnicas**, **y** establecer si existe o no faltas intencionales en el proceso de fortificación, que pudieran hacerse merecedores de alguna sanción legal.

## **Manual de un Sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo**

---

### **D. Documentación de la información**

El laboratorio que haga los análisis preparará un informe con los resultados dentro de una semana después de haber recibido las muestras. Copias de estos informes deberán ser enviados al ingenio de donde proceden las muestras, a la Asociación de Azucareros, a la entidad de **Control** de Alimentos de la jurisdicción del ingenio, y al responsable de alimentos fortificados en la sección central o normativa del Departamento de Control de Alimentos.

### **E. Referencia**

Dary, O. y Arroyave, G. 1996. **Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A. Parte 3: Metodologías Analíticas para el Control y la Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A.** 2a ed. INCAP/OPS, USAID/OMNI. 84 p.

# CUADRO No. 1.10

## MODELO DE ACTA DE INSPECCION

\* SECRETARIA DE SALUD PUBLICA DE HONDURAS  
DIRECCION GENERAL DE SALUD  
DIVISION DE CONTROL DE ALIMENTOS

ACTA No. \_\_\_\_\_  
Año \_\_\_\_\_

ACTA DE INSPECCION A INGENIOS AZUCAREROS O PLANTAS ENVASADORAS DE AZUCAR

CODIGO DE LA REGION ☐

AREA ☐

DEPARTAMENTO REGIONAL \_\_\_\_\_

1.0	<b>IDENTIFICACION</b>	FECHA:	DIA:	HES:	AÑO:	HORA:	
1.1	NOMBRE ESTABLECIMIENTO:	1.2 ZONA: RESIDENCIAL: <input type="checkbox"/> COMERCIAL: <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL: <input checked="" type="checkbox"/> OTRA: <input type="checkbox"/>					
1.3	DIRECCION:						
1.4	REPRESENTANTE LEGAL: .....	PROPIETARIO: .....			ADMINISTRADOR: .....		
1.5	PRWUCTOS QUE ELABORA: <b>AZUCAR</b>	REGISTRO SANITARIO: .....			GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD:		
1.6	COMERCIALIZACION: LOCAL: <input type="checkbox"/> NACIONAL: <input type="checkbox"/> EXTERIOR: <input type="checkbox"/>	1.7 OBJETO DE LA INSPECCION: .....			1.8 L.S.F.# .....	AREA APROX. ..... m²	
FECHA EXP. ....							
2.0	<b>LOCALIZACION</b>	SI	NO	NA	-	SI NO NA	
SEPARACION FISICA DE FOCOS INSALUBRES					5.0	<b>MANEJO DE BASURA</b>	
ALREDEDORES LIMPIOS					CON RECIPIENTES PARA BASURA		
SIN ACUMULACION DE BASURA					RECIPIENTES DE FACIL MANEJO		
SIN ESTANCAMIENTO DE AGUA					RECIPIENTES EN LUGARES APROPIADOS		
3.0	<b>CONDICIONES SANITARIAS</b>	SI	NO	NA	ELIMINACION DIARIA DE LA BASURA		
SEPARACION FISICA DE VIVIENDAS					CON SERVICIO DE ASEO MUNICIPAL		
AGUA EN CALIDAD Y CANTIDAD SUFICIENTES					6.0		<b>EQUIPOS, UTENSILIOS Y MUEBLES</b>
AGUAS SERVIDAS AL ALCANTARILLADO PUBLICO					DISPENSADOR PARA AGREGADO MANUAL LIMPIO		
LOCAL PROTEGIDO DE INSECTOS Y ROEDORES					RECIPIENTE PREMEZCLA PARA AGREGADO MANUAL LIMPIO		
PISOS LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO		SI	NO	NA	RECIPIENTE PARA AGREGADO MANUAL CALIBRADO		
PAREDES LIMPIAS		SI	NO	NA	DOSIFICADORA LIMPIA		
SIFONES SUFIC. EN EL PISO Y CON PENDIENTE					DOSIFICADORA CALIBRADA		
TECHOS LIMPIOS Y ADECUADOS					7.0		<b>PERSONAL</b>
ILUMINACION Y VENTILACION ADECUADA					CONSCIENTE DE APLICAR LA PREMEZCLA		
SERVICIO SANITARIO SEPARADO DE PRODUCCION					CONSCIENTE DE MANIPULAR BIEN LA PREMEZCLA		
CON VESTIDORES Y CUARTOS DE ASEO					CONSCIENTE DEL PELIGRO DE INGERIR PREMEZCLA		
CON COMEDOR PARA EMPLEADOS					MUESTRA HABITOS HIGIENICOS		
BODEGA ADECUADA PARA LA PREMEZCLA					PERSONAL DE BODEGAS CAPACITADO		
ESTIBAS ADECUADAS DEL AZUCAR FORTIFICADA					8.0		<b>EXIGENCIAS</b>
4.0	<b>CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES</b>				AUSENCIA DE PERSONAS AJENAS AL INGENIO		
HACE CONTROL PERIODICO					AUSENCIA PERSONAS CON HERIDAS O ENF.DE PIEL		
FECHA DE ULTIMO CONTROL					SE UTILIZA AGUA POTABLE		
INSECTICIDA UTILIZADO					AUSENCIA ANIMALES DOMESTICOS		

9.0	PROCESOS	SI	ND	NA		SI	No	NA
REGISTRO RECEPCION DE LA PREMEZCLA					TOMA SISTEMATICA DE MUESTRAS PARA C.C.			
NUMERACION CONSECUTIVA SACOS PREMEZCLA					ESTIBAS ESPECIFICAS PARA AZUCAR FORTIFICADA			
USO DE PREHEZCLA DE ACUERDO A INGRESO					REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD			
TRASLADO OPORTUNO PREMEZCLA A SITIO USO					REGISTRO DE DATOS DE USO PREHEZCLA			
USO DE ENVASES ROTULADOS AZUCAR FORTIFICADA					REGISTRO DE DATOS DE PRODUCCION			
					POCA EXPOSICION DE AZUCAR AL SOL			
10. METAS DE PRODUCCION DE AZUCAR								
PRODUCTO		PRODUCCION ZAFRA ANTERIOR			META ZAFRA	OBSERVACIONES		
AZUCAR FORTIFICADA (qq)								
PREMEZCLA (qq)								
RELACION AZUCAR/PREMEZCLA								
AZUCAR INDUSTRIAL (qq)								
AZUCAR EXPORTACION (qq)								
TOTAL PRODUCCION AZUCAR (qq)								
11. CUMPLIMIENTO RECOMENDACIONES VISITA ANTERIOR								
1 2 . RECOMENDACIONES								

Esta actuación se basa en los artículos 5 literal v inciso a, 10, 20, ..., 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 79, 150, 152, 155, 160, 161, 182, 183, 184, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193 DEL REGLAMENTO PRA EL CDNTROL SANITARIO DE ALIMENTOS.

PARA CONSTANCIA DE AMBAS PARTES, DAN FE DE LA INSPECCION:

NOMBRE Y FIRMA DEL INSPECTOR

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REP. DE LA PLANTA

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

FORMA # \_\_\_\_\_



[illegible]FICHA DE INSPECCION No. \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_  
Año \_\_\_\_\_

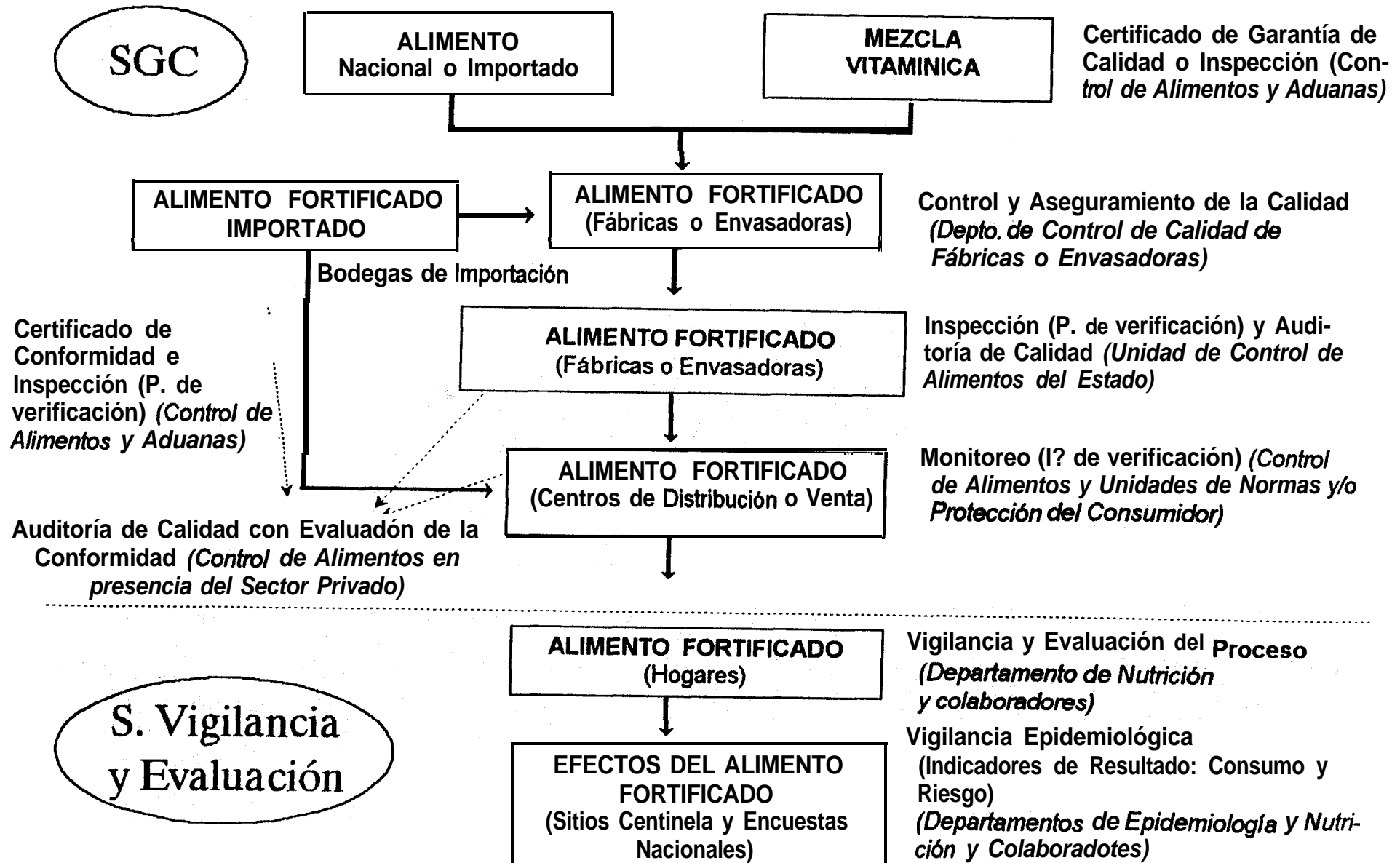
FICHA DE INSPECCION A INGENIOS AZUCAREROS Y PLANTAS ENVASADORAS DE AZUCAR

1.0	IDENTIFICACION	FECHA:	DIA:	MES:	ANO:	HORA:		
1.1	NOMBRE ESTABLECIMIENTO:	1.2 DIRECCION:						
2.0	PROCESOS	SI	NO	NA		SI	NO	NA
	ACTUALIZADO FORMULARIO DE EXISTENCIAS DE LA PREMEZCLA				ALMACENAJE Y USO ADECUADO DE LA PREMEZCLA			
	ACTUALIZADO FORMULARIO CONTROL DE PRODUCCION				TOMA SISTEMATICA DE MUESTRAS DE CALIDAD			
	ACTUALIZADO FORMULARIO CONTROL DE CALIDAD				EXISTENCIA DE REACTIVO PARA DETERMINACION VIT. A EN EL LABORATORIO			
3.0	LISTADO DE "MUESTRAS COMPUESTAS DIARIAS" DESDE LA ULTIMA VISITA							
	NO. IDENTIFICACION	FECHA PRUCCION			TURNO PRODUCCION	OBSERVACIONES		
t								
4.0	LISTADO DE MUESTRAS INDIVIDUALES PARA VERIFICACION							
	NO. IDENTIFICACION	FECHA COLECCION			OBSERVACIONES			
5.0	DATOS DEL CONTROL DE CALIDAD DESDE LA ULTIMA VISITA							
FECHA PRIMER DATO:						FECHA ULTIMO DATO:		
AZUCAR FORTIFICADA (T.M.): _____						PREMEZCLA UTILIZADA: kg	RAZON AZUCAR/PREMEZCLA:	
DATO ACUMULADO A LA FECHA (T.M.): _____						DATO ACUMULADO A LA FECHA: kg	A LA FECHA:	
[Vit. Al (mg/kg) (número de muestras)]								
> 20 (22.5)	1s - 20 (17.5)	10 - 1s (12.5)	5 - 10 (7.5)	-5 (3.2)	N.D. (0)	TOTAL (N)	Promedio Estimado/ (mg/kg)	

37

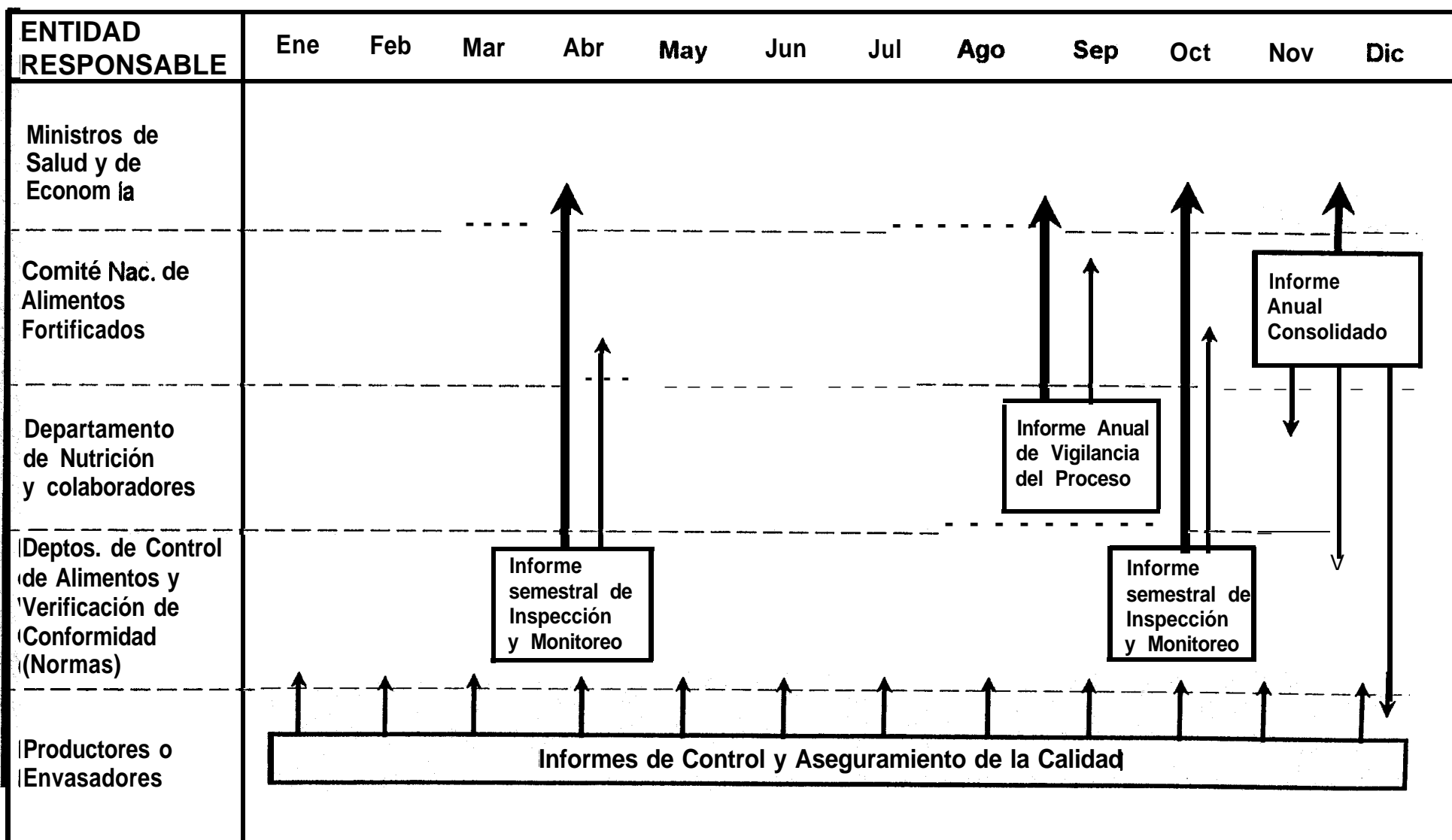
## ANEXO 1.1

### Diagrama de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia y Evaluación de los Programas de Fortificación de Alimentos en Centro América



## ANEXO 1.2

### Propuesta del Flujo de Información de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia y Evaluación del Proceso de los Programas de Fortificación de Alimentos



### ANEXO 1.3

PROPUESTA DE PRINCIPIOS GENERALES DEL **AZÚCAR** FORTIFICADA CON  
VITAMINA A EN CENTRO **AMÉRICA**  
(Considerando Norma CODEX **STAN** 4-198 1)

Variable	Definición																																				
Ambito de <b>Aplicación</b>	Esta propuesta se aplica al azúcar para venta directa al consumidor, e incluye el producto cristalizado, fino <b>y</b> seco en presentaciones normales, <b>así</b> como el producto <b>preenvasado</b> en sobre, y el que se aglomera en terrones o cubos para dispensar cantidades de 1-2 cucharaditas. La propuesta es aplicable al azúcar refinada, blanco " <b>estándar</b> " o directo, <b>y</b> morena.																																				
<b>Descripción</b>	Azúcar es <b>el</b> producto comercial constituido principalmente por sacarosa, que ha sido purificado y cristalizado de fuentes vegetales ( <b>p.e. caña</b> de azúcar o remolacha). Azúcar fortificada con vitamina A es aquella que contiene un <b>éster</b> de retinilo, adherido a los cristales de azúcar por medio de una capa de aceite vegetal o cualquier otra sustancia adecuada para consumo humano. El compuesto de retinol es dispersable en agua <b>fría</b> .																																				
Factores Esenciales de Composición y Calidad	<p>El azúcar, independientemente de su tipo, debe ser limpia <b>y</b> libre de sustancias extrañas.</p> <p>Azúcar blanca refinada (Especificación A)</p> <table> <tr> <td><b>Polarización (mínimo)</b></td><td>99.7 grados <b>S</b></td></tr> <tr> <td>Azúcar invertido (<b>máximo</b>)</td><td>0.04% <b>m/m</b></td></tr> <tr> <td>Cenizas (<b>máximo</b>)</td><td>0.04% <b>m/m</b></td></tr> <tr> <td>Humedad (<b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)</td><td>0.1%</td></tr> <tr> <td>Color sin retinol (<b>máximo</b>)</td><td>60 <b>U. ICUMSA</b></td></tr> <tr> <td>Color con retinol (<b>máximo</b>)</td><td>80 <b>U. ICUMSA</b></td></tr> <tr> <td>Color al ojo humano</td><td>blanco</td></tr> </table> <p>Azúcar blanca <b>estándar</b>, o azúcar blanco directo (<b>Especificación B</b>)</p> <table> <tr> <td><b>Polarización (mínimo)</b></td><td>99.5 grados <b>S</b></td></tr> <tr> <td>Azúcar invertido (<b>máximo</b>)</td><td>0.1% <b>m/m</b></td></tr> <tr> <td>Cenizas (<b>máximo</b>)</td><td>0.1% <b>m/m</b></td></tr> <tr> <td>Humedad (<b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)</td><td>0.1%</td></tr> <tr> <td>Color sin retinol (<b>máximo</b>)</td><td>150 <b>U. ICUMSA</b></td></tr> <tr> <td><b>Color con retinol (máximo)</b></td><td><b>200 U. ICUMSA</b></td></tr> <tr> <td>Color al ojo humano</td><td>blanco a blanco-amarillento</td></tr> </table> <p>Azúcar <b>morena (Especificación C)</b></p> <table> <tr> <td><b>Polarización (mínimo)</b></td><td>93.0 grados <b>S</b></td></tr> <tr> <td>Cenizas (<b>máximo</b>)</td><td>3.5% <b>m/m</b></td></tr> <tr> <td>Humedad (<b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)</td><td>1.00</td></tr> <tr> <td>Color al ojo humano</td><td>pardo</td></tr> </table>	<b>Polarización (mínimo)</b>	99.7 grados <b>S</b>	Azúcar invertido ( <b>máximo</b> )	0.04% <b>m/m</b>	Cenizas ( <b>máximo</b> )	0.04% <b>m/m</b>	Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	0.1%	Color sin retinol ( <b>máximo</b> )	60 <b>U. ICUMSA</b>	Color con retinol ( <b>máximo</b> )	80 <b>U. ICUMSA</b>	Color al ojo humano	blanco	<b>Polarización (mínimo)</b>	99.5 grados <b>S</b>	Azúcar invertido ( <b>máximo</b> )	0.1% <b>m/m</b>	Cenizas ( <b>máximo</b> )	0.1% <b>m/m</b>	Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	0.1%	Color sin retinol ( <b>máximo</b> )	150 <b>U. ICUMSA</b>	<b>Color con retinol (máximo)</b>	<b>200 U. ICUMSA</b>	Color al ojo humano	blanco a blanco-amarillento	<b>Polarización (mínimo)</b>	93.0 grados <b>S</b>	Cenizas ( <b>máximo</b> )	3.5% <b>m/m</b>	Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	1.00	Color al ojo humano	pardo
<b>Polarización (mínimo)</b>	99.7 grados <b>S</b>																																				
Azúcar invertido ( <b>máximo</b> )	0.04% <b>m/m</b>																																				
Cenizas ( <b>máximo</b> )	0.04% <b>m/m</b>																																				
Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	0.1%																																				
Color sin retinol ( <b>máximo</b> )	60 <b>U. ICUMSA</b>																																				
Color con retinol ( <b>máximo</b> )	80 <b>U. ICUMSA</b>																																				
Color al ojo humano	blanco																																				
<b>Polarización (mínimo)</b>	99.5 grados <b>S</b>																																				
Azúcar invertido ( <b>máximo</b> )	0.1% <b>m/m</b>																																				
Cenizas ( <b>máximo</b> )	0.1% <b>m/m</b>																																				
Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	0.1%																																				
Color sin retinol ( <b>máximo</b> )	150 <b>U. ICUMSA</b>																																				
<b>Color con retinol (máximo)</b>	<b>200 U. ICUMSA</b>																																				
Color al ojo humano	blanco a blanco-amarillento																																				
<b>Polarización (mínimo)</b>	93.0 grados <b>S</b>																																				
Cenizas ( <b>máximo</b> )	3.5% <b>m/m</b>																																				
Humedad ( <b>máximo</b> después de 3 horas a 105°C)	1.00																																				
Color al ojo humano	pardo																																				



## Sistema de Garantía de Calidad de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A

Variable	Definición								
Aditivos Alimentarios	<p><b>Especificaciones A, B y C</b></p> <p>Vitamina A      Un <b>éster</b> de retinilo seco e hidrodispersable, del tipo 250 CWS (<b>Roche</b>) o <b>250-CWD (BASF)</b>, que contiene 75 g de retinol por kilogramo o 250,000 unidades de vitamina A por gramo, u otros productos con propiedades <b>biológicas</b> y de estabilidad mejores o semejantes.</p> <p><b>Retinol</b> (mínimo durante la vida normal de comercialización del azúcar)      5 mg/kg</p> <p><b>Especificación A</b> Dióxido de azufre (máximo)      20 mg/kg</p> <p><b>Especificación B</b> Dióxido de azufre (máximo)      70 mg/kg</p> <p><b>Especificación C</b> a determinar</p>								
Contaminantes	<p>Los niveles de contaminación por los siguientes elementos deben estar por abajo de los siguientes valores:</p> <p>Especificaciones A y B</p> <table> <tr> <td>Contaminante</td><td>Nivel <b>Máximo</b></td></tr> <tr> <td><b>Arsénico (As)</b></td><td>1.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td><b>Cobre (Cu)</b></td><td>2.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td><b>Plomo (Pb)</b></td><td>0.5 mg/kg</td></tr> </table> <p><b>Especificación C</b> a determinar</p>	Contaminante	Nivel <b>Máximo</b>	<b>Arsénico (As)</b>	1.0 mg/kg	<b>Cobre (Cu)</b>	2.0 mg/kg	<b>Plomo (Pb)</b>	0.5 mg/kg
Contaminante	Nivel <b>Máximo</b>								
<b>Arsénico (As)</b>	1.0 mg/kg								
<b>Cobre (Cu)</b>	2.0 mg/kg								
<b>Plomo (Pb)</b>	0.5 mg/kg								

- Para cumplir con este requisito, se recomienda que si la **fortificación** se hace durante el momento de producción del azúcar, el promedio de retinol debe ser de 15 **mg/kg**, con un intervalo de tolerancia de 10 a 20 mg/kg.

Variable	Definición
Envasado y Etiquetado	<p><b>Envasado:</b> El azúcar para venta directa a los consumidores debe pre- envasarse en recipientes de primer uso, fabricados con un material atóxico, resistente e inocuo, que no altere las características sensoriales del producto, y que garantice su estabilidad y evite su contaminación. Recipientes de tamaño pequeño (0.5-10 kg) son preferibles.</p> <p><b>Nombre del alimento y tipos</b></p> <p><b>Azúcar (tipo) Fortificada con Vitamina A</b> Tipos: <b>Blanca Refinada:</b> Satisface las especificaciones "A" <b>Blanca estándar o blanco directo</b> (o blanco de fábrica o blanco de plantación): Satisface las especificaciones "B" <b>Morena:</b> Satisface las especificaciones "C"</p>
	<p><b>Etiquetado:</b> Además de otros requisitos de las Normas Generales para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, se enfatizan los siguientes:</p> <p>Las etiquetas serán impresas sobre el material de envase, en el idioma oficial del país, hechas de forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, y sean fácilmente legibles. Deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre y tipo del alimento: <b>Azúcar (tipo) Fortificada con Vitamina A.</b></li> <li>- Marca comercial.</li> <li>- Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o distribuidor.</li> <li>- País de origen. Si el producto es fabricado en algún país de Centroamérica, la leyenda será: <b>PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN (... nombre del país).</b> Si el producto procede de un país afuera de la región, se usará la leyenda: <b>PRODUCTO DE (...país productor), ENVASADO EN (... país centroamericano).</b></li> <li>- (Se obvia el listado de ingredientes por ser un solo ingrediente alimentario).</li> <li>- Declaración del contenido de retinol con la frase: <b>Nivel mínimo de retinol de 5 mg/kg, garantizado hasta</b> <b>( _____ fecha, mes y año).</b></li> <li>- <b>Logotipo</b>, facultativo para el productor, envasador o distribuidor, adecuado a las condiciones de cada país.</li> </ul>

## Sistema de Garantía de Calidad de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A

Variable	Definición
Criterios de Garantía de Calidad de la Fortificación	<p><b>Control (Fábricas)</b>  [Retinol] <math>\geq 10</math> mg/kg en todas las muestras compuestas<sup>b</sup>, y promedio de 15 mg/kg<sup>b</sup>.</p> <p><b>Inspección y Auditorías de Calidad (Departamento de Control de Alimentos)</b>  <b>Confirmación</b> del control de calidad y sus registros.  Pruebas de <b>Verificación</b>: 5 muestras individuales aleatorias de cada marca en cada visita con nivel de retinol igual o mayor a 5 mg/kg.</p> <p><b>Auditorías de Calidad con Evaluación de la Conformidad:</b>  Véase el volumen 13 del <i>Codex alimentarius</i> sobre metodologías de muestreo.</p> <p><b>Monitoreo (Departamento de Control de Alimentos y Unidades de Verificación de la Conformidad, Control de Normas o entidades de protección al consumidor):</b>  Revisión del envasado y el etiquetado de todas las marcas autorizadas, y si posible <b>Pruebas de Verificación</b>: 2 muestras individuales aleatorias de cada marca en cada sitio, con nivel de retinol igual o mayor a 5 mg/kg.</p> <p><b>Vigilancia de Proceso (Departamento de Nutrición y colaboradores)</b>  [Retinol] <math>\geq 5</math> mg/kg en <math>\geq 90\%</math> de muestras colectadas en hogares de un estudio con representatividad nacional.</p>

<sup>b</sup> Estos criterios pueden ser distintos si la fortificación se efectúa durante el pre-ensado a medida que el alimento es consumido por la población, esto es que la fortificación ocurra en forma continua durante todo el año.

ANEXO 1.4  
 MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD  
 DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A"

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PREMEZCLA	Estimación oportuna de insumos para fortificar.	1-2 meses después de terminada la zafra anterior.	Reunión preparatoria de planificación de la siguiente zafra.	Hoja con estimación de ingredientes, materiales y otros insumos.	Convocatoria por Control de Alimentos si la reunión no se ha realizado en la fecha estipulada.	Productores y Control de Alimentos.
	Presencia de ingredientes, materiales y equipos previo al inicio de la zafra.	1 mes antes de iniciar la zafra.	Revisión del equipo e insumos para la preparación de premezcla.	Informe	Ajustar el equipo para que funcione adecuadamente. Realizar pedido de insumos faltantes.	Personal de producción de la Planta de Premezcla
	[Retinol]: Todas las muestras con niveles de retinol iguales o mayores de 15.0 g/kg.	Por lo menos una vez por turno, durante todo el período de producción.	Productores toman 5 g de premezcla de cada lote (contenido de la mezcladora) y preparan 1 "muestra compuesta" por cada turno de producción, y la envían al laboratorio para su análisis.	Informe de resultados. Este se puede resumir en los siguientes intervalos: $\geq 18.0$ , 17.0-17.9, 16.0-16.9, 15.0-15.9, < 15.0 g/kg.	Reprocesamiento de lote de premezcla si se descubriera que éste está defectuoso.	Personal de producción y de control y aseguramiento de calidad de la planta de premezcla.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE ÉXITO	PROGRAMACIÓN	METODOLOGÍA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
<b>CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE AZÚCAR FORTIFICADA</b>	Si el ingenio cuenta con dosificador: El dosificador agrega la cantidad adecuada de premezcla.	Revisión una vez por turno.	Colectar la cantidad de premezcla que dispensa el dosificador durante 1 minuto o más. Pesar la premezcla colectada. Repetir esta operación 1 ó 2 veces más. Con base en el promedio de la cantidad de azúcar producida por hora durante el turno anterior, confirmar que el dosificador está agregando la cantidad necesaria de premezcla, de manera que el azúcar tenga un promedio de retinol de 15 mg/kg.	Registros de datos.	Ajustar la velocidad del dosificador.	Departamento de Producción del sitio de fortificación.
	Todas las muestras con niveles de retinol $\geq 10$ mg/kg, y un promedio de 15 mg/kg. [Estos criterios pueden variar si la fortificación ocurre en el transcurso del año durante el preenvasado].	Una determinación por cada 25-50 T.M. (500-1000 qq) de producción, (aproximadamente cada 2-8 horas).	Confirmar que existe suficiente premezcla en bodega, y sitio de utilización, (25 kg alcanzan para 22.5 TM $\approx$ 500 qq); que el azúcar se está envasando en bolsas o sacos adecuadamente rotulados y se esta estibando convenientemente. Preparar una "muestra compuesta" por medio de colección continua durante el periodo indicado, u obtener submuestras de 1 00-1 50 g cada 15-30 minutos hasta completar el periodo. Determinar del contenido de retinol por el método semi-cuantitativo. Preparar una 'muestra compuesta diaria' con porciones de las "muestras compuestas" de todo el día, o si la producción es muy grande, por cada turno de producción. Para ello, deben mezclarse 50 g de cada una de las "muestras compuestas" individuales. La "muestra compuesta diaria" debe rotularse con la fecha, y turno de producción si corresponde, y guardarse 200 g por un mínimo de 30 días, para ser presentada al inspector de control de alimentos cuando lo solicite.	Registro de datos, incluyendo cantidad de azúcar fortificada y premezcla utilizada por cada día o turno de producción.  Los intervalos de informe de resultados son: +20, 15-20, 10-15, 5-10, -5 mg/kg, y ND.	Si la rotulación o la estibación son inadecuadas, informar a producción para que corrija el proceso.  Si los niveles de retinol están fuera del criterio, debe ajustarse como corresponda la proporción de premezcla agregada al azúcar.	Depto. de Control y Aseguramiento de Calidad del ingenio o de la envasadora.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DEL AZUCAR FORTIFICADA EN INGENIOS O ENVASADORAS	Condiciones óptimas para la fortificación del azúcar.	Por lo menos 15 días antes de iniciarse la zafra.	Verificar la existencia de todos los insumos, las condiciones del equipo y el conocimiento de los operadores, que son necesarios para la fortificación correcta de azúcar.	Acta de Inspección del Proceso de Fortificación de azúcar.	Si hay limitaciones, dejar recomendaciones y repetir la inspección 15 días después.	Inspectores de Control de Alimentos.
	Todas las "muestras compuestas diarias" con niveles de retinol $\geq 10$ mg/kg  <u>Prueba de verificación:</u> Todas las muestras individuales con niveles de retinol $\geq 5$ mg/kg.	Visitas de inspección: Cada 15-30 días durante el período de fortificación.  Durante cada visita de inspección.	Entregar los resultados de la visita anterior. Verificar cumplimiento del control y aseguramiento de calidad, y recolectar datos del mismo. Verificar practicas adecuadas de fortificación, rotulación y estibado. Seleccionar 5 de las "muestras diarias compuestas" fo por turno por igual numero de días). Preparar 3 replicas de 50 g cada una. Enviar una a la unidad de Control de Alimentos del lugar, dejar una como contramuestra, y enviar la última al laboratorio de referencia. Determinar el nivel de retinol de cada "muestra diaria compuesta", con un método cuantitativo.  Obtener 5 muestras de 50 g, de igual número de bolsas o de sacos estibados, aleatoriamente seleccionados. Determinar el contenido de retinol de estas muestras preferentemente utilizando un método cuantitativo.	Ficha de inspección de ingenios o envasadoras. Los intervalos para el informe de resultados son: $\geq 20.0$ , 15.0-19.9, 10.0-14.9, 5.0-9.9, 2.0-4.9, y $< 2.0$ mg/kg.  Sección específica en la ficha de inspección de ingenios.	Si hay limitaciones, dejar recomendaciones y revisar su cumplimiento en la siguiente visita.  De no cumplirse con el criterio en 2 o más visitas, practicar auditoria de calidad con evaluación de conformidad.	

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
<b>AUTORIZACION DE IMPORTACIONES Y DONACIONES</b>	<p>Presentación de Certificado de Conformidad del país de origen, indicando que la calidad del producto se ajusta al Reglamento Nacional en Vigencia.</p> <p>Revisar que los envases sean debidamente etiquetados, y</p> <p>Practicar <u>prueba de verificación</u>: Todas las muestras con niveles de retinol <math>\geq 5</math> mg/kg.</p>	<p>Cuando se requiera la <b>autorización</b> para <b>comercialización de azúcar</b> fortificada importada, lista o no para su <b>comercialización</b> inmediata.</p>	<p>Antes de liberar el producto de la bodega de aduana, personal de Control de Alimentos debe verificar el cumplimiento del Reglamento de <b>Fortificación</b> de azúcar.</p> <p>Tomar muestras individuales aleatorias de 100 g cada uno de 5 envases individuales. Determinar el contenido de retinol de estas muestras utilizando un <b>método</b> cuantitativo.</p>	<p>Informe de <b>Inspección</b> en Aduanas.</p>	<p><b>Aceptación</b> o no del lote examinado.</p> <p>En el caso de rechazo, el importador <b>podría</b> solicitar la <b>realización</b> de una Auditoría de Calidad con Evaluación de Conformidad, cubriendo el costo del proceso.</p> <p>Como alternativa, el azúcar puede utilizarse como azúcar industrial.</p>	<p>Inspectores de Control de Alimentos en <b>coordinación</b> con autoridades de aduanas.</p>

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
MONITOREO EN TIENDAS, PULPERIAS Y SUPERMERCADOS	<p>Presencia sólo de azúcar etiquetada como fortificada.</p> <p><u>Prueba de verificación:</u> Todas las muestras individuales con niveles de retinol <math>\geq</math> 5 mg/kg.</p>	<p>Eventual durante el año.</p> <p>De acuerdo a capacidad y necesidad.</p>	<p>Al inspeccionarse tiendas, pulperías y supermercados, revisar que sólo se está vendiendo azúcar etiquetada como fortificada, y de marcas autorizadas. Se exceptúa el azúcar a granel que se envasa frente al público a partir de un saco adecuadamente etiquetado. Esta practica deberla ir desapareciendo.</p> <p>Tomar 2 muestras de 100 g de cada marca de azúcar para ser analizadas por el laboratorio de Control de Alimentos.</p>	<p>Informe de monitoreo de tiendas, pulperías y supermercados.</p> <p>Informe de laboratorio.</p>	<p>Decomiso del producto inadecuadamente etiquetado.</p> <p>De encontrarse anomalías, realizar visita de inspección al ingenio o envasadora responsable del producto.</p>	<p>Inspectores de Control de Alimentos, inspectores de saneamiento ambiental, trabajadores municipales. Inspectores de las dependencias de normalización o protección al consumidor.</p>
VIGILANCIA EN HOGARES	[Retinol]: 90% o más de las muestras con $\geq$ 5.0 mg/kg.	<u>Anual:</u> En los tres meses siguientes a la conclusión de la zafra. Si posible. la mitad de las muestras a la conclusión de la zafra, y la otra mitad antes del inicio de la siguiente.	Obtener 2 muestras individuales de 50 g por cada segmento de una encuesta de hogares con representación nacional. Hacer lo posible por obtener la marca del producto. Un mismo laboratorio determina el contenido de retinol de cada muestra, preferentemente utilizando un método cuantitativo.	Informe anual. Los intervalos para el informe de resultados son: $\geq$ 20.0, 15.0-19.9, 10.0-14.9, 5.0-9.9, 2.0-4.9, y $<$ 2.0 mg/kg	Búsqueda de las causas que impiden alcanzar la meta propuesta, e introducción y desarrollo de las posibles soluciones.	Sistema de Vigilancia y Evaluación de Alimentos Fortificados.



**ANEXO 1.5**

**PROTOTIPO DE REGLAMENTO  
FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A**

PROPUESTA ELABORADA POR:

**DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS  
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA  
REPUBLICA DE HONDURAS**

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTROAMERICA Y PANAMA (INCAP)**

**FUNDACION INTERNACIONAL DEL OJO (FIO)/  
PROYECTO USAID/OMNI (OPPORTUNITIES FOR MICRONUTRIENT  
INTERVENTIONS)**

SEGUNDA VERSION

Tegucigalpa, Agosto de 1998

**ACUERDO GUBERNATIVO No.  
TEGUCIGALPA, DE DE 1998.**

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que conforme a lo establecido en el Artículo XX del DECRETO NUMERO xxx-xx, CONSTITUCION DE LA REPUBLICA, corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los Organismos constituidos de conformidad con la Ley, la Regulación, Supervisión y Control de Productos Alimenticios.

CONSIDERANDO: Que mediante el DECRETO NUMERO XX-XX del xx de xx de **19xx**, el SOBERANO CONGRESO NACIONAL APROBO EL **CODIGO** DE SALUD, el cual fue publicado en el DIARIO OFICIAL "XX XXXX" NUMERO xxxxx con fecha x de xxxx de **19xx**, y que en su LIBRO II DE LA PROMOCION Y PROTECCION DE LA SALUD, TITULO XX DE LOS ALIMENTOS Y DE LAS BEBIDAS, regula lo concerniente a la materia alimentaria en sus diferentes modalidades.

CONSIDERANDO: Que el SOBERANO CONGRESO NACIONAL, mediante el DECRETO NUMERO xxx-xx del xx de xxxx de **19xx** aprobó LA LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS que regula la producción nacional y la importación de los alimentos sujetos a fortificación, publicada en el Diario Oficial "XX XXXXX" Número xxxxx del x de xxxxx de **19xx**.

CONSIDERANDO: Que el Artículo x del DECRETO NUMERO xxx-xx, establece que LA SECRETARIA DE SALUD emitirá los Reglamentos necesarios para la aplicación de la LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS, e impondrá las sanciones correspondientes a los contraventores de la misma.

CONSIDERANDO: Que la CONSTITUCION DE LA REPUBLICA en su Artículo xxx, establece que el PODER EJECUTIVO fomentará los programas integrados para mejorar el estado nutricional de los xxxxxx siendo ésta una obligación fundamental del ESTADO, en tal sentido debe promover y ejecutar acciones tendientes a salvaguardar la nutrición de la población.

**POR TANTO**

En uso de las facultades y potestad reglamentaria de que está investido y aplicación de los Artículos xxx, xxx y xxx de la CONSTITUCION DE LA REPUBLICA; LIBRO XX, TITULO XX DEL **CODIGO** DE SALUD; y Artículo x del DECRETO xxx-xx LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS.

**ACUERDA**

EL SIGUIENTE:

REGLAMENTO DEL DECRETO NUMERO xxx-xx: LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS.

## **REGLAMENTO DE LA FORTIFICACION DEL AZUCAR CON VITAMINA A**

### **CAPITULO I AMBITO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD**

#### **Artículo 1.**

Las disposiciones del presente Reglamento se aplican a toda el azúcar, cualquiera sea su tipo (refinada, blanco directo o **estándar**, o morena), que se comercializa en el país para consumo humano directo o indirecto, sea ésta de producción nacional, importación o donación. Se incluye el azúcar pre-ensvasada en sobres que dispensan cantidades pequeñas, que generalmente se utilizan en los establecimientos de venta de alimentos preparados al público.

#### **Artículo 2.**

El azúcar que se comercialice en el país para consumo humano directo deberá estar fortificada con vitamina **A**, conforme la **LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS** y lo que se estipula en este Reglamento.

### **CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES**

#### **Artículo 3.**

Para los efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

**Aseguramiento de la Calidad:** Es el conjunto de acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. El sistema requiere entre otras cosas, la documentación de todas las acciones de control de calidad, definición de los componentes del sistema, asignación de responsables para cada etapa, identificación de puntos críticos de control, e indicadores medibles de desempeño.

**Auditorías de Calidad:** Estas consisten en examen sistemático e independiente para determinar si- las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han **implementado** efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. En el caso de **Auditorías de Calidad con Evaluación de Conformidad**, el muestreo se realiza aleatoriamente de acuerdo con las normas técnicas y estadísticas generales.

**Certificado de Conformidad:** Es un documento emitido por autoridades de gobierno o empresa privada autorizada oficialmente certificando que un producto específico cumple con los requisitos señalados por una norma o reglamento determinado.

## ***Manual de un Sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo***

---

**Azúcar:** Azúcar es el producto comercial constituido principalmente por sacarosa, que ha sido purificado y cristalizado de fuentes vegetales (**p.e.** caña de azúcar o remolacha).

**Azúcar fortificada:** Es **aquella** a la cual se le ha agregado vitamina A en forma de un éster de retinilo de naturaleza seca y dispersable en agua fría.

**Azúcar no fortificada:** Es aquella que no contiene vitamina A, y que se destina para exportación, uso industrial no alimentario, o fabricación industrial de gaseosas o dulces.

**Azúcar para consumo humano directo:** Es aquella azúcar fortificada con vitamina A que satisfaciendo las normas técnicas establecidas en este Reglamento, se emplea como edulcorante en la elaboración de los alimentos para humanos en la mesa o la cocina.

**Azúcar para consumo humano indirecto:** Es aquella azúcar fortificada con vitamina A que es utilizada por la industrias alimentarias, exceptuando las fábricas de gaseosas o las que producen dulces industrialmente.

**Certificado de Conformidad:** Es un documento emitido por autoridades de gobierno o empresa privada especializada certificando que un producto específico cumple con los requisitos señalados por una norma o reglamento determinado.

**Control de calidad:** Técnicas y actividades utilizadas por el productor para documentar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos mediante el uso de indicadores objetivos y medibles.

**Evaluación de la conformidad:** Verificación estadística de que un producto específico satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos técnicos o normas.

**Fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto contiene la cantidad mínima de los micronutrientes declarados en la etiqueta. Después de esta fecha, el alimento debe ser recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo satisfactorio para consumo humano directo o indirecto.

**Inspección:** Acción de medir, examinar, ensayar, verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlas con las establecidas en las normas y reglamentos.

**Intervalo de tolerancia:** Los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales debe encontrarse el **90%** o más de las muestras individuales analizadas con **propósitos** de control de calidad o inspección.

**Monitoreo:** Es un anglicismo que se emplea en este Reglamento para describir la verificación periódica y sistemática de la calidad del producto y su etiquetado en los sitios de distribución y venta.

**Preenvasado:** Es todo alimento empacado, o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para instituciones que preparan alimentos y bebidas para ofrecer al público.

## **Sistema de Garantía de Calidad de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A**

---

**Pruebas de verificación:** Son las determinaciones analíticas hechas en un **número reducido** de muestras individuales, con el propósito de confirmar rápidamente, durante las auditorías de calidad y el monitoreo, las características declaradas en la etiqueta de los productos.

### **CAPITULO III DE LA FORTIFICACION**

#### **Artículo 4.**

Toda el azúcar que se comercialice en el país para consumo humano directo o indirecto será fortificada con vitamina A, a un **nivel** que garantice una concentración **mínima** de **5 miligramos de vitamina A** por kilogramo de azúcar durante toda su vida de comercialización. Para cumplir con este criterio, se recomienda que el azúcar no fortificada se fortifique durante el proceso de producción de azúcar a un nivel promedio de **15 mg/kg** (intervalo de tolerancia de 10 a 20 **mg/kg**). Este criterio puede variar si el azúcar se fortifica en el transcurso del año durante el pre-ensado, pero siempre debe garantizarse el nivel mínimo establecido durante la vida de **comercialización** del producto.

#### **Artículo 5.**

El azúcar se fortificará con un **éster** de retinilo de naturaleza seca, dispersable en agua **fría** y no segregable, de estabilidad aceptable durante la vida de comercialización del azúcar y que no altere las propiedades organolépticas del producto. El producto de vitamina A para fortificación se adherirá a los cristales de azúcar por medio de aceite vegetal con baja susceptibilidad a la peroxidación u cualquier otra sustancias adecuada para consumo humano. El compuesto de **microcápsulas** de vitamina A, cristales de azúcar y la sustancia adherente se conocerá con el nombre de premezcla fortificada con vitamina A.

#### **Artículo 6.**

La comercialización de azúcar no fortificada en el país es permitida únicamente para utilización por industrias no alimentarias, o fábricas industriales de dulces o de gaseosas, quedando el comercializador obligado a llevar balances escritos del destino del azúcar no fortificada. Estos balances deberán ser reportados trimestralmente al Departamento Control de Alimentos de la Secretaría de Salud, utilizando los procedimientos establecidos para el efecto.

### **CAPITULO IV DEL ENVASADO Y ETIQUETADO**

#### **Artículo 7.**

El azúcar para consumo humano directo o indirecto debe envasarse y transportarse en bolsas o recipientes que salvaguarden las cualidades **higiénicas**, nutritivas, **tecnológicas** y organolépticas del producto. Estos envases- deben estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso a que se destinan. No deben transmitir

al producto ninguna sustancia tóxica ni olores o sabores desagradables. Se recomienda el pre-embudo de azúcar para consumo humano directo en presentaciones iguales o menores a 10 kg.

#### **Artículo 8.**

Los envases de azúcar para consumo humano directo deberán etiquetarse en idioma español, incluyendo la siguiente información:

AZUCAR (tipo) FORTIFICADA CON VITAMINA A

Marca Comercial.

Contenido neto en kilogramos, y entre paréntesis -si se **desea**- el equivalente en libras.

Nombre o Razón Social y dirección del productor, embudo o embudo.

País de origen del producto; si **éste** fuera Honduras.

utilizar la frase: Producto Centroamericano **Hecho en Honduras**.

Caso contrario, indicar el país de origen, y, si correspondiera, agregar la frase:

Embudo en Honduras.

Número de Registro Sanitario del Alimento.

En un lugar visible escribir la fecha de la garantía mínima de la fortificación, con la frase: Nivel **mínimo de vitamina A de 5 mg/kg, garantizado hasta** (mes y año).

#### **Artículo 9.**

Opcionalmente, para ayudar a quien no sepa leer a identificar el azúcar fortificada, en la etiqueta podrá aparecer un letra A formada por el cruce de troncos de caña de azúcar. Otros logotipos podrían aparecer en el azúcar embudo en otros países centroamericanos.

#### **Artículo 10.**

El embudo del azúcar no fortificada será en presentaciones a granel (**50 kg o 1 00 lbs**, o más), y etiquetarse con la frase **AZUCAR NO FORTIFICADA PARA USO INDUSTRIAL**. El resto del etiquetado será de acuerdo a lo estipulado por la Norma correspondiente.

### **CAPITULO V DEL REGISTRO SANITARIO Y LA GARANTIA DE CALIDAD**

#### **Artículo 11.**

Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, o fraccionamiento de azúcar fortificada, para operar en el país deberá obtener licencia otorgada por la **Secretaría de Salud**.

**Artículo 12.**

El azúcar para consumo humano directo deberá contar con el registro sanitario correspondiente, que será otorgado por la autoridad competente de la Secretaría de Salud. El número de Registro deberá aparecer en el envase.

**Artículo 13.**

La persona natural o jurídica mencionada en la etiqueta del azúcar para consumo humano directo o indirecto es responsable de las declaraciones mencionadas en la etiqueta, y de hacer el control y aseguramiento de la calidad del producto, llevando los registros correspondientes.

**Artículo 14.**

Los establecimientos e instalaciones que se ocupen de la fortificación, envasado o fraccionamiento de azúcar fortificada para consumo humano directo o indirecto, deben satisfacer los requisitos generales estipulados por el código de Salud y su Reglamento, en la parte pertinente al saneamiento ambiental y a la idoneidad del equipo para el procesamiento de alimentos para humanos. Estos lugares serán autorizados por la Secretaría de Salud, contándose con previo dictamen técnico de la Comisión Nacional de Alimentos Fortificados.

**Artículo 15.**

Los distribuidores y vendedores de azúcar para consumo humano deben velar porque el azúcar que comercializan tenga registro sanitario y cumpla con los requerimientos de envasado y etiquetado estipulados en este Reglamento.

**Artículo 16.**

La Secretaría de Salud, por intermedio del Departamento de Control de Alimentos, es responsable de verificar el cumplimiento de lo estipulado en este Reglamento mediante visitas de inspección y auditorías de calidad a los sitios de producción, centros de envasado o fraccionamiento, y aduanas de importación, y del monitoreo a los sitios de distribución o venta. Estas actividades pueden basarse en la realización de pruebas de verificación, sin menoscabo de efectuar auditorías de calidad con evaluación de la conformidad cuando sea necesario.

**Artículo 17.**

La Secretaría de Industria, Comercio y Turismo, debe colaborar con las actividades de monitoreo del azúcar fortificada en los sitios de venta al público, **específicamente** en lo **concerniente** a la presentación, etiquetado y cantidad.

## **CAPITULO VI DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES**

### **Artículo 18.**

Azúcar fortificada **y** pre-envasada, lista para su comercialización en el país, debe estar fortificada y etiquetada de acuerdo con lo señalado en este Reglamento, **y** será almacenada en aduanas hasta que el **Departamento de Control de Alimentos**, en coordinación con las autoridades de **Aduanas**, libere la póliza respectiva de acuerdo a los procedimientos establecidos para el efecto.

### **Artículo 19.**

Azúcar importada fortificada para ser envasada localmente para consumo humano directo o indirecto puede ser importada **sólo** por personas naturales o jurídicas que cuenten con la licencia respectiva. La liberación de esta azúcar se hará con el procedimiento descrito en el Artículo anterior. Los lugares de envasado del azúcar importada deben ser previamente autorizados por la Secretaría de Salud, contándose con previo dictamen técnico de la Comisión Nacional de Alimentos Fortificados.

### **Artículo 20.**

Las donaciones de azúcar deben cumplir con todo lo establecido en este Reglamento, a excepción de situaciones de estricta emergencia que determinen la carencia del producto en el mercado. En estas circunstancias el gobierno podrá autorizar, por períodos limitados de tiempo, el ingreso al país de azúcar que satisfaga otros niveles vitamina A a los indicados en este Reglamento, o con características de la etiqueta distintas a lo estipulado en el mismo.

## **CAPITULO VII DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS**

### **Artículo 21.**

Las acciones y omisiones que contravengan al presente Reglamento se consideran infracciones contra la salud **y** se sancionarán teniendo en cuenta la gravedad del hecho.

### **Artículo 22.**

Las sanciones que las autoridades sanitarias impongan por infracciones a la Ley, Reglamentos **y** disposiciones sanitarias relacionadas con la fortificación de la harina de trigo son las siguientes:



## ***Sistema de Garantía de Calidad de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A***

---

- a) Amonestación escrita;
- b) Decomiso del alimento, materias primas, sustancias, artefactos u **objetos** relacionados con la infracción cometida;
- c) Suspensión temporal de las importaciones;
- d) Suspensión temporal del registro sanitario;
- e) Multa única o sucesivas que oscilen entre L 500.- a L 50,000.-, según la gravedad de la falta, que no exceda el 100% del valor del bien.
- f) Cierre temporal del establecimiento o industria.

### **Artículo 23.**

Tendrán facultades para conocer y sancionar las infracciones a las que se refiere el Artículo 22, anterior, las autoridades sanitarias correspondientes dentro de su jurisdicción y competencia, **así:** Jefes de área: sanciones **(a) y (b)**; Jefes Regionales del Departamento de Control de Alimentos: sanciones **(a), (b), (c) y (d)**, y multas hasta L 1 0,000.-; Jefe Nacional del Departamento de Control de Alimentos: Sanciones **(c) y (d)** y multas hasta L 50,000.-; y Director General de Regulación y Desarrollo institucional: sanción **(f)**.

### **Artículo 24.**

En el caso de que un productor, importador, envasador o **fraccionador** de azúcar fortificad@, esté en desacuerdo con alguna resolución tomada por el personal de la Secretaría de Salud o de la Secretaría de Industria, Comercio y Turismo de Economía, con relación a actividades de inspección y monitoreo, tiene el derecho de solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad en un plazo no mayor a 2 meses de ocurrido el hecho. La fecha de realización de esta auditoría debe hacerse de conocimiento previo de la Comisión Nacional de Alimentos Fortificados, así como los resultados de la misma.

## **CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES**

### **Artículo 25.**

Para el cumplimiento de los propósitos y objetivos de este Reglamento, la Dirección General de Regulación y Desarrollo Institucional, a través del Departamento de Control de Alimentos, deberá establecer los mecanismos de coordinación institucional e intersectorial que se consideren convenientes.

### **Artículo 26.**

Se da un plazo de seis meses para que productores, importadores, envasadores o fraccionadores de azúcar cumplan con los requisitos de pre-ensado y etiquetado y las disposiciones administrativas estipuladas en este Reglamento.

**Manual de un Sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo**

---

**Artículo 27.**

Todo lo no previsto expresamente en este Reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el DECRETO NUMERO **XXX-XX**, LEY GENERAL DE ALIMENTOS FORTIFICADOS; DECRETO NUMERO **XX-XX**, **CODIGO** DE SALUD; DECRETO NUMERO **XXX-XX**, LEY GENERAL DE LA **ADMINISTRACION** PUBLICA; DECRETO **XXX-XX**, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; ACUERDO **XXX-XX**, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS ALIMENTOS.

**Artículo 28.**

Se deroga el ACUERDO NUMERO xxx, Reglamento del DECRETO NUMERO xxx-xx, que ordena la fortificación del azúcar, emitido el xx de xxxxx de **19xx** y las **demás** disposiciones que se le opondan.

**Artículo 28.**

El presente Reglamento entrará en vigencia **20** (veinte) días después de su **publicación** en el diario oficial "XX XXXXX".

Comuníquese,

MINISTRO ENCARGADO DEL DESPACHO DE LA SECRETARIA DE SALUD

*[Firma manuscrita]*

# **MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO**

## **PARTE 3**

---

### **SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, B**

---

Omar Dary, Ph.D.  
Monica Guamuch  
Carolina Martínez  
Doris Chinchilla \*

Los autores son funcionarios del Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su sede en la ciudad de Guatemala, \* o en la representación de la OPS en Honduras.

**PARTE 3**

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTRO AMERICA Y PANAMA (INCAP)  
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)**

**AGENCIA PARA EL DESARROLLO INTERNACIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS  
DE AMERICA (USAID)  
INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE (ILSI)  
OPPORTUNITIES FOR MICRONUTRIENT INTERVENTIONS (OMNI)**

**MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE  
LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA:  
PAISES EN DESARROLLO**

**PARTE 3**

**SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE  
HARINA DE TRIGO ~~FORTIFICADA~~ CON HIERRO Y VITAMINAS B**

**Omar Dary, Ph.D.  
Monica Guamuch  
Carolina Martínez  
Doris Chinchilla**

# MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO

## PARTE 3

### SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS B

## CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS .....	v
PROLOGO GENERAL .....	vi
I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS .....	1
A. Introducción .....	1
B. Definición y descripción de los componentes del sistema .....	2
C. Factores esenciales del Sistema .....	7
II. PLANIFICACION GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS B .....	II
A. Introducción .....	11
B. Establecimiento de los requerimientos técnicos y nutricionales .....	11
C. Definición de los criterios de garantía de calidad .....	12
III. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA CALIDAD DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADA .....	13
A. Introducción .....	13
B. Disponibilidad y control de uso de la mezcla vitamínica .....	13
C. Aseguramiento de calidad de la harina de trigo fortificada .....	13
D. Control de Calidad de la Harina de Trigo Fortificada .....	15
IV. INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DEL HARINA DE TRIGO FORTIFICADA EN MOLINOS O ENVASADORAS .....	20
A. Introducción .....	20

B. Inspección y auditoria de calidad .....	20
C. Documentación de la información .....	22
 ANEXO 3.1 DIAGRAMA DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS EN 'CENTRO AMERICA .....	25
ANEXO 3.2 PROPUESTA DEL FLUJO DE INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE PROCESO DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS .....	26
ANEXO 3.3 PROPUESTA DE PRINCIPIOS GENERALES DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A EN CENTRO AMERICA .....	27
ANEXO 3.4 MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DELAZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A .....	31
ANEXO 3.5 PROTOTIPO DE REGLAMENTO DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS B .....	38
ANEXO 3.6 METODO SEMI-CUANTITATIVO DE ANALISIS DE HIERRO EN HARINA DE TRIGO FORTIFICADA. PRUEBA DE MANCHAS DE COLOR CON TIOCIANATO DE POTASIO .....	48
ANEXO 3.7 METODO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE HIERRO EN ALIMENTOS. ANALISIS ESPECTROFOTOMETRICO .....	52
ANEXO 3.8 METODO SEMI-CUANTITATIVO COLORIMETRICO PARA LA DETERMINACION DE HIERRO EN HARINAS .....	61

## CUADROS

Cuadro No. 3.1	Y HIERRO.....	17
Cuadro No. 3.2	CONTROL DE FLUJO DEL DOSIFICADOR DE LA MEZCLA DE VITAMINAS Y HIERRO .....	18
Cuadro No. 3.3	CONTROL DE CALIDAD DEL HARINA FORTIFICADA CON HIERRO .....	19
Cuadro No. 3.4	MODELO DE ACTA DE INSPECCION .....	23



## PROLOGO GENERAL

Los **países** de Centro América han sido pioneros en el mundo en desarrollo en el establecimiento **técnico y** legal de la fortificación de alimentos con micronutrientes, constituyéndose esta práctica como una de las estrategias más importantes para la prevención **y** control de la deficiencia de vitamina A, hierro, ácido fólico **y** yodo en la población. De esta manera, el azúcar fortificada con vitamina A representa la principal fuente de este micronutriente para los habitantes de El Salvador, Guatemala y Honduras: hierro **y** vitaminas del complejo B (tiamina, riboflavina, niacina **y** **ácido fólico**<sup>1</sup> se agregan a la harina de trigo; **y** la sal -como sucede en **otros países** del mundo- es la principal, si no es que la única, fuente de yodo.

A pesar de los éxitos alcanzados en la prevención **y** control de la deficiencia de micronutrientes por medio de la fortificación de alimentos en Centro **América**, ésta no ha sido estable **y** continua. Estos programas han sufrido altibajos durante su existencia. Por ejemplo, la fortificación del azúcar con vitamina A **funcionó** por dos o tres años a partir de su introducción en los años de 1974 **y** 1975. Después de esa fecha, **aún** cuando leyes **y** reglamentos estaban en vigencia, el programa se debilitó, **y** no fue sino hasta finales de la década de los ochenta **y** principios de los noventa que los Ministerios de Salud, con el apoyo del Instituto de **Nutrición** de Centro **América y** Panamá (**INCAP**) **y** la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos de **América (USAID)**, resucitaron el interés de los productores para reactivar el programa. Similar historia sucedió con la restauración **con** micronutrientes de la harina de trigo' **y** el programa de **yodación** de la sal. Además del INCAP **y** **USAID**, UNICEF ha sido la otra institución que ha promovido el fortalecimiento de los programas de fortificación de alimentos, especialmente el de la sal, en Centro América.

La falta de continuidad de los programas de fortificación de alimentos se explicó como resultado de la crisis económica **y** social **que la región vivió durante la década de los ochenta**. Sin embargo, cuando se comenzó la reactivación de los programas se **identificó otra causa** importante: la ausencia de prácticas de control de calidad **y** monitoreo, tanto por parte de los productores como de los entes del estado responsables de supervisar estos programas. El origen de esta situación se debió mas que a la carencia de metodologías **y** recursos analíticos, a una falta de compromiso real de los involucrados. **En Centro América los programas de fortificación de alimentos se introdujeron, junto con la legislación correspondiente, pero sin** que simultáneamente se establecieran en la práctica los procedimientos de control de calidad, inspección **y** documentación que sirvieran para conocer la evolución de los programas, estimar sus beneficios, **y** hacerles los ajustes necesarios;\_ Aparentemente, este ha sido el caso de la **mayoría** de los países en desarrollo. En Centro América, la única excepción ha sido el programa de fortificación de la sal con flúor (**y** yodo) en Costa Rica.

---

<sup>1</sup> Este alimento ahora se fortifica con hierro y ácido fólico, y se restituye con tiamina, riboflavina y niacina.

En 1992, el INCAP obtuvo un proyecto de Fortalecimiento Institucional de USAID, dentro del cual se incorporó un proyecto para "El Control de la Hipovitaminosis A en Centro América". Este último proyecto se diseñó para apoyar a El Salvador, Guatemala y Honduras en tres áreas: apoyo técnico para la fortificación de azúcar con vitamina A; desarrollo y aplicación de metodologías de intervención comunitaria; y análisis químico de carotenoides de alimentos centroamericanos. Este proyecto contó con el apoyo técnico de profesionales de USAID/VITAL-ISTI, principalmente del Dr. José Obdulio Mora. Como resultado del componente sobre fortificación de azúcar, se logró la consolidación de este programa, específicamente en Honduras, y se preparó la primera versión de lo que posteriormente sería el Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A<sup>2</sup>. En este manual, se enfatiza la introducción del control de calidad como un elemento inherente del proceso de fortificación, pero no se llega a incluir detalles suficientes que son necesarios para establecer un sistema integrado de garantía de calidad. Varios materiales para la capacitación en prácticas de control de calidad, inspección y monitoreo se prepararon durante la realización del componente sobre fortificación del azúcar del proyecto citado; sin embargo se reconoció que estos todavía requerían más desarrollo previo a darles mayor difusión, por lo que se sugirió mejorarlos y validarlos.

En 1995, el INCAP junto con el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI) y el Dr. José Obdulio Mora, presentaron a otro proyecto financiado por USAID, OMNI-Research bajo la administración del "International Life Science Institute" (ILSI), una propuesta para "Evaluar y Documentar un Sistema de Garantía de Calidad de Alimentos Fortificados en Honduras". La propuesta fue aceptada y el proyecto se realizó durante los dos años siguientes. En este nuevo proyecto, el desarrollo del sistema se extendió al caso de la sal común. INCAP por su cuenta utilizó, en El Salvador y Guatemala, los materiales que se iban desarrollando, y con lo cual se logró mejorar su diseño para su aplicabilidad general en Centro América. Adicionalmente, INCAP preparó documentos similares para la fortificación de la harina de trigo, y los ha utilizado para capacitaciones desde 1996.

La concepción desarrollada sobre el Sistema de Garantía de Calidad para los programas de fortificación de alimentos en Centro América, así como los lineamientos generales establecidos, se presentaron en mayo de 1997 en un Seminario organizado por ILSI para discutir el tema de Sistemas de Aseguramiento de Calidad para Mejorar la Nutrición en los Países en Desarrollo. Como consecuencia de recomendaciones emanadas en este Seminario, el INCAP introdujo algunos cambios en los materiales elaborados, a fin de ajustarlos lo más posible a las indicaciones sobre buenas prácticas de manufactura y prácticas de control y aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria de los países industrializados. Más recientemente se han hecho algunas otras modificaciones en la terminología y definiciones, para adecuar estos documentos a la nomenclatura utilizada por instituciones internacionales, tales como el *Codex alimentarius* y la "International Standard Organization (ISO)". Finalmente es importante señalar que los lineamientos generales del Sistema de Aseguramiento de Calidad concebido fueron presentados y revisados en dos reuniones regionales centroamericanas sobre alimentos fortificados, que contaron con la

---

<sup>2</sup> Arroyave G. and Dary O. 1994. *Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A*. INCAP/OPS, USAID/OMNI. Tres partes.

presencia de delegados de las unidades de control de alimentos de los ministerios de salud, funcionarios de las unidades de normas técnicas de los gobiernos, representantes de las industrias alimenticias involucradas, y profesionales de INCAP/OPS, USAID/OMNI-SUSTAIN, y UNICEF. En respuesta a los acuerdos de estas reuniones, se han hecho últimos ajustes para hacer los documentos compatibles con las políticas de globalización económica y apertura de mercados que están adoptado los países de Centro América.

Con el propósito de hacer más práctico el manejo de este manual, éste se ha preparado en partes separadas. La Parte Uno, ***Aseguramiento de la Calidad para Intervenciones en Micronutrientes en los Países en Desarrollo***, incluye los conceptos generales sobre la teoría de aseguramiento de la calidad de la industria de alimentos, adaptados específicamente a la fortificación de alimentos en los países en desarrollo. Esta parte fue un producto del Seminario coordinado por ILSI en mayo de 1997, y los autores son especialistas del área provenientes tanto de los países industrializados como de los países en desarrollo. Las siguientes cuatro partes ejemplifican los usos prácticos de los conceptos básicos de aseguramiento de la calidad y monitoreo en la industria de alimentos en Centro América, como desarrollado por el INCAP/OPS con el apoyo de los diferentes proyectos de USAID: VITAL-ISTI, ILSI y OMNI. Para satisfacer a usuarios diferentes, esta sección se organiza así: Parte Dos: ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A***; Parte Tres: ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de la Harina de Trigo***; Parte Cuatro: ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***; y Parte Cinco: ***Sistemas de Monitoreo y de Vigilancia de los Programas de Fortificación de Alimentos***. Las partes Dos a Cuatro incluyen las actividades que son responsabilidad de los productores y de las unidades de control de alimentos del gobierno como supervisores de la producción. Por la tanto, en estas Partes se describen las acciones de control y aseguramiento de la calidad, y las acciones de inspección y auditorías de calidad. Como un anexo, en cada una de estas partes se ha incluido el prototipo de un Reglamento técnico que responde a las recomendaciones del Sistema de Garantía de Calidad que se propone. La parte Cinco del Manual se centra en el monitoreo de los alimentos fortificados en los centros de distribución y venta, que puede hacerse en conjunto para todos los alimentos, y de las acciones de vigilancia de los indicadores de proceso de los programas de fortificación a nivel de los consumidores. Aún cuando las últimas cuatro partes de este manual se refieren al caso concreto de Centro América, se espera que con pocas adaptaciones puedan ser de utilidad inmediata para otros países en desarrollo de otras regiones del mundo, que han establecido o piensan introducir programas de fortificación de alimentos de interés en salud pública. Se espera que este manual contribuya al establecimiento de programas efectivos y permanentes de fortificación de alimentos, que contribuyan a la prevención y el control de las deficiencias de micronutrientes que continúan afectando a gran parte de la humanidad.

Frances Davidson  
Oficina de Salud y Nutrición, USAID  
Washington, D.C.

Hernán Delgado  
INCAP/OPS  
Guatemala, Centro América

# I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

## A. Introducción

Las industrias en general, y la industria de alimentos en particular, han introducido desde hace varios años conceptos **tales** como de buenas prácticas de manufactura, y sistemas de garantía de calidad basados en principios de control en puntos críticos de la secuencia de producción. Para cada componente que se identifica debe ser controlado se precisan los indicadores, los criterios de éxito, la programación, las metodologías, la documentación, **las** acciones correctivas y los responsables de realizar cada una de estas acciones. Entre los responsables no **sólo** se incluyen los encargados de la **ejecución** de **las** actividades sino también los responsables de verificar que estas acciones han tenido lugar de acuerdo con los lineamientos establecidos. Imitando esta política de calidad, se concibió un sistema de garantía de calidad para los programas completos de fortificación de alimentos. A diferencia de la **política** de calidad de una empresa productora, el **Sistema de Garantía de Calidad de los Programas** incluye no **sólo** el aseguramiento de que el producto reúna las características esperadas al final de su producción, sino también las acciones de **verificación** y monitoreo por parte del Estado en los centros de producción, y en los centros de **distribución** y venta. Además, este sistema se continúa y complementa con un Sistema **de Vigilancia**, que tiene el propósito de medir **indicadores de proceso** (calidad del nivel de fortificación del alimento en el hogar de los consumidores) e **indicadores de resultado** (efectos biológicos en el ser humano atribuibles al alimento) (ver **Anexo 2.1**). **La obtención de indicadores de resultado es propia de la** vigilancia epidemiológica, y **la que** puede ser tan extensa y compleja como el propio Sistema de Garantía de Calidad arriba mencionado, y que escapa del alcance de este manual. Lo importante es comprender que la prueba última de la eficacia de los programas de fortificación de alimentos es confirmar que éstos han sido capaces de provocar cambios fisiológicos positivos en la **población**. En **este** manual se tratarán **sólo** el Sistema de Garantía de Calidad y el Sistema de Vigilancia de Proceso.

En el Sistema de Garantía de Calidad, y su acoplado Sistema de Vigilancia, cada etapa se identifica como un punto crítico de control, y por ende sujeta a ser tratada como tal. Lo anterior *no* excluye que, si fuera conveniente; cada etapa podría poseer sus propios puntos críticos de control, como es el caso del control y aseguramiento de la calidad de la elaboración del alimento en los centros de producción. En resumen, el **Sistema de Garantía de Calidad** que se describe en este manual se refiere a todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto cumple con los requerimientos de calidad, y que éste llegue así hasta la mesa de los consumidores. A similitud de las prácticas de calidad de los centros de producción modernos, cada componente del Sistema tiene un responsable y un medio de **verificación**. Así, las acciones de los productores son supervisadas por los entes del Estado responsables de hacer la inspección de alimentos en las fábricas; el trabajo de estos entes es confirmado por las unidades de normalización o de protección al consumidor, analizando el alimento en los centros de distribución y venta; y los resultados de los esfuerzos de todos los anteriores son medidos en los hogares de los consumidores, por medio del examen de los alimentos fortificados por parte de una institución independiente al Sistema de Garantía de **Calidad**.

Idealmente, la garantía de la calidad del alimento debe ser una **responsabilidad** casi exclusiva de los productores. El Estado debería confirmar esta calidad con la verificación de la conformidad de lo declarado en la etiqueta, por **medio** de exámenes eventuales de muestras de alimentos obtenidas en los sitios de distribución **y** venta. Sin embargo, esta situación está muy distante de responder a la realidad de la mayoría de los países en desarrollo. Una vez que el alimento está en el comercio, **poco** puede hacerse si su calidad de fortificación es inadecuada; los mecanismos-para hacer cumplir la ley son **débiles** o sujetos al riesgo de decisiones personales. Al momento, el grado de desarrollo industrial **y** la **poca** capacidad de control de los gobiernos exigen que el proceso de producción sea continuamente vigilado a nivel de las fábricas. Cuando mejore el desarrollo industrial **y** económico de los países, el énfasis, del control irá trasladándose al examen del alimento en los centros de distribución **y** venta, esperándose que éste se realice solo con propósitos de verificación eventuales. Por esta razón es que en este documento, la participación del Estado se enfatiza más a nivel de la producción que durante la comercialización. Por otro lado, en el Sistema de Garantía de Calidad aquí propuesto, la calidad del alimento en el **comercio se conoce indirectamente por** medio de la vigilancia del alimento en los hogares. Esta vigilancia, aunque no forma parte estricta del Sistema de Garantía de Calidad, es la herramienta más poderosa del sistema total propuesto, ya que no **sólo** sirve para determinar la evolución de la calidad de los programas de fortificación de alimentos, sino también para estimar **y** documentar sus posibles efectos en la población a la que se desea beneficiar. Los resultados del Sistema de Vigilancia de Proceso contribuyen a mantener el **interés y** entusiasmo de los productores, gobernantes **y** consumidores en los programas de fortificación de alimentos.

## B. Definición **y** Descripción de los Componentes del Sistema

El Sistema de Garantía de Calidad de los programas de fortificación de **alimentos** incluye **los siguientes componentes (ver Anexo 3.1):** Control **y** Aseguramiento de Calidad, **bajo la responsabilidad de los productores;** Inspección y Auditoría de Calidad **en los centros de producción** por inspectores de los entes del Estado responsables de examinar la calidad de alimentos; **y** Monitoreo de los alimentos durante su comercialización, **por** los entes del Estado responsables de la **verificación** de la conformidad o de las unidades de protección al consumidor. Como se describió anteriormente, el Sistema se complementa con un Sistema de Vigilancia de **Proceso** por medio de la verificación de la calidad **del alimentos fortificado** a nivel de los hogares.

### 1. Control **y** Aseguramiento de Calidad

La base de cualquier Sistema de Garantía de Calidad es el Control **y** el Aseguramiento de la Calidad realizados por los productores. Estas dos actividades deben ser diseñadas de tal forma que permitan hacer correcciones rápidas **y** oportunas, dejando constancia escrita de todas las acciones ejecutadas. El Control de Calidad se define como las técnicas **y** las actividades utilizadas para documentar

el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos mediante el uso de indicadores objetivos y medibles; mientras **que el Aseguramiento de la Calidad es la** implementación de acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. En otras palabras, el Aseguramiento de la **Calidad son las acciones que tienen una expresión numérica** y tangible en el Control de Calidad de los productos.

Un elemento importante del Control y Aseguramiento de la Calidad es la confirmación de la calidad de la mezcla vitamínica y su adecuado **almacenaje** y manejo en los sitios de producción. Por lo general, este producto es importado de empresas **serias, por lo que** muy raramente es causa de problemas. Sin embargo, siempre es recomendable exigir la presentación de un **Certificado de Garantía de Calidad y eventualmente confirmar analíticamente la composición de la mezcla vitamínica. Los productores de alimentos fortificados, especialmente aquéllos** que utilizan las mezclas vitamínicas sin ninguna transformación y control adicional, se favorecerían si las Unidades de Control de Alimentos del Estado incluyeran las mezclas vitamínicas dentro de su campo de supervisión.

En Centro América con la excepción de la industria artesanal de la sal, las otras industrias de alimentos poseen departamentos de control de calidad con un desarrollo aceptable, y realizan control rutinario de la calidad general del alimento producido, pero por lo general no incluían parámetros asociados con el proceso de fortificación. Por lo tanto, para agregar el control y aseguramiento de la calidad de la fortificación, la estrategia seguida fue convencer a las industrias para incorporar el control de la fortificación dentro de las prácticas ya existentes. Los métodos analíticos más **aceptados y exitosos fueron aquéllos** que proveen de información rápida, ya que los productores necesitan hacer correcciones sobre la marcha. Es muy difícil esperar el reprocesamiento de lotes defectuosos en cuanto a su fortificación. La única razón que haría imperioso exigir el reprocesamiento o la destrucción de un lote de alimentos fortificados es si el contenido de micronutrientes fuera mayor que los niveles considerados como seguros, situación que muy difícilmente sucederá. La otra limitante que tuvo que ser superada **fue la ausencia de registros permanentes. La documentación de resultados es muy** importante, ya que en este Sistema las acciones de **verificación** por el Estado se basan en gran medida en la revisión de los registros de las acciones de aseguramiento y control de calidad de los productores.

## **2. Inspección y Auditorías de Calidad**

Las Unidades de Control de Alimentos deben realizar visitas periódicas a los centros de producción (fábricas, lugares de fortificación, envasadoras, o sitios de importación) para efectuar la **Inspección y las Auditorías de Calidad. La Inspección se** define como la acción de medir, examinar, ensayar, o verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlos con los requisitos específicos. Mientras que las Auditorías de Calidad son **los** exámenes sistemáticos e

independientes para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. En otras palabras, las Auditorías de Calidad son las acciones de verificación de las actividades de Aseguramiento de la Calidad, que tienen una expresión numérica y tangible en la Inspección de los **productos**. Los datos de Inspección deben confirmar **aquellos** del Control de Calidad.

En Centro América, como probablemente también ocurre en otros países en desarrollo, las unidades de Control de Alimento del Estado carecen de suficientes recursos humanos y económicos, por lo tanto resultó irreal tratar de seguir la normativa internacional en cuanto a la realización de un muestreo sistemático de los alimentos durante cada visita de Auditoría de Calidad. **Por lo tanto, en búsqueda de una medida más sencilla** pero igualmente efectiva, se creo el concepto de **Prueba de Verificación**. Las **Pruebas de Verificación** consisten en las determinaciones analíticas hechas en un número reducido de muestras individuales, con el propósito de confirmar rápidamente las características declaradas en la etiqueta de los productos. Los resultados de estas pruebas se complementan examinando las acciones de **Aseguramiento y Control de Calidad efectuadas** por los productores. Esto significa que el énfasis de las **Auditorías de Calidad se pone** en la revisión de las evidencias de que los productores efectivamente están supervisando la calidad de la fortificación, **mas que en la confirmación analítica** del cumplimiento de las especificaciones por el producto en un número estadísticamente representativo de muestras. Sin embargo cuando las circunstancias lo demandan, no se descarta la **aplicación** de muestreo estadístico formal siguiendo los criterios establecidos por organismos internacionales como el **Codex Alimentarius**, con el objeto de establecer que un producto satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos técnicos o normas. Ejemplos de esta situación es cuando se buscan las causas de fallas en las **pruebas de verificación**, o cuando se sospecha de acciones delictivas o afirmaciones falsas, merecedoras de sanciones. Con el propósito de diferenciar a esta última actividad de las visitas rutinarias de auditoría e inspección, se le dio el nombre de **Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad**. Se sugiere que estas auditorías se efectúen con la participación de representantes del sector productor, a fin de que los funcionarios del Estado puedan respaldar con testigos independientes cualquier decisión que tomen. Lo que se busca es crear un sistema de supervisión, con capacidad sancionatoria, lo más libre de corrupción posible.

Con alimentos importados fortificados **preevasados**<sup>3</sup>, previo a su liberación de las bodegas de aduanas, debe seguirse un procedimiento semejante al descrito para la verificación de la calidad del alimento producido localmente. Esto es efectuar **Auditorías de Calidad e Inspección con base en Pruebas de Verificación**. En este caso, el importador podría solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con **Evaluación** de la Conformidad cubriendo su costo, si estuviera en desacuerdo con la decisión que tomaran las autoridades de Control de Alimentos. El cumplimiento de este proceso **se** eliminaría para los alimentos fortificados provenientes de países **con** los que se tengan acuerdos de mutuo reconocimiento, que incluyan a los **alimentos en cuestión**; en este caso, bastaría con presentar **un Certificado de Conformidad** del **país** de origen.

Alimentos importados a granel, fortificados o no, deberían ser preevasados en el país importador **previo** a su comercialización. En este caso, el preevasador se haría responsable del producto, y por lo tanto lo fortificaría, si **así** se necesitara, pero *en todo caso*, siempre debería establecer prácticas de Control y Aseguramiento de la Calidad, y sujetarse a la Inspección y Auditorías de Calidad por parte del Estad<sup>o</sup>. Por lo tanto, no se requeriría del examen de estos alimentos en las aduanas por parte de las autoridades de Control de Alimentos, lo cual facilitaría las políticas de libre comercio, pero sin descuidar el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a los alimentos fortificados comercializados en el **país**.

### 3. **M o n i t o r e o**

El **Monitoreo** es un anglicismo que se utiliza en esta **publicación** para describir la **verificación** periódica y **sistemática** de la calidad del producto y su etiquetado en los sitios de distribución y venta. Esta acción debería estar a cargo de las Unidades de Evaluación de la Conformidad o de **Defensa** del Consumidor, y sería un mecanismo **más** para asegurar la calidad del alimento fortificado al consumidor, así como **un** medio confirmatorio de la eficacia de las actividades de Inspección y Auditoría de Calidad, realizadas por las Unidades de Control de Alimentos en los centros de producción. Sin embargo, en muchos países esta acción también recae en las mismas Unidades de Control de Alimentos, por lo que se sugiere coordinen su trabajo a este nivel con las otras Unidades Verificadoras, si es que éstas existen.

En Centro América, se propuso hacer por lo menos Pruebas de Verificación en muestras de alimentos fortificados obtenidas de los sitios de **distribución** y venta. Sin embargo, la idea es **difícil** de realizar por la falta de recursos humanos y materiales para efectuar esta tarea. Por lo tanto, se acordó que por lo menos debería capacitarse a los inspectores de saneamiento ambiental y de las

---

<sup>3</sup> Alimentos **preevasados**: Son los alimentos empacados, o-embalados previamente, listos para ofrecerlos al consumidor o para instituciones que preparan alimentos y bebidas para ofrecer al público.



municipalidades, para que entre una de sus funciones estuviera la supervisión de la comercialización de alimentos fortificados, de manera que éstos **estén** debidamente preenvasados y etiquetados, y correspondan a las marcas comerciales legalmente autorizadas. Productos que fallen con el cumplimiento de estas condiciones serían decomisados. Si el país está en capacidad de realizar muestreos de alimentos en los sitios de distribución y venta y analizarlos, esto serviría para verificar la **calidad** de la fortificación. Al encontrarse fallas, se justificaría la realización de Auditorías de Calidad con Evaluación de la Conformidad en los sitios de producción responsables de la marca en cuestión. **En el monitoreo, podrían ser** útiles las pruebas de campo para identificar la presencia de un nutriente específico en el alimento. Sin embargo, es importante hacer notar, que resultados deficientes servirían **sólo** para buscar las causas de las anomalías y para justificar el examen más intenso del alimento en los sitios de producción, pero no para tomar medida sancionatoria, ya que en **los países** en desarrollo existen muchas razones difíciles de controlar que pueden causar estas anomalías, por lo que el riesgo de tomar decisiones injustas o incorrectas es muy alto.

#### 4. **El Sistema de Vigilancia de Proceso**

Como ya se mencionó anteriormente, la **Vigilancia de Proceso**, aunque no constituye parte integrante del Sistema de Garantía de Calidad de los programas de **fortificación de alimentos, es útil para determinar la evolución de los mismos y para medir los indicadores de** proceso, con los cuales puede documentarse y estimarse los beneficios de estos programas en la población. Los departamentos de Nutrición, con la cooperación de otras oficinas del gobierno (centros de censos y estadística, escuelas públicas, **p.e.**), de entidades académicas, de organizaciones no gubernamentales, y de instituciones de cooperación regional o internacional, son las unidades idóneas de responsabilizarse de la **Vigilancia de Proceso** de los programas de fortificación de alimentos a nivel de hogares. Para realizar la Vigilancia de Proceso se recomienda recolectar muestras de los alimentos fortificados por lo menos una vez al año dentro de un marco **muestral** con representatividad nacional, y de ser posible con representatividad regional. Las muestras pueden ser analizadas en laboratorios del gobierno o de cualquier otra procedencia, pero es importante que sea **sólo** uno para reducir las variaciones interlaboratoriales y mejorar el valor **predictivo** de los resultados. Es importante convencer a las autoridades nacionales que la asignación de recursos con este fin es muy importante.

**C. Factores Esenciales del Sistema**

A continuación se describen cinco factores básicos que debieran incorporarse en el Sistema de Garantía de Calidad.

**1. Los alimentos fortificados deben ser preenvasados al detalle y etiquetados**

La principal **razón** por la cual los programas de fortificación de alimentos fallan en los países **en** desarrollo es **porque** su comercialización se hace en presentaciones a granel, a partir de los cuales se dispensan en cantidades **menores**, dentro de bolsas u otros recipientes sin identificación, a los consumidores. Esta práctica debe cesar, porque de lo contrario es imposible instaurar cualquier Sistema de Garantía de Calidad que sea efectivo. La etiqueta debe servir para identificar claramente al responsable del producto, **y** como un medio que pueda utilizarse para enseñar a la población a reconocer los productos bien fortificados.

**2. La etiqueta del alimento fortificado debe declarar la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación**

En **el** pasado, la legislación de los alimentos fortificados estipulaba un intervalo aceptado del contenido de micronutrientes. Sin embargo, en la práctica esto ha causado problemas. En la mayoría de los casos, este intervalo se define para el momento de producción, sin tomar en consideración que algunos micronutrientes sufren degradación durante la vida de comercialización del alimento, **lo que crea dificultades legales a las autoridades de Control de Alimentos en el cumplimiento** de sus **obligaciones**. **Por otro lado, los productores buscan satisfacer no el promedio sino el límite mínimo establecido**, por lo que el nivel de los nutrientes en el alimento al llegar a los consumidores es generalmente menor al deseado. **Además**, frecuentemente el intervalo aceptado del contenido de micronutrientes en el alimento es muy estrecho en comparación con la efectividad real del proceso de fortificación. Esto ha originado conflictos entre los productores y las Unidades de Control de Alimentos, ya que los primeros muchas veces basan sus decisiones en análisis sobre pocas muestras y cantidades pequeñas del producto, mientras que los segundos demandan la realización de muestreos "estadísticamente representativos" para establecer el grado de cumplimiento con las especificaciones, condición que difícilmente puede cumplirse. Para evitar estas limitaciones se ha propuesto la adopción del **nivel mínimo** del contenido de micronutrientes durante toda la vida de comercialización del alimento. **Esta sugerencia también considera la manifestación de la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación<sup>4</sup>.**

---

<sup>4</sup> **Fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto contiene la cantidad mínima de los micronutrientes declarados en la etiqueta. Después de esta fecha, el alimento debe ser recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo beneficioso para

El término de fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación es semejante, pero diferente, al de fecha de duración mínima del alimento<sup>5</sup> que utiliza el *Codex Alimentarius* para alimentos perecederos. Este último término es aplicable a alimentos como la harina de trigo, pero no para otros alimentos que se fortifican en los países en desarrollo dentro de programas de salud pública, como son los casos de la sal y el azúcar, que tienen períodos de vida útil muy largos, que superan la estabilidad del nutriente añadido. Por lo tanto, para incluir esta condición se propuso la creación del término fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación.

El cumplimiento de este requisito no debiera ser muy difícil de acatar por los productores, ya que por tratarse de alimentos y nutrientes con vidas útiles muy largas (seis meses o más), sólo se requeriría imprimir la misma fecha para una cantidad establecida de envases. En otras palabras, no se necesitaría forzosamente anotar la fecha específica de producción en cada envase del alimento.

La industria de alimentos de los países industrializados tiene como una práctica obligada la inscripción de la fecha de producción en cada uno de los envases. Si esto fuera posible hacerlo en las industrias de alimentos en los países en desarrollo es una condición deseable, pero su ausencia no debiera impedir ni limitar la introducción de la fortificación de aquellos alimentos que de por sí tienen vidas de comercialización muy largas. Esta práctica de declarar la fecha de producción y la fecha de duración mínima son particularmente importantes para alimentos que pueden deteriorarse y causar enfermedad en los humanos, lo que no es generalmente el caso de los alimentos que se fortifican dentro de programas de salud pública en los países en desarrollo. Similarmente, la práctica de anotar el número de lote de producción en los envases, se incorporará a medida que las industrias de alimentos en los países en desarrollo adquieran tecnología más moderna, pero lo que actualmente no constituye un elemento necesario para que los programas de fortificación de alimentos sean efectivos. Por lo tanto, en este documento la fecha de producción y el número de lote no se mencionan como requisitos a exigir en los envases de los alimentos fortificados. Estos elementos se introducirán al mejorarse las capacidades tecnológicas de las industrias.

---

consumo humano directo.

<sup>5</sup> Fecha de duración mínima: Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

3. El Control de Calidad debe fundamentarse en metodologías rápidas

Los resultados del Control de Calidad deben servir para tomar decisiones correctivas en el momento, ya que una vez que los alimentos fortificados son producidos, estos difícilmente son reprocesados si sus propiedades tecnológicas, diferentes a la fortificación, son adecuadas. Por lo tanto, es imprescindible dotar a los productores de metodologías analíticas rápidas. Estas metodologías pueden ser cuantitativas, como el caso de la sal fortificada con yodato, o "semi-cuantitativas" como es el caso del azúcar fortificada con vitamina A o la harina de trigo con hierro y vitaminas del complejo B. Debe asegurarse que los métodos "semi-cuantitativos" que se utilicen tengan suficiente sensibilidad para diferenciar entre niveles críticos del nutriente indicador, así como que el tamaño de la muestra que se analice sea representativa, de lo contrario estos métodos son inútiles y pueden ocasionar más daño que beneficio. No obstante esta condición, es importante determinar con cierta periodicidad el contenido real de micronutrientes que aparecen en los alimentos fortificados. En este sentido, el Estado puede colaborar con los productores midiendo, con métodos cuantitativos, el contenido de micronutrientes de las muestras de alimentos que obtengan durante sus visitas de Auditoría de Calidad e Inspección.

4. La Inspección y la Vigilancia de Proceso deben fundamentarse en metodologías analíticas cuantitativas

Cuando el Estado verifica el grado de cumplimiento de las especificaciones de los alimentos fortificados con propósitos legales, debe hacerlo con la mayor exactitud posible. Por lo tanto, debe hacer uso de métodos analíticos cuantitativos. Similarmente, desde el punto de vista de salud pública es importante conocer la efectividad y eficacia de los programas de fortificación de alimentos, por lo que es importante no sólo establecer la cobertura sino también la calidad de los alimentos fortificados. Por tal motivo, también se recomienda el uso de métodos analíticos cuantitativos. Otra característica importante ligada a lo anterior es efectuar las determinaciones en cantidades de muestras de tamaño adecuados.

La recomendación de hacer uso del **contenido mínimo** de micronutrientes facilita la interpretación de los resultados y por ende el trabajo de los funcionarios de gobierno. Sin embargo, para evitar la posibilidad de que aparezcan niveles muy altos de nutrientes en los alimentos fortificados, se mantiene como una guía con propósitos de Control de Calidad e Inspección, el concepto de **Intervalo de Tolerancia**, que se define como los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales deben encontrarse el 90% o más de las muestras individuales analizadas.

**5. Los programas de fortificación de alimentos deben estar bajo la supervisión de un Comité Nacional de Alimentos Fortificados**

Una de las grandes limitantes que han tenido los programas de alimentos fortificados en los **países en desarrollo ha sido la falta de una supervisión y documentación adecuada**. Con mucha frecuencia, las unidades de Control de Alimentos son **débiles y** por lo tanto sus acciones de Auditoría de Calidad, Inspección y Monitoreo son escasas. Las actividades de Vigilancia de Proceso tendrían un destino aún menos **seguro**. Bajo estas circunstancias, los productores fácilmente pierden el entusiasmo y el **interés** por mantener las prácticas de Aseguramiento y Control de Calidad, por lo **que los programas, en términos prácticos, dejan de existir**. Para superar esta **situación**, se propone el establecimiento **de Comités** Nacionales de Alimentos Fortificados, que serían constituidos por representantes de las industrias de alimentos involucradas, funcionarios de las unidades del gobierno responsables de la supervisión y **evaluación de** los programas, y asesores de entidades de cooperación técnica tanto nacionales (universidades y centros de investigación, **p.e.**) como internacionales. Un grupo así constituido serviría para discutir los problemas y buscarles solución, preferiblemente en consenso. Asimismo, se encargaría de mantener la supervisión general de los programas, comprometiéndose a divulgar y publicar informes periódicos de su situación. El Anexo 3.2, **muestra** una propuesta del flujo de información que **deberá establecerse**.

## II. PLANIFICACIÓN GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACIÓN DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS B

### A. introducción

Para la planificación de un Sistema de Garantía de Calidad aplicable a un alimento fortificado específico, se requieren dos insumos básicos: el establecimiento de los criterios técnicos y nutricionales, y la definición de los criterios de garantía de calidad para cada etapa constitutiva del programa. Estas tareas deben ser responsabilidad compartida entre los productores y los funcionarios de gobierno responsables de los programas de fortificación de alimentos de importancia en salud pública. Una vez que se acepten los principios básicos, será relativamente fácil redactar los documentos que describan con detalle las tareas que constituirán las acciones de cada uno de los componentes del Sistema.

### B. Establecimiento de los Requerimientos **Técnicos** y **Nutricionales**

Desde 1962, el *Codex Alimentarius* existe como un organismo intergubernamental dedicado a la discusión y emisión de normas técnicas de alimentos. Este organismo es responsabilidad de la FAO y la OMS, y su propósito es proteger la salud de los consumidores y favorecer el comercio mundial de alimentos. Por lo tanto, los requerimientos técnicos de los alimentos que se fortifiquen deben ajustarse en lo posible a las normas del *Codex*. De esta manera será más sencillo posteriormente solicitar ante ese organismo u otro similar, como por ejemplo la Organización Mundial de Comercio, la aceptación de criterios distintos a los especificados en las normas internacionales. -Cada país debe justificar científicamente la adopción y exigencia de características diferentes a aquéllas aceptadas universalmente. Por lo consiguiente, los requisitos nutricionales y de fortificación deben definirse con mucho cuidado. Similarmente, las características propias de los alimentos locales deben detallarse y darse a conocer.

El Anexo 3.3 presenta la propuesta de los Principios Generales del Harina de Trigo Fortificada con Hierro y Vitaminas B en Centro América. Asimismo, se incorporan criterios de garantía de calidad de la fortificación fundamentados en los conceptos presentados en el Capítulo anterior. Los elementos del etiquetado también se ajustan a las condiciones locales. Muchos países del mundo introdujeron la restauración de la harina de trigo desde la década de los cincuenta, razón por la cual la industria de este alimento está familiarizada con la adición de mezclas vitamínicas al mismo. Recientemente, los niveles de hierro y ácido fólico agregados a la harina de trigo se han incrementado a valores de fortificación. Este es el caso de los países centroamericanos. El tipo de hierro actualmente empleado es el reducido de partícula menor a los 40  $\mu\text{m}$ ; sin embargo, tanto en la práctica como en la legislación queda abierta la posibilidad de reemplazarlo por otro compuesto de hierro que pudiera tener características biológicas o tecnológicas favorables, y manteniendo un precio razonable.

Una diferencia importante de la harina de trigo fortificada, con relación a la sal y azúcar fortificadas, es que la vida útil del alimento es menor que la vida de los nutrientes agregados. En otras palabras, la harina de trigo mantiene sus propiedades fortificadas aun después que

empieza a perder sus propias propiedades funcionales. Por esta razón es que este alimento si requiere la declaración de la fecha de duración mínima<sup>1</sup>, pero no así la especificación de la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación\*.

### **C. Definición de los Criterios de Garantía de Calidad**

la siguiente tarea, en la preparación del Sistema de Garantía de Calidad, es detallar los elementos necesarios que constituirán los procedimientos y las pautas de calidad para cada componente del programa. Este trabajo se facilita si primero se prepara un flujograma del programa que sea semejante al presentado en el Anexo 3.1. El caso de la harina de trigo coincide este flujograma, con la diferencia que la mayor parte de la harina llega al consumidor como productos de la misma, en vez de este alimento directamente. Esta condición, justifica que las actividades de inspección y auditoría de calidad prevalezcan sobre aquellos del monitoreo. Una vez identificadas cada etapa del programa (los componentes del Sistema de Garantía de Calidad) deben establecerse para cada una de ellas los indicadores y criterios de éxito, la programación, las metodologías de muestreo y análisis, las acciones correctivas, y los responsables. El Anexo 3.4 muestra el caso para la harina de trigo fortificada en Centro América.

El trabajo del diseño del Sistema de Garantía de Calidad concluye redactando las guías de procedimientos para cada componente del mismo. Los capítulos siguientes detallan el caso de la harina fortificada con hierro y vitaminas B, en sus componentes de Control y Aseguramiento de Calidad, e Inspección y Auditoría de Calidad. Los componentes de monitoreo y vigilancia de este programa aparecen en la Parte Cinco de este Manual, en donde desarrollan conjuntamente con los componentes equivalentes de los programas del azúcar y la sal fortificad&.

---

<sup>1</sup> Fecha de duración mínima: Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cualidades específicas que se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

<sup>2</sup> Fecha de garantía de contenido mínimo de fortificación: Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto contiene la cantidad mínima de los micronutrientes declarados en la etiqueta. Después de esta fecha, el alimento puede ser recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo satisfactorio para consumo humano directo.

### III. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADA

#### A. Introducción

Los productores de harina de trigo deben tener en cuenta que su participación dentro del programa de fortificación no se limita a agregar la mezcla vitamínica a su producto. Se requiere también **que introduzcan, dentro de sus prácticas rutinarias de control y aseguramiento de calidad de la producción, la estimación continua de los niveles de hierro en la harina de trigo, así como la adecuada dosificación de la mezcla vitamínica. Se usa el hierro** como un indicador, bajo el entendido que los otros nutrientes lo acompañan en la misma **mezcla** vitamínica, y bajo el supuesto que la calidad de esta **cumple** con las **declaraciones** de los productores. Si se usara más de una mezcla vitamínica, para cada una de ellas debe seleccionarse un nutriente indicador. En las prácticas de aseguramiento de calidad deben incluirse todas las prácticas adecuadas desde la **recepción** de la mezcla vitamínica hasta **el** almacenamiento del producto final bajo las mejores condiciones. El propósito del control de calidad es confirmar que el producto satisface las especificaciones técnicas.

Este capítulo, presenta sugerencias y guías para establecer el control y aseguramiento de calidad de la harina de trigo fortificada, en el que se incluyen el control del uso de la **mezcla** vitamínica, **y** el control de calidad de la harina de trigo fortificada.

#### B. Disponibilidad y control de uso de la mezcla vitamínica

Como cualquier otra materia prima, el productor es responsable de que exista una disponibilidad adecuada de mezcla vitamínica en bodega. Se sugiere mantener en bodega una cantidad suficiente para cubrir 2 meses de producción.

El proveedor de la mezcla vitamínica es responsable de acompañar con cada lote de producción de la mezcla, un certificado de análisis, que el harinero puede utilizar como base para sus cálculos. El **Cuadro No. 3.1** sirve de guía para mantener registros escritos de existencia de la mezcla vitamínica.

#### C. Aseguramiento de Calidad de la Harina de Trigo Fortificada

##### 1. Supervisión de flujo del dosificador

**Uno de los puntos críticos del control de la fortificación, es el control de flujo de la mezcla vitamínica en el dosificador. Este control permitira establecer un balance de masa global que demuestra si las proporciones de fortificación se están haciendo de forma correcta. El encargado de producción debe velar por que el dosificador se mantenga funcionando en óptimas condiciones. Esto incluye mantenimiento preventivo de las partes mecánicas y eléctricas.**

Además debe llevarse control del flujo (peso de mezcla vitamínica descargado por unidad de tiempo) de los dosificadores. Este flujo debe ajustarse conforme a la cantidad de harina producida en el lapso de tiempo correspondiente. Este control debe



hacerse en los dosificador-es, por lo menos una vez por turno. El Cuadro No.3.2 permite tener registro escrito del control de flujo. Si se encuentra que el dosificador no está agregando la cantidad requerida, se deben hacer los ajustes necesarios para asegurar que la harina tenga los niveles adecuados de fortificación.

La velocidad con que el dosificador está agregando la mezcla vitamínica solamente ofrece un dato teórico de los niveles de micronutrientes que se están adicionando. Es por ello que además de este control, también se deben analizar muestras de harina para la determinación de hierro. Los siguientes procedimientos describen cómo realizar las actividades para llevar un control real del proceso de fortificación.

## **2. Confirmación de la presencia de nutrientes**

La harina se fortifica con hierro y vitaminas B, pero el hierro es mas fácil de determinar por lo que se usa como micronutriente indicador. En el momento de producción, la harina fortificada debiera tener un contenido mínimo de 55 mg/kg de hierro. Debido a la variabilidad del proceso y la sensibilidad relativa del método analítico, se recomienda que el criterio de calidad sea que todas las muestras que se analicen presenten niveles de hierro iguales o arriba de 60 mg/kg.

## **3. Muestreo**

Se recomienda que una persona del Departamento de Producción del Molino tome una muestra de harina, cada hora. Para ello, se toman aproximadamente 100 g de muestra de harina del flujo principal y se realiza el análisis de hierro. Luego de realizar el análisis, se debe poner a disposición del Departamento de Control de Calidad, una contramuestra del mismo tamaño.

## **4. Análisis químico**

Se sugiere emplear el método semi-cuantitativo de mancha (usando tiocianato de potasio, Anexo 3.6) ya que, a pesar que sus resultados son aproximados, es sencillo y rápido, permitiendo hacer cambios del proceso de fortificación en forma oportuna.

## **5. Acciones correctivas**

Si los resultados del flujo del dosificador o del análisis de hierro en la harina no son satisfactorios, se debe ajustar el flujo del dosificador para obtener los niveles de fortificación establecidos.

**6. Documentación de la información**

La persona encargada de realizar el control del dosificador debe llenar el formulario correspondiente (Cuadro No. 3.2) para llevar un registro de las actividades realizadas.

**C. Control de Calidad de la Harina de Trigo Fortificada**

El departamento de Control de Calidad del molino es el responsable de confirmar que la harina de trigo tenga los niveles adecuados de fortificación. Como parte de esta responsabilidad, también debe verificar que el departamento de Producción esté realizando el control del flujo del dosificador y la determinación de hierro. Esta verificación la realizará mediante la revisión sistemática del formulario de control de flujo del dosificador (Cuadro No. 3.2), y el análisis de algunas de las contramuestras que el departamento de Producción ha analizado. A continuación se describen los procedimientos a realizar.

**1. Indicador y criterio de éxito**

En el momento de producción, la harina de trigo debiera tener un contenido de hierro igual o mayor a 60 mg/kg en las contramuestras. Los formularios de control de flujo del dosificador deben registrar que éste se ha controlado periódicamente durante la producción y se ha agregado la cantidad adecuada de mezcla vitamínica.

**2. Muestreo**

Dos veces por turno, el departamento de *Control* de Calidad colecta 1-2 contramuestras y determina el contenido de hierro.

Cada día, el laboratorio debe preparar una “muestra compuesta” de harina, mezclando aproximadamente 50 g de cada contramuestra del día. Se guardan por lo menos 300 g de la “muestra compuesta diaria”, en frascos herméticos. Estas muestras servirán tanto al molino, como al inspector del Ministerio de Salud, para verificar la calidad de la fortificación. El encargado de control de calidad del molino se responsabilizará de guardar las últimas 30 “muestras compuestas diarias” para entregarlas al inspector del Ministerio de Salud.

**3. Análisis Químico**

Las contramuestras que analiza el laboratorio de Control de Calidad se analizarán usando el método semi-cuantitativo de mancha (Anexo 3.61, al igual que las “muestras compuestas diarias”. Sin embargo, si el laboratorio del molino cuenta con el equipo necesario, se prefiere que estas muestras se analicen por un método

cuantitativo. El Anexo 3.7 describe el método **espectrofotométrico**<sup>3</sup> para la determinación de hierro en harinas de trigo. Aunque los métodos cuantitativos son más laboriosos **y** necesitan más tiempo para su realización, el uso de ellos permitirá tener un conocimiento exacto de la calidad del proceso y verificar continuamente la confiabilidad de los resultados obtenidos por medio del método **semi-cuantitativo** de mancha. El Cuadro No. 3.3 muestra un ejemplo de formato para llevar el control de los resultados.

#### **4. Acciones correctivas**

**Si los** resultados del control de calidad de la fortificación del harina indican que el nivel de hierro no es adecuado, el encargado de Control de Calidad y de Producción, deben buscar conjuntamente, las posibles causas de error **y** aplicar las soluciones que sean necesarias.

#### **5. Documentación de la información**

Dado que el control de calidad debe servir para tomar las acciones correctivas que sean necesarias, el registro diario de resultados debe quedar por escrito. Estos registros pueden hacerse en los formularios que cada molino utiliza dentro de sus procedimientos de control y aseguramiento de calidad.

---

<sup>3</sup> Si se carece de un **espectrofotómetro**, puede emplearse en su lugar el método **semi-cuantitativo** colorimétrico (Anexo 3.71, que proporciona resultados bastante satisfactorios;

MOLINO: . \_\_\_\_\_  
(DIRECCION)

Página No. \_\_\_\_\_  
No. Cajas **necesarias** para 2 meses de producción: \_\_\_\_\_

## CUADRO No. 3.1 --

## CONTROL DE EXISTENCIA DE MEZCLA DE VITAMINAS Y HIERRO

[illegible]

MOLINO: \_\_\_\_\_  
(DIRECCION)

Página No. \_\_\_\_\_  
Flujo teórico mínimo de los dosificadores \_\_\_\_\_ g/min.

CUADRO No. 3.2

CONTROL DE FLUJO DEL DOSIFICADOR DE LA MEZCLA DE VITAMINAS Y HIERRO

FECHA	TURNO	HORA	FLUJO REAL DEL DOSIFICADOR (g/min)				AJUSTE (SI/NO)	OBSERVACIONES	Vo.Bo. Depto. Control de Calidad
			A	B	C	Promedio			

**MOLINO:** \_\_\_\_\_

Página No. \_\_\_\_\_

**CUADRO No. 3.3,**  
**CONTROL DE CALIDAD DEL HARINA FORTIFICADA CON HIERRO**

[illegible]

<sup>1</sup> Concentración aproximada de hierro (mg/kg): ≥ 90, 60-90, 30-60, 30, N.D..

#### IV. INSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD DEL HARINA DE TRIGO FORTIFICADA EN MOLINOS O ENVASADORAS

##### A. Introducción

Dentro de las atribuciones del Estado se encuentra la inspección del cumplimiento del reglamento de fortificación de harinas. La supervisión y vigilancia del programa de fortificación debe realizarse de la manera más eficiente posible, dada su importancia para la salud y nutrición de toda la población. Las inspecciones por parte del Estado deben servir además para establecer una comunicación fluida entre los-participantes en el programa de fortificación de harina.

Con relación a la inspección del harina de trigo fortificada, ésta se realiza por medio de visitas a los molinos. Estas visitas no **sólo** debieran ser de supervisión, sino también servir para cooperar con los productores, en la resolución de problemas y superación de factores limitantes.

Con el propósito de hacer más eficiente el uso de los recursos del gobierno, se propone que la inspección se base en la comprobación de los registros de control de los productores, relativos a sus propias actividades de control y aseguramiento de la calidad.

##### B. Inspección y Auditoría de Calidad

A continuación se encuentran todos los aspectos y actividades que deberá cumplir la visita de inspección para verificar el desempeño del molino en cuanto a fortificación. Estas visitas se efectuarán cada 4-6 meses, una vez que el programa haya quedado establecido a satisfacción. El inspector llenará un acta de inspección, y dejará copia al encargado del molino. El Acta de Inspección (Cuadro No. 3.4) ayuda a sistematizar y ordenar las actividades de inspección de cada visita. Si las respuestas a todos los puntos del Acta son afirmativos, se **concluye** que el proceso de fortificación es adecuado. Caso contrario, el inspector dejará las recomendaciones pertinentes, y regresará 2 a 4 semanas más tarde para verificar que las medidas correctivas se han implementado.

Los inspectores deben discutir con los responsables de **producción** las medidas a tomar para solventar limitaciones **y/o** errores, y para mejorar la eficiencia del proceso. Casos confirmados de negligencia o alteraciones intencionales de los procedimientos establecidos deben ser objeto de advertencias. Reincidencias son merecedoras de la aplicación de las medidas disciplinarias consideradas en los Reglamentos respectivos.

##### 1. Verificación de condiciones generales

Durante cada visita al molino se debe verificar que las instalaciones físicas y equipo utilizados estén en condiciones adecuadas para realizar el proceso de fortificación. Entre los elementos que se deben revisar se encuentran:

Disponibilidad de premezcla: El inspector debe comprobar que la premezcla de vitaminas y hierro existe en cantidad suficiente (una caja en uso, y por lo menos 4 cajas de 25 kg en bodega, en un lugar fresco).

Dosificadores: Se observará el funcionamiento adecuado del dosificador de la mezcla vitamínica.

Verificación de etiquetado en los sacos, de acuerdo al Reglamento respectivo.

## **2. Indicadores y criterios de éxito**

Los indicadores de la inspección son el cumplimiento de las actividades de control y aseguramiento de calidad, y el contenido de hierro en la harina de trigo fortificada, así como el adecuado registro de cada una de ellas. Aunque la harina está fortificada con hierro y vitaminas del complejo B, se usa el hierro como nutriente indicador, ya que todos los micronutrientes están en una misma mezcla vitamínica. Por lo tanto, si el nivel de hierro encontrado en la harina es adecuado, se considera que también lo estarán los niveles de las vitaminas. El criterio de éxito para el nivel de hierro es: Todas las muestras con niveles de hierro  $\geq 55 \text{ mg/kg}$  y  $\geq 1.3 \text{ mg/kg}$  de ácido fólico.

## **3. Muestreo**

Durante cada visita de inspección, se seleccionarán 5 muestras de las “muestras compuestas diarias” de harina almacenadas por el departamento de Control de Calidad del molino, y 2 muestras de la harina que se está produciendo en el momento de la visita. Se dejarán 100 g de cada muestra en el molino o centro envasador como contramuestra. Las muestras de harina se llevarán al laboratorio de Control de Alimentos del Ministerio de Salud y se determinará cuantitativamente el contenido de hierro, y de ácido fólico si fuera posible.

Cada muestra **debe identificarse con un número consecutivo, el nombre del molino, el tipo de muestra (individual o “compuesta diaria”), la fecha de producción, o la fecha de colección** en el caso de las muestras tomadas en la planta.

## **4. Análisis Químico**

La determinación de hierro se hará cuantitativamente, por **un método espectrofotométrico o absorción atómica**. Además, si se cuenta con la metodología analítica adecuada, se puede cuantificar por lo menos una de las vitaminas, preferiblemente ácido fólico, para confirmar la calidad del producto.

## **5. Acciones correctivas**

Si los resultados de las pruebas de inspección o verificación no cumplen con los criterios de éxito, se deben hacer las recomendaciones necesarias al productor para que mejore el proceso de fortificación. Si en la próxima visita, la situación continúa sin mejorar, se podría solicitar una auditoría de calidad con evaluación de la



conformidad, siguiendo para ello **criterios** estadísticos **y** de muestreo reconocidos, a fin de determinar el grado de cumplimiento de las especificaciones técnicas. Faltas intencionales en el proceso de fortificación, pudieran hacerse merecedores de alguna **sanción** legal.

**C. Documentación de la información**

El laboratorio responsable de los análisis preparará un informe con los resultados en el lapso de una semana después de la recepción de las muestras. Se enviarán copias del informe de resultados al molino respectivo, a la Asociación de Productores de Harina, al responsable de la entidad de Control de Alimentos de la **jurisdicción** del molino y al responsable de Alimentos Fortificados en la sección central o normativa de la entidad de Control de Alimentos.

Cuadro 3.4

SECRETARIA DE SALUD PUBLICA  
DIRECCION GENERAL DE SALUD  
DIVISION DE CONTROL DE ALIMENTOS

ACTA No. \_\_\_\_\_  
Año \_\_\_\_\_

ACTA DE INSPECCION A MOLINOS DE TRIGO

COMGO DE LA REGION ☐ AREA ☐

DEPARTAMENTO REGIONAL \_\_\_\_\_

1.0	IDENTIFICACION	FECHA:	DIA:	MES:	AÑO:	HORA:
1.1	NOMBRE ESTABLECIMIENTO:	1.2 ZONA: RESIDENCIAL: <input type="checkbox"/> COMERCIAL: <input type="checkbox"/> INDUSTRIAL: <input type="checkbox"/> OTRA: <input type="checkbox"/>				
1.3	DIRECCION:					
1.4	REPRESENTANTE LEGAL: _____	PROPIETARIO: _____			ADMINISTRADOR: _____	
1.5	PRODUCTOS QUE ELABORA: MARINA DE TRIGO	REGISTRO SANITARIO: _____			GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD:	
1.6	COMERCIALIZACION: LOCAL: <input type="checkbox"/> NACIONAL: <input type="checkbox"/> EXTERIOR: <input type="checkbox"/>	1.7 OBJETO DE LA INSPECCION: _____			1.8 L.S.F.# _____ FECHA EXP. _____	AREA APROX. _____ m <sup>2</sup>

2.0	LOCALIZACIÓN	SI	NO	NA	5.0	MANEJO DE BASURA	SI	NO	NA
	SEPARACIÓN FÍSICA DE FOCOS INSALUBRES					CON RECIPIENTES PARA BASURA			
	ALREDEDORES LIMPIOS					RECIPIENTES DE FÁCIL MANEJO			
	SIN ACUMULACIÓN DE BASURA					RECIPIENTES EN LUGARES APROPIADOS			
	SIN ESTANCAMIENTO DE AGUA					ELIMINACIÓN DIARIA DE LA BASURA			
3.0	CONDICIONES SANITARIAS					CON SERVICIO DE ASEO MUNICIPAL			
	SEPARACIÓN FÍSICA DE VIVIENDAS				6.	EQUIPOS, UTENSILIOS Y MUEBLES			
	AGUA EN CALIDAD Y CANTIDAD SUFICIENTES					DOSIFICADOR LIMPIO			
	AGUAS SERVIDAS AL ALCANTARILLADO PUBLICO					DOSIFICADOR CALIBRADO			
	LOCAL PROTEGIDO DE INSECTOS Y ROEDORES				7.	EXIGENCIAS			
	PISOS LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO					AUSENCIA DE PERSONAS AJENAS AL MOLINO			
	PAREDES LIMPIAS					AUSENCIA PERSONAS CON HERIDAS O ENF.OE PIEL			
	SIFONES SUFIC. EN EL PISO Y CON PENDIENTE					SE UTILIZA AGUA POTABLE			
	TECHOS LIMPIOS Y ADECUADOS					AUSENCIA ANIMALES DOMÉSTICOS			
	ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN ADECUADA				8.	PROCESOS			
	SERVICIO SANITARIO SEPARADO DE PRODUCCIÓN					REGISTRO RECEPCIÓN DE MEZCLA VITAMÍNICA			
	CON VESTIDORES Y CUARTOS DE ASEO					TRASLADO OPORTUNO DE MEZCLA VITAMÍNICA A SITIO DE USO			
	CON COMEDOR PARA EMPLEADOS					USO DE SACOS ROTULADOS HARINA FORTIFICADA			
	ALMACENAMIENTO ADECUADO DE MEZCLA VITAMÍNICA					TOMA SISTEMÁTICA DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD			
4.0	CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES					REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD			
	HACE CONTROL PERIÓDICO					REGISTRO ACTUALIZADO DE DATOS DE USO Y EXISTENCIA DE MEZCLA VITAMÍNICA			
	FECHA DE ULTIMO CONTROL					REGISTRO DE DATOS DE PRODUCCIÓN			
	INSECTICIDA UTILIZADO					CONFIRMACION ENVIO INFORMES QUINCENALES			

8.0 ESTADO DE "MUESTRAS COMPUESTAS DIARIAS" DESDE LA ULTIMA VISITA						
No. IDENTIFICACION	FECHA PRODUCCION	OBSERVACIONES				

10.0 ESTADO DE MUESTRAS INDIVIDUALES PARA VERIFICACION						
No. IDENTIFICACION	FECHA COLECCION	OBSERVACIONES				

11.0 DATOS DE CONTROL DE CALIDAD DESDE LA ULTIMA VISITA						
[HIERRO] (mg/kg) (número de muestras)						
≥ 90 (105)	60-89 (75)	30-59 (45)	< 30 (15)	N.D. (0)	TOTAL	Promedio Estimado (mg/kg)

12.0 CUMPLIMIENTO RECOMENDACIONES VISITA ANTERIOR						

13.0 RECOMENDACIONES						

Este documento se basa en los artículos 6 literal y inciso 1, 1a, 20, \_\_, 60, 61, 62, 63, 64, 66, 66, 67, 58, 59, 79, 160, 162, 166, 160, 161, 182, 183, 164, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193 DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS.

PARA CONSTANCIA DE AMBAS PARTES, DAN FE DE LA INSPECCIÓN:

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL INSPECTOR

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REP. DE LA PLANTA

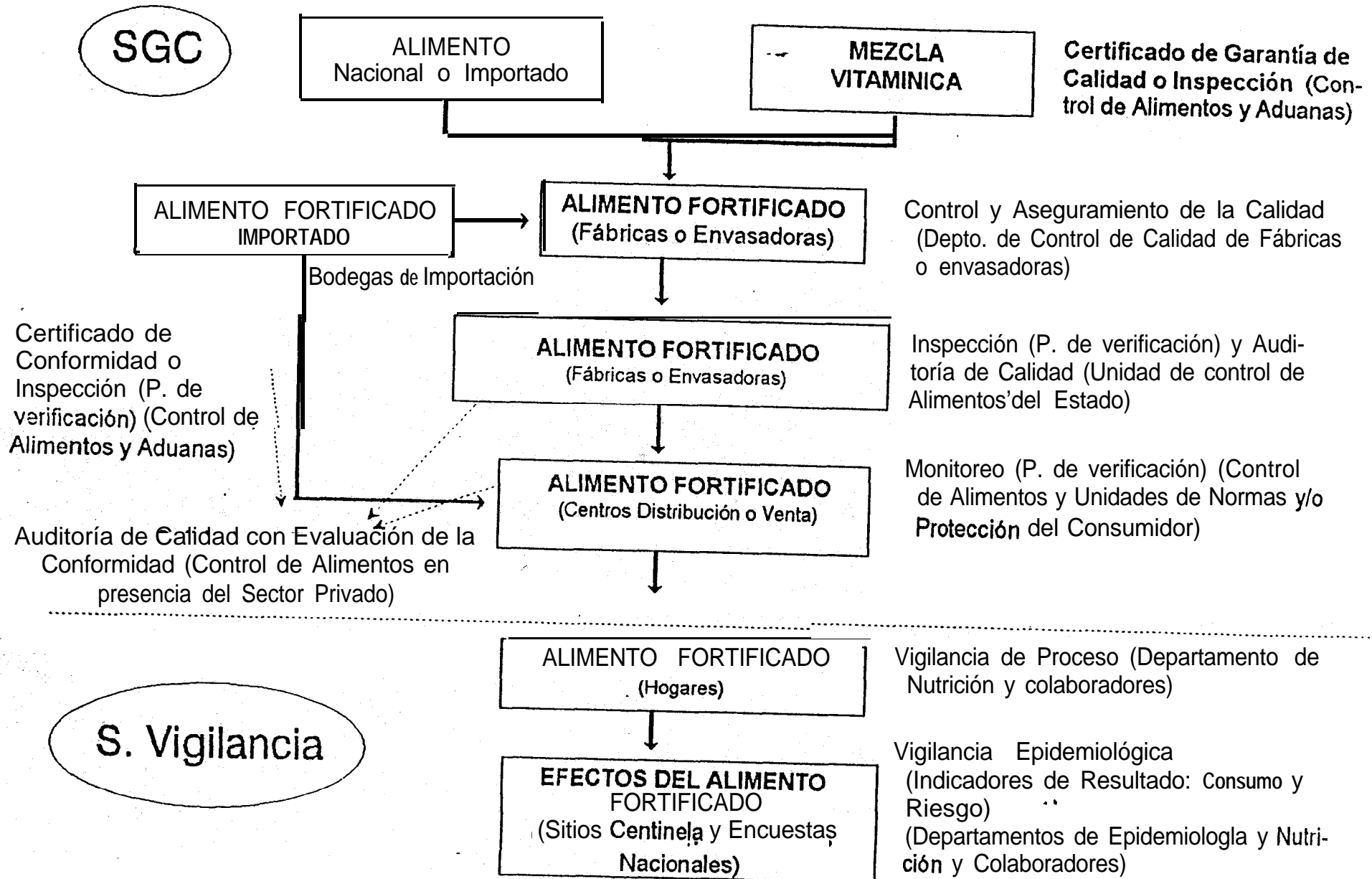
\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

F O R M A 8

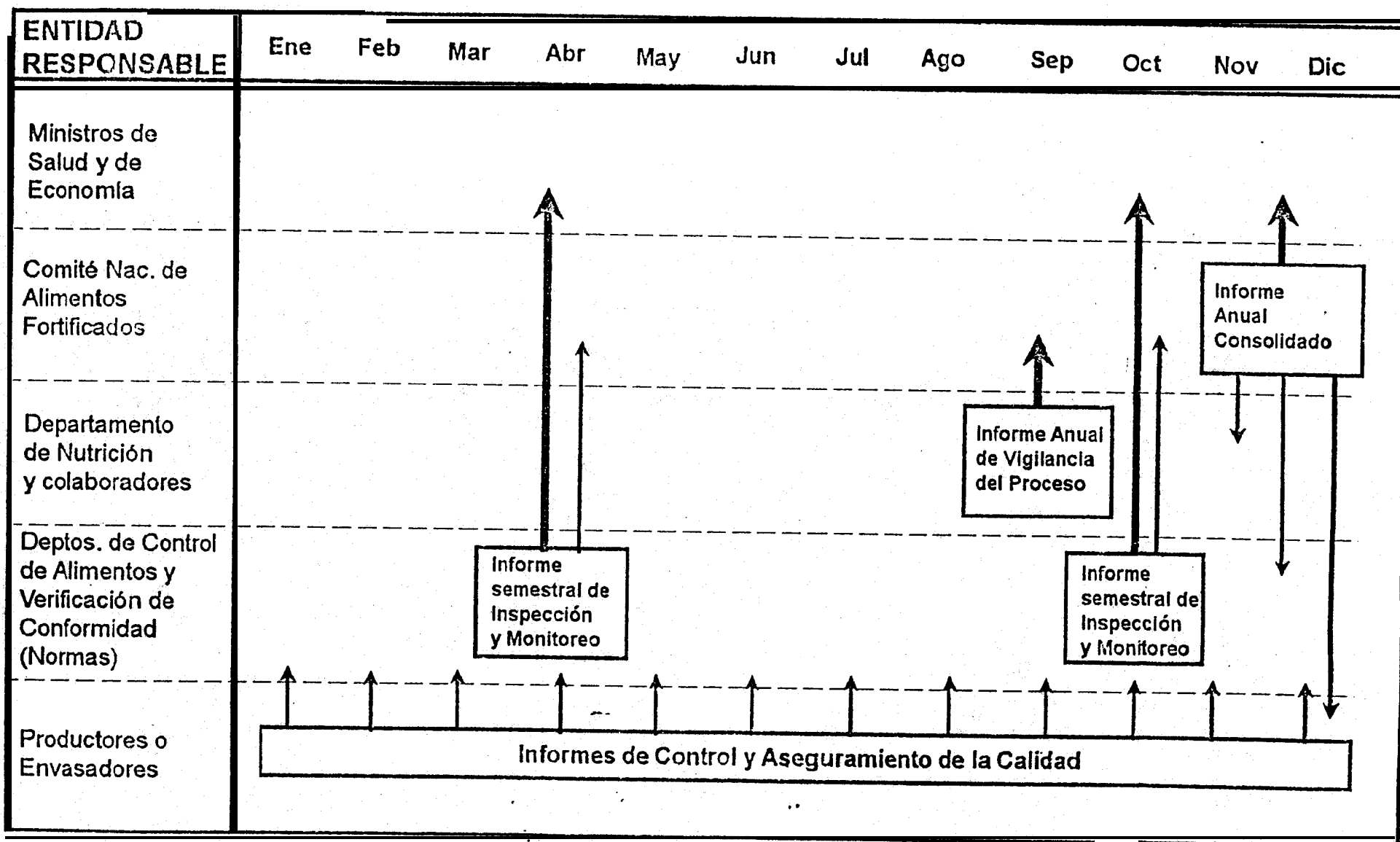
## ANEXO 3.1

### Diagrama de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia de los Programas de Fortificación de Alimentos en Centro América



## ANEXO 3.2

### Propuesta del Flujo de Información de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia de Proceso de los Programas de Fortificación de Alimentos



original  
 copia

ANEXO 3.3

PROPUESTA DE **PRINCIPIOS** GENERALES  
DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADA EN CENTRO **AMERICA**  
(Considerando Norma **CODEX STAN** 152-I 985, Rev. 1-1 995)

Variable	Definición
<b>Ambito de Aplicación</b>	Esta propuesta se aplica a la harina de trigo para el consumo humano, elaborada con trigo común, <i><b>Triticum aestivum</b></i> L. o con trigo <b>ramificado</b> , <i><b>Triticum compactum</b></i> Host., o una mezcla de los mismos, que ha sido preenvasada <b>y está</b> lista para la venta al consumidor o está destinada para ser utilizada en la elaboración de otros productos alimenticios.
<b>Descripción</b>	<b>Se</b> define la harina de trigo como el producto derivado de granos de trigo de las variedades <i><b>Triticum aestivum</b></i> L. o <i><b>Triticum compactum</b></i> Host., o combinaciones de <b>ellos</b> , mediante un proceso de molienda del grano, en que el endosperma se reduce a un tamaño de partícula adecuado, <b>y se elimina</b> parcialmente el salvado y el germen. Se incluyen las harinas de tipo extrafuerte ( <b>extradura</b> ), fuerte (dura), <b>semi-fuerte (semi-dura)</b> , suave, extrasuave, blanqueada o sin blanquear.

Manual de un sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo

Variable	Definición
<b>Factores Esenciales de Composición y Calidad</b>	<p>La harina de trigo y los ingredientes que se añadan deberán ser limpios y sanos, libres de sustancias extrañas, y de calidad alimenticia para el ser humano. Debe estar exenta de microorganismos, parásitos, larvas, hongos, impurezas y sustancias generadas por microorganismos, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud, que indiquen manipulación defectuosa del producto. No debe estar húmeda, fermentada ni rancia.</p> <p><b>Tamaño de partícula:</b> 98% o más del producto debe pasar por un tamiz No. 70 (212 milimicrones)</p> <p><b>Análisis fisicoquímico</b></p> <p>Proteína (Nx5.70): Mayor a 7% referido a peso seco.  Acidez: Menor o igual a 50 mg KOH/100 g producto seco.  Contenido de humedad: Menor o igual a 15.5% m/m.</p>
<b>Aditivos Alimentarios</b>	<p><b>Enzimas:</b> Véase Norma <i>Codex</i> 152-1985, Rev. 1-1995.</p> <p><b>Agentes para el tratamiento de la harina:</b> Véase Norma <i>Codex</i> 152-1985, Rev. 1-1995.</p> <p><b>Micronutrientes:</b> Estos pueden provenir en una o varias mezclas con excipientes, de manera tal que una dilución específica de ellos produzca los niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo que se especifican a continuación<sup>1</sup>:</p>

<sup>1</sup> Para cumplir con estos requisitos, se recomienda que los niveles de micronutrientes a adicionar durante el proceso de fabricación de la harina de trigo sean:

Tiamina (B-1)	6.0 mg/kg
Riboflavina (B-2)	4.0 mg/kg
Niacina	55.0 mg/kg
Acido fólico	1.5 mg/kg
Hierro	60.0 mg/kg

Variable	Definición										
	<table> <tr> <td>Tiamina (B-1)</td><td>4.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Riboflavina (B-2)</td><td>2.5 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Niacina</td><td>45.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Acido fólico</td><td>1.3 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Hierro</td><td>55.0 mg/kg</td></tr> </table> <p>El hierro es del tipo <b>electrolítico</b> reducido, con menos de 40 <math>\mu</math>m de <b>tamaño de partícula</b>. Este hierro puede ser reemplazado por otro tipo de hierro con mayor biodisponibilidad, similar inerticidad, <b>y</b> con una <b>relación beneficio/costo</b> aceptable.</p>	Tiamina (B-1)	4.0 mg/kg	Riboflavina (B-2)	2.5 mg/kg	Niacina	45.0 mg/kg	Acido fólico	1.3 mg/kg	Hierro	55.0 mg/kg
Tiamina (B-1)	4.0 mg/kg										
Riboflavina (B-2)	2.5 mg/kg										
Niacina	45.0 mg/kg										
Acido fólico	1.3 mg/kg										
Hierro	55.0 mg/kg										
Contaminantes	<b>Véase</b> Norma <i>Codex</i> 152-I 985, Rev. I-1 995 <b>y</b> documentos conexos.										
Envasado <b>y</b> etiquetado	<p>Envasado:</p> <p><b>Los</b> envases y empaques utilizados deben salvaguardar las cualidades <b>higiénicas</b>, nutritivas, tecnológicas <b>y organolépticas</b> del producto. Los materiales utilizados deben ser inocuos <b>y</b> adecuados al uso al que se destinan. Cuando el producto se envase en sacos, estos deberán estar limpios, ser resistentes, <b>y</b> estar bien cosidos o sellados.</p> <p>Etiquetado:</p> <p>Las etiquetas serán impresas sobre el material de envase, en el idioma oficial del <b>país</b>, hechas de forma tal <b>que</b> no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, <b>y fácilmente</b> legibles. <b>Además</b> de otros requisitos de las Normas Generales para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, se enfatizan los siguientes:</p> <p>Nombre <b>y</b> tipo del alimento: HARINA DE TRIGO FORTIFICADA (Tipo).  Marca comercial.  Nombre o <b>razón</b> social del fabricante, envasador o distribuidor <b>y</b> su <b>dirección</b>.  País de origen. Si el producto es fabricado en algún <b>país</b> de <b>Centroamérica</b>, la leyenda será: PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN (... nombre del <b>país</b>). Si el producto procede de un <b>país</b> afuera de la <b>región</b> se usará la leyenda: PRODUCTO DE (...<b>país</b> productor), FORTIFICADO Y ENVASADO EN (...<b>país</b> centroamericano) o ENVASADO EN (...<b>país</b> centroamericano), según sea el caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de duración <b>mínima</b>, utilizando la frase CONSUMIRSE PREFERENTEMENTE ANTES DE (fecha, <b>día</b>, mes <b>y</b> año, que será cuatro meses <b>después</b> de la fecha de producción).</li> <li>- Cuadro con <b>declaración</b> de las concentraciones <b>mínimas</b> de cada nutriente agregado, expresados en miligramos por kilogramo de producto.</li> </ul>										



**Manual** de un sistema de Garantía de Calidad de los Programas de Fortificación de Alimentos para Países en Desarrollo

Variable	Definición
	<p><b>Producto a granel sin envase:</b>            Cuando el producto sea dispensado en camiones cisterna, estos deben ser de materiales que salvaguarden las cualidades <b>higiénicas</b>, nutritivas, <b>tecnológicas y organolépticas</b> del producto. Cada lote debe ir <b>acompañado</b> con documentos conteniendo la <b>información</b> requerida para el etiquetado. Adicionalmente, los camiones transportadores deben mostrar, con letras <b>grandes</b> pintadas, el nombre <b>y dirección</b> del fabricante o distribuidor (importador).</p>
<p>Crterios de <b>Garantía</b> de <b>Calidad de la Fortificación</b></p>	<p>Control <b>y</b> Aseguramiento de la Calidad (<b>Fábricas o Centros Envasadores</b>):  <b>[Micronutrientes] ≥ promedio teórico en ≥ 50% de muestras:</b>            por lo menos utilizar el nivel de hierro como nutriente indicador, así:  <b>[hierro] ≥ 60 mg/kg en ≥ 50% de muestras.</b>            Intervalo de tolerancia: 40 - 80 <b>mg/kg</b> en ≥ 80% de muestras.</p> <p>Inspección <b>y</b> Auditorías de Calidad (<b>Departamento de Control de Alimentos</b>):  <b>Confirmación</b> del control de calidad y sus registros.            Pruebas de Confiabilidad: 5 muestras aleatorias de cada marca en cada visita cumpliendo con los niveles <b>mínimos</b> de los micronutrientes declarados en la etiqueta.            Auditorías <b>de Calidad con Evaluación de la Conformidad:</b> Véase la Norma <b>Codex Stan 152-I 985</b>, Rev. I-I 995, <b>y</b> el volumen 13 del <b>Codex alimentarius</b>, sobre <b>metodologías de análisis y muestreo</b>.</p> <p><b>Monitoreo /Departamento de Control de Alimentos y Unidades de Verificación de la conformidad, Control de Normas o entidades de protección al consumidor):</b>  <b>Revisión</b> de envasado <b>y</b> el etiquetado de todas las marcas autorizadas, <b>y</b> si posible  <b>Pruebas de Confiabilidad: 5 muestras aleatorias de cada marca de cada sitio</b> con nivel de hierro igual o mayor a 55 <b>mg/kg</b>, <b>y</b> -si posible- de <b>ácido fólico</b> igual o mayor a 1.3 <b>mg/kg</b>.</p> <p><b>Vigilancia del Proceso (Departamento de Nutrición y colaboradores)</b>  <b>[hierro] ≥ 30 mg/kg; [ácido fólico] ≥ 0.5 mg/kg</b>, en ≥ 90% de muestras de panes colectadas en hogares en estudio con representatividad nacional.</p>

ANEXO 3.4  
MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADA

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
DISPONIBILIDAD DE LA MEZCLA VITAMINICA	<p>Disponibilidad de la mezcla vitamínica en el país, en la proporción correcta a la producción anual de harina.</p> <p>Niveles de hierro, vitaminas del complejo B (tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico) dentro del intervalo -10% y + 30% del valor declarado.</p>	<p>Durante todo el año</p> <p>Eventual</p>	<p>La Asociación de Harineros envía al Jefe del Programa de Alimentos Fortificados del gobierno el estimado de la cantidad de harina que se producirá al año.</p> <p>Las casas comerciales responsables de la distribución y venta de las mezclas vitamínicas envían, al responsable del programa de alimentos fortificados, copias de las compras hechas por los productores de harina, así como del certificado de garantía de calidad de cada lote comercializado.</p> <p>Análisis de la mezcla vitamínica por parte del laboratorio oficial de Control de Alimentos (hierro, riboflavina, niacina, tiamina, ácido fólico).</p>	<p>Informe anual de producción de la Asociación de Harineros.</p> <p>Informes semestrales de las casas comercializadoras de mezclas vitamínicas.</p> <p>Informe de inspección.</p>	<p>Investigar causas si la cantidad de mezcla vitamínica vendida es inferior a la cantidad de harina producida, y buscar las soluciones.</p> <p>Si niveles son incorrectos, confirmar resultados con otro laboratorio. Luego, informar a la Asociación de Harineros de la anomalía, y prohibir la comercialización del producto en cuestión.</p>	<p>Asociación de Harineros.</p> <p>Casas Matrices y Distribuidoras locales de las empresas productoras de mezclas vitamínicas.</p> <p>Jefe del Programa de Alimentos Fortificados.</p> <p>Laboratorio Oficial de análisis de Alimentos.</p> <p>Jefe del Programa de Alimentos Fortificados.</p>

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA HARINA FORTIFICADA	Existencia de mezcla vitamínica en bodega para un mínimo de 2 meses de de produccibn.  Dosificación de la mezcla vitamínica en la cantidad apropiada.  Nivel de hierro: Todas de las muestras con valores iguales o mayores de 60 mg/kg.	control diario.  Por lo menos 1 vez por turno.  Por lo menos cada hora.	Inventario continuo de existencia de mezcla vitamínica en bodega.  Control del flujo del dosificador de acuerdo a la velocidad de produccibn.  Recolección de 100 g de muestra de harina del flujo principal cada hora, y determinación semi- cuantitativa de hierro.  Dejar una contramuestra de cada muestra a disponibilidad del Departamento de Control de Calidad.	Hoja de control de existencia de la mezcla vitamínica.  Registro escrito del control de flujo.  Dejar la harina analizada y las respectivas contramuestras hasta su revisión por personal del Depto. de Control de Calidad del molino.	Ordenar premezcla de micronutrientes cuando existencia sea menor a lo indicado.  Ajuste del flujo del dosificador de acuerdo a la produccibn de harina.  Revisión de que la mezcla vitamínica está siendo añadida correctamente.	Departamento de Producción del molino.
sigue...						

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE ÉXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
...viene	<p>Verificación y registro de que las prácticas de garantía de calidad de proceso se han efectuado:</p> <p>Inventario continuo de la existencia de mezcla vitamínica.</p> <p>Calibración del dosificador.</p> <p>Confirmación del contenido de hierro: Todas las muestras con niveles igual o mayor de 60 mg/kg.</p>	<p>Dos veces por turno.</p> <p>Por lo menos semanalmente.</p> <p>Por lo menos 1 vez al día.</p> <p>Por lo menos 2 veces por turno.</p>	<p>Visita al lugar en donde se localiza el dosificador para observar su funcionamiento y confirmar la realización de la prueba de mancha para hierro.</p> <p>Revisión de inventario continuo de la mezcla vitamínica.</p> <p>Calibración del dosificador y revisión de los registros hechos por el personal de producción.</p> <p>Recolección de 1-2 contramuestras y determinación del contenido de hierro por lo menos con el método semi-cuantitativo; aunque se prefiere uno cuantitativo.</p> <p>Elaboración de 'muestra compuesta diaria'. Guardar en frascos herméticos, 300 g o más, durante por lo menos 1 mes de producción.</p>	<p>Firma de revisión en el formulario de control del proceso de la fortificación.</p> <p>Informe de control de calidad.</p> <p>El informe de resultados de las determinaciones de hierro se puede resumir en los siguientes intervalos: <math>\geq 50</math>, 60-89, 30-59, &lt; 30 mg/kg, y N.D.</p>	<p>Asegurar que las prácticas de garantía de calidad de proceso lleven a cabo como están programadas.</p> <p>Investigación de las causas de incumplimiento de la fortificación (mala dosificación o mala calidad de la mezcla vitamínica) y solución de las mismas.</p>	Departamento de Control de Calidad del Molino.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD EN LOS MOLINOS O CENTROS ENVASADORES	<p>El molino tiene al día los registros de control y aseguramiento de calidad.</p> <p><b>Pruebas de verificación:</b> Todas las muestras con <math>\geq 55</math> mg/kg; de ser posible, también verificar el nivel mínimo de algunas de las vitaminas del complejo B, ácido fólico (<math>\geq 5</math> mg/kg).</p>	<p>Por lo menos cada 4-6 meses.</p> <p>Durante cada visita de inspección.</p>	<p>verificar la realización y registro de los procedimientos de control y aseguramiento de calidad internos del molino o centro envasador.</p> <p>Seleccionar 5 muestras de 300 g de las "muestras compuestas diarias" almacenadas por el departamento de Control de Calidad del Molino, y 2 muestras de la harina que se está produciendo o envasando durante la visita. Dejar 100 g de cada muestra en el molino o centro envasador como contramuestra. Realizar el análisis cuantitativo de hierro en laboratorio oficial. Guardar 100 g de cada muestra durante los 3 meses siguientes, para ser utilizados en el caso haya necesidad de verificarse los resultados analíticos.</p>	<p>Informe de la visita de inspección.</p> <p>Reporte de análisis. El informe de resultados se puede resumir en los siguientes intervalos: <math>\geq 70</math>, 55-69, 40-54, 25-39. <math>&lt; 25</math> mg/kg.</p>	<p>Dejar copia del formulario de inspección y de auditoría de calidad al molino o centro envasador, con recomendaciones en caso de que haya algún problema. De ser visita dentro de dos semanas para asegurar el cumplimiento</p> <p>Si resultados de los análisis son inferiores a los niveles mínimos declarados, repetir la visita dentro del mes siguiente. Si resultados continúan siendo insatisfactorios, hacer una Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad.</p>	Inspectores de Control de Alimentos.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE <b>EXITO</b>	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
<b>AUTORIZACION DE IMPORTACIONES Y DONACIONES</b>	<p>Si existe Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: <b>Presentación</b> de Certificado de Conformidad del <b>país</b> de origen, indicando que calidad del producto se ajusta al Reglamento Nacional de <b>Fortificación</b> de la Harina de Trigo.</p> <p><u>Caso contrario:</u> revisar que: Envases sean debidamente etiquetados, <b>y</b> practicar <b>prueba de verificación</b>: Todas las muestras deben satisfacer el nivel <b>mínimo</b> declarado de los micronutrientes. Confirmar por lo menos contenido de hierro (<b>≥ 55 mg/kg</b>) <b>y</b> de <b>ácido fólico</b> (<b>≥ 1.3 mg/kg</b>).</p>	Cuando se requiera autorizar <b>alguna importación</b> .	<p>Antes de liberar el producto de los almacenes de aduanas, personal de la Unidad de Control de Alimentos debe verificar existencia de Certificado de Conformidad, o el cumplimiento del Reglamento de <b>Fortificación</b> de harinas. Para ello, deben tomarse 5 muestras aleatorias de 300 <b>g</b> de harina para la <b>determinación</b> cuantitativa de los micronutrientes; por lo menos hierro <b>y ácido</b> fólico. Dejar en el lugar, 100 g de cada muestra de harina como contramuestra. El laboratorio oficial debe guardar durante los 3 meses siguientes, <b>100 g</b> de cada muestra, para ser utilizadas en el caso haya necesidad de verificarse los resultados <b>analíticos</b>. Debe examinarse <b>también</b> el cumplimiento de las estipulaciones de envasado <b>y</b> etiquetado.</p>	Informe de <b>Inspección</b> en Aduanas.	<b>Aceptación</b> o no del lote importado. A solicitud <b>y</b> financiamiento del importador podría realizarse una Audiencia de Calidad con <b>Evaluación</b> de la Conformidad. Si el lote no llena las especificaciones no se permitirá su liberación para ser utilizada en el <b>país</b> .	Inspectores de Control de Alimentos en <b>coordinación</b> con autoridades de aduanas.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
MONITOREO DE LA HARINA EN ENTROS DE DISTRIBUCION O ENTA, Y PANADERIAS	Existencia de harina bien envasada y etiquetada.  <u>Pruebas de verificación:</u> Todas las muestras con niveles de hierro $\geq 55$ mg/kg.	Por los menos una vez al año, de acuerdo a un plan de visitas.  De acuerdo a capacidad y necesidad.	Revisión de sacos de harina almacenados, verificando marcas autorizadas, y cumplimiento de etiquetado.  Esta actividad debe ir acoplada a un plan de educación para los panaderos y distribuidores, a efecto que sepan reconocer las características de etiquetado y presentación reglamentadas.  Tomar 1-2 muestras de 300 g de cada marca de harina existente en el sitio visitado. Enviar muestras al laboratorio oficial, para que se realice la determinación cuantitativa de hierro. El laboratorio debe guardar durante los siguientes 3 meses, 100 g de cada muestra para ser utilizadas en el caso haya necesidad de verificarse los resultados analíticos.	Informe de Monitoreo.  Informe de resultado de las determinaciones por marca de harina y lugar de recolección.	Decomiso de harina que incumple requisitos de presentación.  Si el nivel mínimo de hierro es inferior al declarado, avisar al Jefe del Programa de Fortificación de Alimentos para considerar la realización de Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad al fabricante, envasador o importador responsable de la marca con deficiencia.	Inspectores Municipales y de Saneamiento Ambiental, así como inspectores de Control de Alimentos, y de las dependencias de normalización o protección al consumidor.  Laboratorio Oficial y Jefe del Programa de Alimentos Fortificados.

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
VIGILANCIA EN HOGARES	En productos elaborados con harina de trigo, determinar los niveles de hierro y ácido fólico. El criterio de éxito inicial será: Contenido de hierro $\geq 30$ mg/kg y de ácido fólico $\geq 0.5$ mg/kg en más de 90% de las muestras.	Anual.	Muestreo de productos elaborados con harina de trigo (pan, pasteles, p.e.), obtenidos en hogares por medio de encuestas, o a través de estudiantes de escuelas públicas. La determinación de los micronutrientes será cuantitativa.	Informe anual. La presentación de resultados puede resumirse en los siguientes intervalos: $\geq 50$ , 40-49, 30-39, 20-29, $< 20$ mg/kg.	Búsqueda de las causas que impiden alcanzar las metas nutricionales propuestas, e introducir las posibles soluciones.	Sistema de Vigilancia de Alimentos Fortificados.



## **ANEXO 3.5**

### **PROTOTIPO' DE REGLAMENTO FORTIFICACION DE LA HARINA DE TRIGO**

PROPUESTA ELABORADA POR:

**DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS  
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA  
REPUBLICA DE HONDURAS**

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTROAMERICA Y PANAMA (INCAP)**

**PROYECTO USAID/OMNI (OPPORTUNITIES FOR MICRONUTRIENT  
INTERVENTIONS)**

**SEGUNDA VERSION**

**Junio de 1998**

---

<sup>1</sup> Este prototipo de reglamento fue elaborado con base en el reglamento que está en estudio en el Ministerio de Salud Pública de Honduras, modificado con las recomendaciones emanadas de las reuniones centroamericanas sobre alimentos fortificados, realizadas en la sede del INCAP en la ciudad de Guatemala del 8 al 11 de julio de 1997, y del 20 al 23 de enero de 1998. La base inicial de esta propuesta se obtuvo de una propuesta de Reglamento para la harina de trigo de Bolivia.

**ACUERDO GUBERNATIVO No.**  
**TEGUCIGALPA, DE DE 1998.**

**EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

CONSIDERANDO: Que conforme a lo establecido en el Artículo XX del DECRETO NUMERO xxx-xx, CONSTITUCION DE LA REPUBLICA, corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los Organismos constituidos de conformidad con la Ley, la Regulación, Supervisión y Control de Productos Alimenticios.

CONSIDERANDO: Que mediante el DECRETO NUMERO XX-XX del xx de xx de 19xx, el SOBERANO CONGRESO **NACIONAL APROBO EL CODIGO DE SALUD**, el cual fue publicado en el DIARIO OFICIAL "XX XXXX" NUMERO xxxxx con fecha x de xxxx de 19xx, y que en su LIBRO II DE LA PROMOCION Y PROTECCION DE LA SALUD, TITULO XX DE LOS ALIMENTOS Y DE LAS BEBIDAS, regula lo concerniente a la materia alimentaria en sus diferentes modalidades.

CONSIDERANDO: Que el SOBERANO CONGRESO NACIONAL, mediante el DECRETO NUMERO ~~xxx-xx~~ del xx de xxxx de 19xx aprobó LA LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS que regula la producción nacional y la importación de los alimentos sujetos a **fortificación**, publicada en el Diario Oficial "XX XXXXX" Número xxxxx del x de xxxxx de 19xx.

CONSIDERANDO: Que el Artículo x del DECRETO NUMERO xxx-xx, establece que EL MINISTERIO DE SALUD emitirá los Reglamentos necesarios para la **aplicación** de la LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS, e impondrá las sanciones correspondientes a los contraventores de la misma.

CONSIDERANDO: Que la CONSTITUCION DE LA REPUBLICA en su Artículo xxx, establece que el PODER EJECUTIVO fomentará los programas integrados para mejorar el estado nutricional de los xxxxxx siendo ésta una obligación fundamental del ESTADO, en tal sentido debe promover y ejecutar acciones tendientes a salvaguardar la nutrición de la población.

**POR TANTO**

En uso de las facultades y potestad reglamentaria de que está investido y **aplicación** de los Artículos xxx, xxx y xxx de la CONSTITUCION DE LA REPUBLICA; LIBRO XX, TITULO XX DEL CODIGO DE SALUD; y Artículo x del DECRETO xxx-xx LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS.

**ACUERDA**

EL SIGUIENTE:

REGLAMENTO DEL DECRETO NUMERO xxx-xx: LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS.

# REGLAMENTO DE LA FORTIFICACION DE LA HARINA DE TRIGO

## CAPITULO I AMBITO DE APLICACION Y OBLIGATORIEDAD

### Artículo 1.

Las disposiciones del presente Reglamento se aplican a toda la HARINA DE TRIGO que se **utiliza en el país para consumo humano, sea ésta de producción nacional, importación o donación.**

### Artículo 2.

La harina de trigo que se utilice en el país deberá estar restaurada con tiamina (vitamina B-1), riboflavina (vitamina B-2) y niacina, y fortificada con **ácido** fólico y hierro, conforme la LEY GENERAL DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS. Además deberá cumplir con la Norma Codex Stan 152-I 985, Rev. 1-1 995, y cualquier otra que la reemplace.

## CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES

### Artículo 3.

Para los efectos del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Aseguramiento de la Calidad:** Es la implementación de **acciones** sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. El sistema requiere entre otras cosas, la documentación de todas las acciones de control de calidad, **definición** de los componentes del sistema, asignación de **responsables** para cada **etapa**, identificación de puntos críticos de control, e indicadores medibles de desempeño.

**Auditorías de calidad:** Es la inspección del local de fabricación, bodega de almacenamiento, bodega de distribución, o bodega de aduanas **o** de las empresas importadoras, cuando se detecta incumplimiento de las estipulaciones de la fortificación, **o** cuando lo soliciten los productores, envasadores, distribuidores **o** importadores de harina de trigo. El muestreo se realiza aleatoriamente de acuerdo con las normas técnicas y estadísticas generales.

**Certificado de Conformidad:** Es un documento emitido por autoridad de gobierno **o** empresa privada especializado, certificando que un producto específico cumple con los requisitos señalados por una norma **o** reglamento determinado.

**Evaluación de la conformidad:** Verificación estadística de que un producto específico satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos técnicos **o** normas.

**Fecha de duración mínima:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable

y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, **después** de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

**Harina de trigo:** Es el producto derivado de granos de trigo común de las variedades *Triticum aestivum* L. o *Triticum compactum* Host, o una **mezcla** de las mismas, obtenido mediante un proceso de molienda del grano, en que el endosperma se reduce a un tamaño de partícula, de modo que el **98%** o más del producto pasa por **un tamiz No. 70** (212 milimicrones), y se elimina parcialmente el salvado y el germen. La sémola o semolina, harina de trigo destinada a la **fabricación** de pastas, se excluye de esta definición.

**Harina de trigo fortificada:** Es aquella a la cual se le han agregado **micronutrientes**, en la cantidad establecida **por la Secretaría de Salud**.

**Inspección:** Acción de medir, examinar, ensayar o verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlos con las establecidos en las normas y reglamentos.

**Intervalo de tolerancia:** Los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales debe encontrarse el 90% o más de las muestras individuales analizadas con propósitos de control de calidad o **inspección**.

**Monitoreo:** Es un anglicismo que se emplea para describir la verificación periódica y **sistemática** de la calidad del producto y su etiquetado en los sitios de distribución y venta.

**Preenvasado:** Es todo alimento envuelto, empaquetado, o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para **finés de hostelería, en el caso de la harina de trigo se incluye también uso en panadería e industrias afines**.

**Pruebas de verificación:** Son las determinaciones analíticas hechas en pocas muestras para detectar la presencia de los nutrientes añadidos al alimento, con el propósito de confirmar rápidamente las características declaradas en la etiqueta de los productos.

### **CAPITULO III DE LA FORTIFICACION**

#### **Artículo 4.**

La fortificación de la harina de trigo es responsabilidad de los industriales molineros o de los importadores de harina de trigo. Los niveles mínimos de nutrientes son los siguientes:

#### NIVELES DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO

NUTRIENTE	NIVEL MINIMO (mg/kg)
Tiamina (Vitamina B-1 )	4.0
Riboflavina (Vitamina B-2)	2.5
Niacina	45.0
Acido Fólico	1 . 3
Hierro	55.0

#### Artículo 5.

Para cumplir con los criterios de fortificación especificados en el Artículo anterior, se utilizará una o varias mezclas fortificantes, de manera que luego de la dilución recomendada, los niveles de adición de micronutrientes en la harina sean como sigue.

NUTRIENTE	NIVEL DE ADICION (mg/kg)
Tiamina (Vitamina B-1)	6.0
Riboflavina (Vitamina B-2)	4.0
Niacina	55.0
Acido Fólico	1.5
Hierro	60.0

#### Artículo 6

El hierro a utilizar en la harina de trigo fortificada es del tipo electrolítico de menos de 40  $\mu\text{m}$  de tamaño de partícula. La Secretaría de Salud podrá decidir en el futuro el cambio de este tipo de hierro, al encontrarse disponible uno con mejores características biológicas y técnicas que el tipo actualmente utilizado.

CAPITULO IV  
DEL ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

**Artículo 7.**

La harina de trigo debe pre-embasarse y transportarse en bolsas o recipientes que salvaguarden las cualidades **higiénicas**, nutritivas, tecnológicas y organolépticas del producto. Estos envases deben estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso a que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia tóxica ni olores o sabores desagradables.

**Artículo 8.**

La harina de trigo preembasada debe etiquetarse en idioma español de la siguiente manera: En el anverso o cara principal del envase debe aparecer la siguiente información:

HARINA DE TRIGO FORTIFICADA  
(Tipo)

Marca Registrada.

Contenido neto en kilogramos, y entre paréntesis -si se deseara- el equivalente en libras.  
Nombre y Razón Social y **dirección** del fabricante, embasador, distribuidor o importador..

País de origen del producto; si éste fuera Honduras,  
utilizar la frase: **Producto Centroamericano Hecho en Honduras.**

Caso contrario, indicar el **país** de origen y si corresponde, agregar la frase: **Embasado en Honduras o Embasado y Fortificado en Honduras.**

Número de Registro Sanitario del Alimento.

En el reverso del envase, o en uno de sus lados si se tratara de una caja, incluir la siguiente información:

Dentro de un cuadro, el contenido mínimo de micronutrientes, así:

MICRONUTRIENTE	Nivel Mínimo (mg/kg)
Tiamina (B-1 )	4.0
Riboflavina (B-2)	2.5
Niacina	45.0
Acido fólico	1.3
Hierro	55.0

Seguidamente debe aparecer la lista de otros ingredientes (enzimas, aditivos, **p.e.**) por orden decreciente de peso en el momento de **la** fabricación **del** alimento.

Declaración de la fecha de duración mínima del alimento con la frase: "Consumir preferentemente antes de . . . . (fecha; que será 4 meses después de la fecha de producción de la harina).

**Número de Lote.**

#### **Artículo 9.**

**La** publicidad para la comercialización de la harina de trigo fortificada debe cumplir con lo **establecido en el** Título XXX, Capítulo X, Artículos xxx al xxx del Reglamento para el Control Sanitario de los Alimentos. Los productos elaborados con la harina de trigo fortificada podrán declarar que son fortificados con hierro y ácido fólico, siempre y cuando la **proporción** de harina en su composición sea superior al 30%.

### **CAPITULO V DEL REGISTRO SANITARIO Y LA GARANTIA DE CALIDAD**

#### **Artículo 10.**

Toda persona natural o jurídica, que se dedique a la producción (fabricación o fortificación), importación o fraccionamiento de la harina de trigo fortificada debe tener la licencia sanitaria correspondiente otorgada por la Secretaría de Salud.

#### **Artículo 11.**

**El registro sanitario de la harina de trigo fortificada será otorgado** por la autoridad **competente** de la Secretaría de Salud.

#### **Artículo 12.**

La persona natural o jurídica (productor, importador o **fraccionador** mencionada en la etiqueta de la harina de trigo es responsable de las declaraciones en la etiqueta, de hacer el control de calidad del producto, y de llevar los registros correspondientes.

#### **Artículo 13.**

El distribuidor y el vendedor final de harina de trigo deben velar porque la harina de trigo que comercializan tenga registro sanitario y cumpla con los requerimientos de envasado y etiquetado estipulados en este Reglamento.

#### **Artículo 14.**

**La** Secretaría de Salud, por intermedio del Departamento de Control de Alimentos, es **responsable de verificar el cumplimiento de lo estipulado en** este Reglamento mediante visitas

de inspección a las fábricas, centros de fraccionamiento, y aduanas de importación, y monitoreo a los sitios de distribución o venta. Estas actividades podrán basarse en la realización de pruebas de confiabilidad, sin menoscabo de efectuar auditoron evaluación de la conformidad cuando sea necesario.

**Artículo 15.**

La Secretaría de Industria, Comercio y Turismo participará en las actividades de inspección y monitoreo en los sitios de venta de harina de trigo fortificada.

## **CAPITULO VI DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES**

**Artículo 16.**

Toda la harina de trigo que ingrese al país debe estar fortificada de acuerdo a lo señalado en el Capítulo III de este Reglamento, y será almacenada en aduanas hassta que el Dekpartamento de Control de Alimentos, en coordinación con las autoridades de Aduanas, libere la póliza respectiva de acuerdo a los procedimientos establecidos para el efecto. El cumplimiento de este proceso se eliminará para los productos de países con los que se tengan Acuerdos de Mutuo Reconocimiento, que incluyan la harina de trigo. En este caso, el importador debe presentar un Certificado de Conformidad del país de origen.

**Artículo 17.**

Las donaciones de harina de trigo deben cumplir con todo lo establecido en este Reglamento, a excepción de situaciones de estricta emergencia que determinen la carencia del producto en el mercado, cuando el gobierno podrá autorizar, por períodos limitados de tiempo, el ingreso al país de harina de trigo que satisfaga otros niveles mínimos de micronutrientes a los indicados en el Artículo 4 de este Reglamento.

## **CAPITULO VII DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS**

**Artículo 18.**

Las acciones u omisiones que contravengan el presente Reglamento se considera como infracción contra la salud y se sancionará teniendo en cuenta la gravedad del hecho.

**Artículo 19.**

Las sanciones que las autoridades sanitarias impongan por. infracciones a la Ley, Reglamentos y disposiciones sanitarias relacionadas con la fortificación de la harina de trigo son las siguientes:



- a) **Amonestación escrita;**
- b) **Decomiso del alimento, materias primas, sustancias, artefactos u objetos relacionados con la infracción cometida;**
- c) **Suspensión temporal de las importaciones;**
- d) **Suspensión temporal del registro sanitario;**
- e) **Multa única o sucesivas que oscilen entre L 500.- a L 50,000.-, según la gravedad de la falta, que no exceda el 100% del valor del bien.**
- f) **Cierre temporal del establecimiento o industria.**

#### **Artículo 20.**

**Tendrán facultades para conocer y sancionar las infracciones a las que se refiere el Artículo 20, anterior, las autoridades sanitarias correspondientes dentro de su jurisdicción y competencia, así:**

**Jefes de área: sanciones (a) y (b); Jefes Regionales del departamento de Control de Alimentos: sanciones (a), (b), (c) y (d), y multas hasta L 10,000.-; Jefe Nacional del Departamento de Control de Alimentos: Sanciones (c) y (d) y multas hasta L 50,000.-; y Director General de Regulación y Desarrollo Institucional: sanción (f).**

#### **Artículo 21.**

**En el caso de que un productor, envasador, distribuidor, importador o vendedor esté en desacuerdo con alguna resolución tomada por el personal de la Secretaría de Salud, con relación a actividades de inspección y monitoreo, tiene el derecho de solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad con la participación del Comité Nacional de Alimentos Fortificados.**

### **CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES**

#### **Artículo 22.**

**Para el cumplimiento de los propósitos y objetivos de este Reglamento, la Dirección General de Regulación y Desarrollo Institucional, a través del Departamento de Control de Alimentos, deberá establecer los mecanismos de coordinación institucional e intersectorial que se consideren convenientes.**

#### **Artículo 23.**

**Todo lo no previsto expresamente en este Reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el DECRETO NUMERO XXX-XX, LEY GENERAL DE ALIMENTOS FORTIFICADOS; DECRETO NUMERO XX-XX, CODIGO DE SALUD; DECRETO NUMERO XXX-XX, LEY GENERAL DE LA ADMINISTRACION PUBLICA; DECRETO XXX-XX, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; ACUERDO XXX-XX, REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS ALIMENTOS.**

Artículo 24.

Se deroga el ACUERDO NUMERO xxx, Reglamento del DECRETO NUMERO xxx-XX, que ordena el enriquecimiento de la harina de trigo, emitido el xx de xxxxx de 19xx y las demás disposiciones que se le opondan.

Artículo 25.

El presente Reglamento entrará en vigencia 20 (veinte) días después de su publicación en el diario oficial "XX XXXXX".

Comuníquese,

MINISTRO ENCARGADO DEL DESPACHO DE LA SECRETARIA DE SALUD

PRESIDENTE

## VIII. CALCULOS

Según la comparación con las muestras control de harina (0, 30, 60, 90 mg/kg (=ppm)), se reportan los resultados en los siguientes intervalos:

< 30 ppm  
De 30 a 60 ppm  
De 60 a 90 ppm  
> 90 ppm

## IX. VERIFICACION DE LA RECUPERACION DEL METODO

No se aplica

## X. VARIANTES

No se aplica

## PREPARACION DE SOLUCIONES Y CONTROLES

### A. Acido clorhídrico, HCl 2 M

Maneje el ácido con precaución, porque es irritante y quema. Maneje el ácido clorhídrico concentrado en campana, con guantes.

Dentro de una campana de extracción de gases, agregue un beaker de 250 mL, 50 mL de agua destilada, luego agregue lentamente 8.5 mL de HCl concentrado, y finalmente 41.5 mL de agua destilada. Deje enfriar y pase a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

### B. Tiocianato de potasio, KSCN al 10%

Trabaje el reactivo con guantes y mascarilla.

En un beaker de 250 mL, disuelva 10 g de tiocianato de potasio en 100 mL de agua destilada. Pase a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

### C. Peróxido de hidrógeno, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 3%

En un beaker de 250 mL, agregue 10 mL de peróxido concentrado (30%) y 90 mL de agua destilada. Pase a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

## CONTROLES DE HARINA

### Premezcla de harina con micronutrientes

Utilice la premezcla de vitaminas y minerales comercial (561 g Fe/kg). Mezcle 0.1784 g de premezcla con 100.0 g de harina NO fortificada. Esta premezcla de harina tiene una concentración de 1000 mg/kg (ppm). Use esta premezcla de harina para preparar las harinas control, como se indica a continuación.

Harinas Control

Concentración de hierro esperada, en mg Fe/kg harina	Peso de Premezcla de Harina de 1000 ppm, en gramos	Peso de harina NO fortificada, en g
0	0.0	400.0
15	0.0	304.0
30	12.0	388.0
60	24.0	376.0
90	36.0	364.0

DIN/dim  
FE-KSCN.V04 - METODOS QA

ANEXO 3.6

**METODO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE HIERRO EN ALIMENTOS  
ANALISIS ESPECTROFOTOMETRICO**

Técnica desarrollada por: Licda. Dora Inés Mazariegos Fecha: 7 agosto 1992

Ultima Revisión efectuada por: Licda. Dora Inés Mazariegos

Aprobada por: Omar Dary, Ph.D.

## I. REFERENCIAS

Métodos Oficiales de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales - AOAC. 1990. Official Methods of Analysis, No. 14.011. JAOAC, 27, 86,396(1944); 28, 77( 1945).

Measurement of Iron Status. 1985. Reporte del Grupo Consultor Internacional de Anemia Nutricional (INACG).

## II. PRINCIPIO

Para el análisis de hierro inorgánico en alimentos, el primer paso consiste en una combustión total de la materia orgánica, mediante su incineración. En la solución de cenizas resultante, el hierro es reducido a hierro(II) por adición de hidroxilamina. El ión ferroso se determina espectrofotométricamente por formación de un complejo coloreado con cualquiera de los cromógenos siguientes:  $\alpha, \alpha'$ -dipiridilo (2,2' bipyridina); Batofentrolina (sal disulfónica de la 4,7-difenil-1,10 fenantrolina) o ferrozina (Acido (3-(2-piridil)-5,6-bis-(4-fenilsulfónico)-1,2,4-triazina. La longitud de onda de máxima absorción es 521 nm para el dipiridilo, 535 nm para la batofenantrolina y 562 nm para la ferrozina. La reacción de color debe llevarse a cabo bajo condiciones controladas de pH según el cromógeno para reducir la competencia de los iones hidronio ( $H_3O^+$ ) por el ligante, por lo que se agrega una solución de acetato de sodio 2M.

### III. PUNTOS CRITICOS Y PRECAUCIONES

1. **El lavado** de toda la cristalería **debe ser** específico para análisis de minerales (ver Anexo de lavado de **material**). Todos los **reactivos deben** ser de grado analítico y con el menor contenido posible de hierro.
2. El agua utilizada **debe ser** destilada y desionizada, con una conductividad menor a  $2 \mu\text{Si}/\text{cm}$ , o  $10^{-6} (\text{ohm.cm})^{-1}$ .
3. Cuando se usa dipiridilo como agente cromógeno, es crítico mantener el pH de las soluciones entre 5 y 6. Si es necesario, se puede agregar más acetato de sodio.

### IV. EQUIPO

Agitador Vortex  
 Balanza analítica  
 Espectrofotómetro (521, 535 ó 562 nm)  
 Estufa  
 Mufla  
 Pipeta repetidora Eppendorf (100 y 750  $\mu\text{L}$ )  
 Pipeta manual (200- 1000  $\mu\text{L}$ )

### V. MATERIALES

Balón volumétrico de 1 L  
 Balones volumétricos de 100 mL  
 Balones volumétricos de 250 mL  
 Balones volumétricos de 25 mL  
 Beakers de 250 mL  
 Pipetas Pasteur  
 Pipetas volumétricas  
 Piseta para agua desionizada  
 Crisoles de porcelana  
 Vidrios de reloj  
  
 Combitips  
 Gradillas para tubos de ensayo  
 Puntas de pipeta azules  
 Tubos de ensayo de 10 mL

## VI. REACTIVOS

Acetato de sodio ( $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ), 99%,  $\text{Fe} < 200 \mu\text{g/Kg}$ , PM 136.08, Merck Art. 6267

Acido clorhídrico (HCl) al 37%, 1.19 g/mL,  $\text{Fe} < 28 \mu\text{g/mL}$ , PM 36.46, Merck Art. 317

Clorhidrato de hidroxilamina ( $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ ), PM 69.49, Baker 2196

Cromógenos, uno de los siguientes:

- Batofenantrolina, sal disulfónica de la 4,7-difenil-1,10 fenantrolina ( $\text{C}_{24}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}_2$ ), PM (ácido libre, anhidro) 492.5, Sigma B-1375

-  $\alpha, \alpha'$ -dipiridilo (2,2' bipyridina) ( $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2$ ), PM 156.19, Fisher D-95

- Ferrozina, Acido (3-(2-piridil)-5,6-bis-(4-fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal disódica,  $\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_2$ , PM 514.36, Merck 11613.

Estándar de hierro, una de las opciones siguientes:

Hierro electrolítico Merck 38 19 6 Baker 2234

Sulfato ferroso amoniacal,  $(\text{NH}_4)_2\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  Merck 3792

Estándar de Hierro Merck 19781

- A. HCl 6 M
  - A.1 HCl 0.96 M
- B. Hidroxilamina al 10%
- C.1 Dipiridilo 0.025% en acetato de sodio 2 M, o
- C.2 Batofenantrolina 0.0125% en acetato de sodio 2 M, o
- C.3 Ferrozina 0.0125% en acetato de sodio 2 M

## VII. PROCEDIMIENTO

### A. Incineración de la muestra

1. Pese con exactitud alrededor de 1g de muestra previamente homogeneizada. (Sto se hace en duplicado. Ponga la muestra en un crisol de porcelana).
2. Pase a la mufla e incinere la muestra a  $500^\circ\text{C}$  por 4 horas, o el tiempo necesario para obtener una ceniza blanca o grisácea. Deje enfriar.

### B. Solución de cenizas

1. Agregue 5 mL de HCl 6N dejando que el ácido escurra por las paredes del crisol, y evapore a sequedad en estufa o baño de arena, cuidando que la muestra no salpique en ningún momento afuera del crisol.
2. Disuelva el residuo agregando 2 mL de HCl 6N, medidos exactamente, y caliente cuidadosamente 5 min en estufa.
3. Filtre hacia un balón de 25 mL. Lave el crisol con varias porciones de agua destilada, para pasar cuantitativamente todo el contenido del crisol.

### C. Análisis de hierro

1. Identifique tubos de 10 mL para los patrones (0.0, 0.4, 0.8, 1.6, 2.4, 3.2, 4.0 y hasta 10.0 mg/kg según el caso) y para las muestras.
2. A cada tubo agregue 5 mL de cada patrón, control o muestra, como corresponda.
3. Agregue 0.5 mL de Hidroxilamina al 10%, y mezcle en vortex.
4. Agregue 4 mL de dipiridilo al 0.025% en acetato de sodio 2M, o 5 mL de batofenantrolina 0.0125% en acetato de sodio 2M. Mezcle en vortex y deje reposar por 20 min.-
5. Lea los tubos en espectrofotómetro a una longitud de onda de 521 nm para dipiridilo y 535 nm para batofenantrolina. El 0 se ajusta con agua destilada.

### VIII. CALCULOS

1. Calcule la recta de regresión de Concentración de hierro [Fe] en ppm (y) versus Absorbancia (x).
2. La concentración de hierro se calcula directamente con la recta de regresión.

Para reportar el contenido de hierro en mg de hierro por kg de alimento, multiplique el resultado obtenido en ppm (mg/L) así:

$$\text{Hierro (mg/kg)} = \text{Conc.} \left( \frac{\text{mg Fe}}{\text{L}} \right) \times \frac{25 \times 10^{-3} \text{ L}}{\text{peso muestra (g)} \times 10^{-3} [\text{kg}]}$$

$$\text{Hierro (mg/kg)} = \frac{\text{Conc. (ppm)}}{\text{Peso (g)}} \times 25$$

### IX. VERIFICACION DE LA RECUPERACION DEL METODO

No se aplica



## X. V A R I A N T E S

### Análisis en versión "micro"

Si se dispone de pipetas manual y repetidora, y un espectrofotómetro con capacidad de leer celdas pequeñas, este método se puede realizar en versión "micro". Los cálculos se realizan igual que con el método "macro".

1. Identifique, en duplicado, tubos de 10 mL para los patrones (0.0, 0.4, 0.8, 1.6, 2.4, 3.2, 4.0, y hasta 10.0 mg/kg según el caso) y para las muestras.
2. A cada tubo, agregue 1 mL de cada patrón, control o muestra, como corresponda.
3. Agregue 0.1 mL de Hidroxilamina al 10%, y mezcle en vortex.
4. Agregue 0.75 mL de dipiridilo al 0.025% en acetato de sodio 2M, o 1.0 mL de batofenantrolina al 0.0125% en acetato de sodio 2M. Deje reposar por 20 min.
5. Lea los tubos en espectrofotómetro con lámpara visible ajustada a una longitud de onda de 521 para dipiridilo o 535 nm para batofenantrolina. El 0 se ajusta con agua destilada.

Análisis con Ferrozina

Es posible utilizar ferrozina (Acido 3-(2-piridil)-5,6-bis(4-fenilsulfonato)-1,2,4 triazina) como cromógeno. Este es más barato que la batofenantrolina, y es mucho más sensible, recomendado por el panel de hierro del Comité Internacional para la Estandarización en Hematología (ICSH). Sin embargo el límite máximo de cuantificación es menor, y presenta interferencia con metales como cobre. La lectura se realiza a una longitud de onda de 562 nm. Se agregan 4 volúmenes de ferrozina por volumen de muestra.

**PREPARACION DE SOLUCIONES .****A. Acido clorhídrico 6 M (HCl 6M):**

Maneje el ácido con precaución, porque es irritante y quema. Maneje el ácido clorhídrico concentrado en campana, con guantes.

Dentro de una campana de extracción de gases, agregue 200 mL de agua desionizada en un beaker de 500 mL. Agregue lentamente 250 mL de ácido clorhídrico concentrado. Deje enfriar y agregue 50 mL de agua desionizada. Transfiera a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

**A.1 Acido clorhídrico 0.96 M (HCl 0.96M):**

Maneje el ácido con precaución, porque es irritante y quema.

Agregue 168 mL de agua desionizada en un beaker. Agregue lentamente 32 mL de HCl 6 M. Deje enfriar y pase a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

**B. Hidroxilamina al 10%**

Maneje el reactivo con guantes, pues es corrosivo.

En un beaker, agregue 40 g de clorhidrato de hidroxilamina y disuelva con 400 mL de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio. Transfiera a un frasco de vidrio o plástico con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

**C.1 Dipiridilo al 0.025% en acetato de sodio 2M**

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.10 g de dipiridilo. Agregue 400 mL de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que todo el cromógeno se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 meses.

**C.2 Batofenantrolina al 0.0125% en acetato de sodio 2M**

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.05 g de batofenantrolina. Agregue 400 ml de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que toda la batofenantrolina se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 meses.

### C.3 Ferrozina al 0.0125% en acetato de sodio 2M

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.05 g de ferrozina. Agregue 400 ml de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que todo el cromógeno se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 meses.

## PATRONES DE HIERRO

### Patrón 1000 ppm:

Diluya el reactivo DILUT-IT, según las instrucciones del reactivo, en un balón de 1 L, utilizando agua desionizada. Alternativamente, disuelva 3.512 g  $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  en agua destilada, añada 2 gotas de HCl concentrado y diluya a 500 mL.

### Patrón 10 ppm:

En un balón de 200 mL, agregue 2.0 mL (medidos con pipeta volumétrica) del estándar 1000 ppm. Agregue 16.0 mL de HCl 6N. Lleve a la marca con agua desionizada.

### Patrones de trabajo

Se preparan en balón volumétrico de 100 mL. Tienen concentraciones de 0.0, 0.4, 0.8, 1.6, 2.4, 3.2 y 4.0 ppm. Estas concentraciones equivalen a 0, 10, 20, 40, 60, 80 y 100 mg/kg (ppm) en el harina. Agregue en cada balón 8 mL de HCl 6M, y la cantidad correspondiente del estándar de 10 ppm de hierro:

Concentración real, en mg Fe/L (ppm)	Volumen de patrón 10 ppm a agregar (mL)
0.0	0.0
0.4	4.0
0.8	8.0
1.6	16.0
2.4	24.0
3.2	32.0
4.0	40.0

Lleve a la marca con agua desionizada. Guarde en frascos de vidrio oscuro con tapadera hermética. Los estándares son estables por 2 semanas-1 mes.

DIM/dim  
FEALIMEN.005  
METODOS QA

## ANEXO

### LAVADO DE CRISTALERÍA PARA ANALISIS DE MINERALES

1. **Quite** todas las **etiquetas** y los rótulos de marcador con **etanol**.
2. Lave la cristalería con el procedimiento normal de laboratorio (Lavado con Extrán, enjuague con agua del chorro, y enjuague final con agua destilada).
2. Esta cristalería limpia se **enjuaga 5 veces** con agua desionizada  $H_2O_{dd}$  (ver inciso III).
3. Sumerja la cristalería en el baño de ácido nítrico (20%  $HNO_3$ :80%  $H_2O_{dd}$ ). Esta debe quedar totalmente sumergida, y sin burbujas de aire. **Deje** el **material** toda la noche.
4. Colocar una etiqueta indicando afuera del baño, la fecha, hora y cantidad de cristalería,
5. Saque cuidadosamente la cristalería con guantes, dejando drenar el exceso de ácido dentro del baño.
6. Enjuague la cristalería 5 veces con  $H_2O_{dd}$ .
7. Dejar secar la cristalería en un recipiente plástico con drenaje, sin que esté en contacto con ningún posible contaminante y tapado con celofán ("saran wrap").
8. Guarde la cristalería en bolsas de plástico nuevas, con cierre hermético, si es posible.

**METODO SEMI-CUANTITATIVO COLORIMETRICO  
PARA LA DETERMINACION DE HIERRO EN HARINAS**

Técnica desarrollada por: Licda. Dora Inés Mazariegos C. Fecha: Octubre 1996

Aprobada por: Omar Dary, Ph. D.

**I. REFERENCIAS**

Métodos Oficiales de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales - AOAC. 1990.  
Official Methods of Analysis, No. 14.011. JAOAC, 27, 86,396(1944); 28,  
77( 1945).

**II. PRINCIPIO**

Para el análisis de hierro en harina el primer paso consiste en una combustión total de la materia orgánica por incineración de la muestra. Las cenizas se disuelven en ácido, y el hierro presente es reducido por adición de hidroxilamina. El ión ferroso se determina por formación de color rosado al combinarse con el cromógeno batofenantrolina o dipiridilo, y color lila si se usa ferrozina.

**III. PUNTOS CRITICOS Y PRECAUCIONES**

Es posible reemplazar la batofenantrolina por  $\alpha, \alpha'$ -dipiridilo (2,2' bipyridina), aunque la diferencia de color es un poco más difícil de distinguir.

**IV. EQUIPO**

Balanza analítica (1 mg)  
Estufa  
Mufla

## V. MATERIALES

Balones volumétricos de 25, 100 y 1000 mL  
 Beakers de 500 mL  
 Crisoles de porcelana  
 Gradillas para tubos de ensayo  
 Pipetas Pasteur  
 Pipetas serológicas de 5 y 10 mL  
 Pipetas volumétricas de 1, 2, 5 mL  
 Piseta para agua destilada  
 Probetas de 5 o 10 mL, y de 50 mL  
 Tubos de ensayo de 10 mL

## VI. REACTIVOS

Acetato de sodio ( $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ), 99%, Fe < 200  $\mu\text{g/kg}$ , PM 136.08, Merck Art. 6267

Acido clorhídrico (HCl) al 37%, 1.19 g/mL, Fe < 28  $\mu\text{g/mL}$ , PM 36.46, Merck Art. 317

Cromógenos: Uno de los siguientes:

- Batofenantrolina, sal disulfónica de la 4,7-difenil-1,10-fenantrolina ( $\text{C}_{24}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}_2$ ), PM (ácido libre, anhidro) 492.5, Sigma B-1375
- $\alpha, \alpha'$ -dipiridilo (2,2' bipiridina), [ $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2$ ], PM 156.19, Fisher D-95).
- Ferrozina, Acido (3-(2-piridil)-5,6-bis-(4-fenilsulfónico)-1,2,4-triazina, sal disódica,  $\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_2$ , PM 514.36, Merck 11613.

Clorhidrato de hidroxilamina ( $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ ), PM 69.49, Baker 2196

Hierro estándar 1 g, Baker DILUT-IT 4777

### Soluciones:

- A. HCl 6 M
- B. Hidroxifamina al 10%
- C.1 Ferrozina 0.0125 % en acetato de sodio 2 M
- C.2 Batofenantrolina 0.0125% en acetato de sodio 2 M
- C.3 Dipiridilo 0.025% en acetato de sodio 2 M

La preparación de las soluciones se encuentra en la parte final del método.

## VII. PROCEDIMIENTO

### A. Incineración de la muestra

1. Pese con exactitud alrededor de 2 g de muestra previamente homogeneizada. Esto se hace en duplicado. Ponga la muestra en un crisol de porcelana.
2. Pase a la mufla e incinere la muestra a 500 °C por 4 horas. La muestra está adecuadamente procesada cuando se obtiene una ceniza blanca o grisácea. Deje enfriar.

### B. Solución de cenizas

1. Agregue 5 mL de HCl 6N (puede medirse con probeta o jeringa de 5 o 10 mL) dejando que el ácido escurra por las paredes del crisol. Evapore a sequedad en estufa o baño de arena, cuidando que la muestra no salpique en ningún momento fuera del crisol.
2. Disuelva el residuo agregando 4.0 mL HCl 6N, medidos con la misma probeta de 5 o 10 mL, y caliente suavemente por 5 min en estufa.
3. Filtre hacia un balón de 50 mL, usando pipeta Pasteur. Si no se dispone de balón volumétrico, también se pueden usar probetas de 50 mL. Lave el crisol con pequeñas porciones de agua destilada, para pasar cuantitativamente todo el contenido del crisol.

### C. Determinación de hierro

#### C.1 Análisis con ferrozina

1. Identifique tubos de 10 mL que tengan todos el mismo ancho interno y forma del fondo semejante, para poder marcar la altura cuando se agrega 1 mL de muestra, y cuando se agrega el resto de los reactivos. En uno de los tubos agregue 1 mL de muestra medidos con pipeta volumétrica y marque la altura del menisco en el tubo. Sobre esa solución agregue 2 gotas de hidroxilamina con pipeta Pasteur y luego 4 mL de ferrozina medidos con pipeta volumétrica.  
Dibuje la segunda marca en el tubo. Usando ese tubo como comparación, marque todos los tubos necesarios para el análisis. Se necesitan 6 tubos para los patrones de 0, 20, 40, 60, 80 y 100 ppm y dos tubos por muestra. Para agregar la muestra y los reactivos se pueden usar entonces pipetas Pasteur.
2. Agregue en cada tubo cada solución de patrón de hierro y cada solución de cenizas de las harinas (estas en duplicado) hasta la primera marca (1 mL).
3. Agregue a todos los tubos 2 gotas de hidroxilamina al 10%.
4. Agregue la solución de cromógeno hasta la segunda marca de todos los tubos. Deje reposar por 20 min.
5. Compare el color de las muestras con el de los tubos de los patrones. Si todos los tubos están bien limpios, los duplicados de la muestra deben dar el mismo color. Reporte el resultado en intervalos: entre 0 a 20, 20 a 40, 40 a 60, 60 a 80, y 80 a 100 ppm. Si



el color fuera más intenso que el patrón de 100 ppm o tiene duda, tome 5 ml de muestra y agregue 5 mL de HCl 0.96 M. Agite y repita la prueba con esta muestra diluida. El valor de la muestra es el intervalo siguiente a donde cayó la muestra diluida, es decir que si la muestra diluida cae entre 20 y 40 ppm, el harina tiene entre 40 y 60 ppm.

### c.2 Análisis con batofentrolina

1. Identifique tubos de 10 mL que tengan todos el mismo ancho interno y forma del fondo semejante, para poder marcar la altura cuando se agregan 2 mL de muestra, y cuando se agrega el resto de los reactivos. En uno de los tubos agregue 2 mL de muestra medidos con pipeta volumétrica y marque la altura del menisco en el tubo. Sobre esa solución agregue 4 gotas de hidroxilamina con pipeta Pasteur y luego 2 mL de batofenantrolina medidos con pipeta volumétrica.  
Dibuje la segunda marca en el tubo. Usando ese tubo como comparación, marque todos los tubos necesarios para el análisis. Se necesitan 6 tubos para los patrones de 0, 20, 40, 60, 80 y 100 ppm y dos tubos por muestra. Para agregar la muestra y los reactivos se pueden usar entonces pipetas Pasteur.
2. Agregue en cada tubo cada solución de patrón de hierro y cada solución de cenizas de las harinas (estas en duplicado) hasta la primera marca (2 mL).
3. Agregue a todos los tubos 4 gotas de hidroxilamina al 10%
4. Agregue la solución de cromógeno hasta la segunda marca de todos los tubos. Deje reposar por 20 min.
5. Compare el color de las muestras con el de los tubos de los patrones. Si todos los tubos están bien limpios, los duplicados de la muestra deben dar el mismo color. Reporte el resultado en intervalos: entre 0 a 20, 20 a 40, 40 a 60, 60 a 80, y 80 a 100 ppm. Si el color fuera más intenso que el patrón de 100 ppm o tiene duda, tome 5 ml de muestra y agregue 5 mL de HCl 0.96 M. Agite y repita la prueba con esta muestra diluida. El valor de la muestra es el intervalo siguiente a donde cayó la muestra diluida, es decir que si la muestra diluida cae entre 20 y 40 ppm, el harina tiene entre 40 y 60 ppm.

### c.3 Análisis con dipiridilo

1. Identifique tubos de 10 mL que tengan todos el mismo ancho interno y forma del fondo semejante, para poder marcar la altura cuando se agregan 2 mL de muestra, y cuando se agrega el resto de los reactivos. En uno de los tubos agregue 2 mL de muestra medidos con pipeta volumétrica y marque la altura del menisco en el tubo. Sobre esa solución agregue 4 gotas de hidroxilamina con pipeta Pasteur y luego 1 mL de dipiridilo medido con pipeta volumétrica.  
Dibuje la segunda marca en el tubo. Usando ese tubo como comparación, marque todos los tubos necesarios para el análisis. Se necesitan 6 tubos para los patrones de 0, 20, 40, 60, 80 y 100 ppm y dos tubos por muestra. Para agregar la muestra y los reactivos se pueden usar entonces pipetas Pasteur.

2. Agregue en cada tubo cada solución de patrón de hierro y cada solución de cenizas de las harinas (estas en duplicado) hasta la primera marca (2 mL).
3. Agregue a todos los tubos 4 gotas de hidroxilamina al 10%
4. Agregue la solución de cromógeno hasta la segunda marca de todos los tubos. Deje reposar por 20 min.
5. Compare el color de las muestras con el de los tubos de los patrones. Si todos los tubos están bien limpios, los duplicados de la muestra deben dar el mismo color. Reporte el resultado en intervalos: entre 0 a 20, 20 a 40, 40 a 60, 60 a 80, y 80 a 100 ppm. Si el color fuera más intenso que el patrón de 100 ppm o tiene duda, tome 5 ml de muestra y agregue 5 mL de HCl 0.96 M. Agite y repita la prueba con esta muestra diluida. El valor de la muestra es el intervalo siguiente a donde cayó la muestra diluida, es decir que si la muestra diluida cae entre 20 y 40 ppm, el harina tiene entre 40 y 60 ppm.

### VIII. CALCULOS

No se aplica

### IX. VERIFICACION DE LA RECUPERACION DEL METODO

No se aplica

### X. VARIANTES

No se aplica.

### PREPARACION DE SOLUCIONES

#### A. Acido clorhídrico 6 M (HCl 6M):

Maneje el ácido con precaución, porque es irritante y quema. Maneje el ácido clorhídrico concentrado en campana, con guantes.

Dentro de una campana de extracción de gases, agregue 200 mL de agua desionizada en un beaker. Agregue lentamente 250 mL de ácido clorhídrico concentrado. Deje enfriar y agregue 50 mL de agua desionizada. Transfiera a un frasco de vidrio con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

#### B. Hidroxilamina al 10%

Maneje el reactivo con guantes, pues es corrosivo.

En un beaker, agregue 40 g de clorhidrato de hidroxilamina y disuelva con 400

mL de agua desionizada. Transfiera a un frasco de vidrio o plástico con tapadera hermética. La solución es estable indefinidamente.

**C.1 Batofenantrolina al 0.0125% en acetato de sodio 2M**

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.05 g de cromógeno. Agregue 400 ml de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que todo el cromógeno se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 mcses.

**C.2 Dipiridilo al 0.025% en acetato de sodio 2M**

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.10 g de cromógeno. Agregue 400 ml de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que todo el cromógeno se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 meses.

**C.3 Ferrozina al 0.0125% en acetato de sodio 2M**

En un beaker de 500 mL, agregue 108.8 g de acetato de sodio trihidratado y 0.05 g de ferrozina. Agregue 400 ml de agua desionizada. Disuelva con varilla de vidrio y calor suave si es necesario. Asegúrese que todo el cromógeno se haya disuelto pues es poco soluble a temperatura ambiente. Guarde en frasco de vidrio o plástico transparente. Descarte si la solución se pone rosada (contaminación con hierro). La solución es estable por 3-4 mscs.

**PATRONES DE HIERRO****Patrón 1000 ppm:**

Diluya el reactivo DILUT-IT, según las instrucciones del reactivo, en un balón de 1 L, utilizando agua desionizada. Alternativamente, disuelva 3.512 g  $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  en agua destilada, añada 2 gotas de HCl concentrado y diluya a 500 mL.

**Patrón 10 ppm:**

En un balón de 200 mL, agregue 2.0 mL (medidos con pipeta volumétrica) del estándar 1000 ppm. Agregue 16.0 mL de HCl 6N. Lleve a la marca con agua desionizada.

**Patrones de trabajo**

Se preparan en balón volumétrico de 100 mL. Tienen concentraciones de 0.0, 0.4, 0.8, 1.6, 2.4, 3.2 y 4.0 ppm. Estas concentraciones equivalen a 0, 10, 20, 40, 60, 80 y 100 mg/kg (ppm) en el harina. Agregue en cada balón 8 mL de HCl 6M, y la cantidad correspondiente del estándar de 10 ppm de hierro:

Concentración real, en mg Fe/L (ppm)	Volumen de patrón 10 ppm a agregar (mL)
0.0	0.0
0.4	4.0
0.8	8.0
1.6	16.0
2.4	24.0
3.2	32.0
4.0	40.0

Lleve a la marca con agua desionizada. Guarde en frascos de vidrio oscuro con tapadera hermética. Los estándares son estables por 2 semanas-1 mes.

DIM/dim  
FEHARINA.C04  
METODOS QA

**PARTE 4**

**INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTRO AMERICA Y PANAMA (INCAP)  
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)**

**AGENCIA PARA EL DESARROLLO INTERNACIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS  
DE AMERICA (USAID)  
INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE (ILSI)  
OPPORTUNITIES FOR MICRONUTRIENT INTERVENTIONS (OMNI)**

**MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE  
LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA  
PAISES EN DESARROLLO**

**PARTE 4**

**SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE  
YODACION DE SAL COMUN**

Omar Dary, Ph.D.  
Mónica Guamuch  
Carolina Martínez  
Doris Chinchilla \*

# **MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD-DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO**

## **PARTE 4**

---

### **SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE YODACION DE LA SAL COMUN**

---

Omar Dary, Ph.D.  
Mónica Guamuch  
Carolina Martínez  
Doris Chinchilla \*

Los autores son funcionarios del Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su sede en la ciudad de Guatemala, \* o en la representación de la OPS en Honduras.



# MANUAL DE UN SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS PARA PAISES EN DESARROLLO

## . PARTE 4

### SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE YODACION DE LA SAL COMUN

## CONTENIDO

/AGRADECIMIENTOS .....	iv
PROLOGO GENERAL .....	v
I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS .....	1
A. Introduucción .....	1
B. Definición y descripción de los <b>componentes</b> del sistema .....	2
C. Factores esenciales del Sistema .....	6
II. PLANIFICACION GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE LA YODACION DE LA SAL COMUN .....	10
A. Introduucción .....	10
B. Establecimiento de los requerimientos técnicos y nutricionaies .....	10
C. Definición de los criterios de garantía de calidad .....	11
III. CONTROL DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE .....	13
A. Introduucción .....	13
B. Control de calidad de la mezcla fortificante .....	14
C. Documentación de la información .....	15

IV.	INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE . . .	18
A.	Introducción . . . . .	18
B.	Examen de las instalaciones y el producto . . . . .	18
C.	Inspección del producto . . . . .	19
V.	CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA SAL COMUN YODADA	21
A.	Introducción . . . . .	21
B.	Recepción y uso de la mezcla fortificante . . . . .	21
C.	Control de calidad de la sal fortificada . . . . .	22
VI.	INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DE LA SAL EN LOS CENTROS YODIZADORES . . . . .	26
A.	Introducción . . . . .	26
<b>ANEXO 4.1:</b>	<b>DIAGRAMA DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS EN CENTRO AMERICA . . . . .</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO 4.2:</b>	<b>PROPUESTA DEL FLUJO DE INFORMACION DE LOS SISTEMAS DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA DE PROCESO DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS . . . . .</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO 4.3:</b>	<b>PROPUESTA DE PRINCIPIOS GENERALES DE LA SAL FORTIFICADA CON YODO EN CENTRO AMERICA . . . . .</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO 4.4:</b>	<b>MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA SAL COMUN YODADA . . . . .</b>	<b>36</b>
<b>ANEXO 4.5:</b>	<b>METODO PARA LA DETERMINACION DE YODO EN PREMEZCLA . . . . .</b>	<b>44</b>
<b>ANEXO 4.6:</b>	<b>METODO CUANTIFICACION DE YODO EN SAL . . . . .</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO 6.7</b>	<b>PROTOTIPO DE REGLAMENTO DE LA SAL FORTIFICADA CON YODO . . . . .</b>	<b>54</b>

## CUADROS

Cuadro No. 4.1	CALCULO DE LA CANTIDAD DE PREMEZCLA A <b>FABRICAR</b> . . . .	16
Cuadro No. 4.2	CALCULO DE LA DEMANDA DE PREMEZCLA POR MES . . . . .	17
Cuadro No. 4.3	INGREDIENTES Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA <b>FABRICACION</b> DE PREMEZCLA . . . . .	20
Cuadro No. 4.4	CONTROL DE EXISTENCIA DE PREMEZCLA CON YODO . . . . .	24
Cuadro No. 4.5	CONTROL DE LA CALIDAD DE LA SAL FORTIFICADA CON YODO . . . . .	25
Cuadro No. 4.6	MODELO DE ACTA DE INSPECCION . . . . .	<b>28'</b>
Cuadro No. 4.7	MODELO DE FICHA DE INSPECCION . . . . .	29

## AGRADECIMIENTOS

## PROLOGO GENERAL

Los países de Centro América han sido pioneros en el mundo en desarrollo en el establecimiento técnico y legal de la fortificación de alimentos con micronutrientes, constituyéndose esta práctica como una de las estrategias más importantes para la prevención y control de la deficiencia de vitamina A, hierro, ácido fólico y yodo en la población. De esta manera, el azúcar fortificada con vitamina A representa la principal fuente de este micronutriente para los habitantes de El Salvador, Guatemala y Honduras; hierro y vitaminas del complejo B (tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico) se agregan a la harina de trigo; y la sal -como sucede en otros países del mundo- es la principal, si no es que la única, fuente de yodo.

A pesar de los éxitos alcanzados en la prevención y control de la deficiencia de micronutrientes 'por medio de la fortificación de alimentos en Centro América, ésta no ha sido estable y continua. Estos programas han sufrido altibajos durante su existencia. Por ejemplo, la fortificación 'del azúcar con vitamina A funcionó por dos o tres años a partir de su introducción en los años de 1974 y 1975. Después de esa fecha, aún cuando leyes y reglamentos estaban en vigencia, el programa se debilitó, y no fue sino hasta finales de la década de los ochenta y principios de los noventa que los Ministerios de Salud, con el apoyo del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP) y la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos de América (USAID), resucitaron el interés de los productores para reactivar el programa. Similar historia sucedió con la restauración con micronutrientes de la harina de trigo' y el programa de yodación de la sal. Además del INCAP y USAID, UNICEF ha sido la otra institución que ha promovido el fortalecimiento de los programas de fortificación de alimentos, especialmente el de la sal, en Centro América.

La falta de continuidad de los programas de fortificación de alimentos se explicó como resultado de la crisis económica y social que la región vivió durante la década de los ochenta. Sin embargo, cuando se comenzó la reactivación de los programas se identificó otra causa importante: la ausencia de prácticas de control de calidad y monitoreo, tanto por parte de los productores como de los entes del estado responsables de supervisar estos programas. El origen de esta situación se debió mas que a la carencia de metodologías y recursos analíticos, a una falta de compromiso real de los involucrados. En Centro América los programas de fortificación de alimentos se introdujeron, junto con la legislación correspondiente, pero sin que simultáneamente se establecieran en la práctica los procedimientos de control de calidad, inspección y documentación que sirvieran para conocer la evolución de los programas, estimar sus beneficios, y hacerles los ajustes necesarios. Aparentemente, este ha sido el caso de la mayoría de los países en desarrollo. En Centro América, la única excepción ha sido el programa de fortificación de la sal con flúor (y yodo) en Costa Rica.

---

<sup>1</sup> Este alimento ahora se fortifica con hierro y ácido fólico, y se restituye con tiamina, riboflavina y niacina.

En 1992, el INCAP obtuvo un proyecto de Fortalecimiento Institucional de USAID, dentro del cual se incorporó un proyecto para "El Control de la Hipovitaminosis A en Centro América". Este último proyecto se diseñó para apoyar a El Salvador, Guatemala y Honduras en tres áreas: apoyo técnico para la fortificación de azúcar con vitamina A; desarrollo y aplicación de metodologías de intervención comunitaria; y análisis químico de carotenoides de alimentos centroamericanos. Este proyecto contó con el apoyo técnico de profesionales de USAID/VITAL-ILSI, principalmente del Dr. José Obdulio Mora. Como resultado del componente sobre fortificación de azúcar, se logró la consolidación de este programa, específicamente en Honduras, y se preparó la primera versión de lo que posteriormente sería el Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A<sup>2</sup>. En este manual, se enfatiza la introducción del control de calidad como un elemento inherente del proceso de fortificación, pero no se llega a incluir detalles suficientes que son necesarios para establecer un sistema integrado de garantía de calidad. Varios materiales para la capacitación en prácticas de control de calidad, inspección y monitoreo se prepararon durante la realización del componente sobre fortificación del azúcar del proyecto citado; sin embargo, se reconoció que éstos todavía requerían más desarrollo previo a darles mayor difusión, por lo que se sugirió mejorarlos y validarlos.

En 1995, el INCAP junto con el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI) y el Dr. José Obdulio Mora, presentaron a otro proyecto financiado por USAID, OMNI-Research bajo la administración del "International Life Science Institute" (ILSI), una propuesta para "Evaluar y Documentar un Sistema de Garantía de Calidad de Alimentos Fortificados en Honduras". La propuesta fue aceptada y el proyecto se realizó durante los dos años siguientes. En este nuevo proyecto, el desarrollo del sistema se extendió al caso de la sal común. INCAP por su cuenta utilizó, en El Salvador y Guatemala, los materiales que se iban desarrollando, y con lo cual se logró mejorar su diseño para su aplicabilidad general en Centro América. Adicionalmente, INCAP preparó documentos similares para la fortificación de la harina de trigo, y los ha utilizado para capacitaciones desde 1996.

La concepción desarrollada sobre el Sistema de Garantía de Calidad para los programas de fortificación de alimentos en Centro América, así como los lineamientos generales establecidos, se presentaron en mayo de 1997 en un Seminario organizado por ILSI para discutir el tema de Sistemas de Aseguramiento de Calidad para Mejorar la Nutrición en los Países en Desarrollo. Como consecuencia de recomendaciones emanadas en este Seminario, el INCAP introdujo algunos cambios en los materiales elaborados, a fin de ajustarlos lo más posible a las indicaciones sobre buenas prácticas de manufactura y prácticas de control y aseguramiento de la calidad de la industria alimentaria de los países industrializados. Más recientemente se han hecho algunas otras modificaciones en la terminología y definiciones, para adecuar estos documentos a la nomenclatura utilizada por instituciones internacionales, tales como el *Codex alimentarius* y la "International Standard Organization (ISO)". Finalmente es importante señalar que los lineamientos generales del Sistema de Aseguramiento de Calidad concebido fueron presentados y revisados en dos reuniones regionales centroamericanas sobre alimentos fortificados, que contaron con la

---

<sup>2</sup> Arroyave G. and Dary O. 1994. *Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A*. INCAP/OPS, USAID/OMNI. Tres partes.

presencia de delegados de las unidades de control de alimentos de los ministerios de salud, funcionarios de las unidades de normas técnicas de los gobiernos, representantes de las industrias alimenticias involucradas, y profesionales de INCAP/OPS, USAID/OMNI-SUSTAIN, y UNICEF. En respuesta a los acuerdos de estas reuniones, se han hecho últimos ajustes para hacer los documentos compatibles con las políticas de globalización económica y apertura de mercados que están adoptado los países de Centro América.

Con el propósito de hacer más práctico el manejo de este manual, éste se ha preparado en partes separadas. La Parte Uno, *Aseguramiento de la Calidad para Intervenciones en Micronutrientes en los Países en Desarrollo*, incluye los conceptos generales sobre la teoría de aseguramiento de la calidad de la industria de alimentos, adaptados específicamente a la fortificación de alimentos en los países en desarrollo. Esta parte fue un producto del Seminario coordinado por ILSI en mayo de 1997, y los autores son especialistas del área provenientes tanto de los países industrializados como de los países en desarrollo. Las siguientes cuatro partes ejemplifican los usos, prácticos de los conceptos básicos de aseguramiento de la calidad y monitoreo en la industria de alimentos en Centro América, como desarrollado por el INCAP/OPS con el apoyo de los diferentes proyectos de USAID: VITAL-ISTI, ILSI y OMNI. Para satisfacer a usuarios diferentes, esta sección se organiza así: Parte Dos: *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A*; Parte Tres: *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Fortificación de la Harina de Trigo*; Parte Cuatro: *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común*; y Parte Cinco: *Sistemas de Monitoreo y de Vigilancia de los Programas de Fortificación de Alimentos*. Las partes 'Dos a Cuatro incluyen las actividades que son responsabilidad de los productores y de las unidades de control de alimentos del gobierno como supervisores de la producción. Por la tanto, en estas Partes se describen las acciones de control y aseguramiento de la calidad, y las acciones de inspección y auditorías de calidad. Como un anexo, en cada una de estas partes se ha incluido el prototipo de un Reglamento técnico que responde a las recomendaciones del Sistema de Garantía de Calidad que se propone. La parte Cinco del Manual se centra en el monitoreo de los alimentos fortificados en los centros de distribución y venta, que puede hacerse en conjunto para todos los alimentos, y de las acciones de vigilancia de los indicadores de proceso de los programas de fortificación a nivel de los consumidores. Aún cuando las últimas cuatro partes de este manual se refieren al caso concreto de Centro América, se espera que con pocas adaptaciones puedan ser de utilidad inmediata para otros países en desarrollo de otras regiones del mundo, que han establecido o piensan introducir programas de fortificación de alimentos de interés en salud pública. Se espera que este manual contribuya al establecimiento de programas efectivos y permanentes de fortificación de alimentos, que contribuyan a la prevención y el control de las deficiencias de micronutrientes que continúan afectando a gran parte de la humanidad.

Frances Davidson  
Oficina de Salud y Nutrición. USAID  
Washington, D.C.

Hernán Delgado  
INCAP/OPS  
Guatemala, Centro América

# I. CONCEPTO DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS PROGRAMAS DE FORTIFICACION DE ALIMENTOS

## A. Introducción

Las industrias en general, y la industria de alimentos en particular, han introducido desde hace varios años conceptos tales como de buenas prácticas de manufactura, y sistemas de garantía de calidad basados en principios de control en puntos críticos de la secuencia de producción. Para cada componente que se identifica debe ser controlado se precisan los indicadores, los criterios de éxito, la programación, las metodologías, la documentación, las acciones correctivas y los responsables de realizar cada una de estas acciones. Entre los responsables no sólo se incluyen los encargados de la ejecución de las actividades sino también los responsables de verificar que estas acciones han tenido lugar de acuerdo con los lineamientos establecidos. Imitando esta política de calidad, se concibió un sistema de garantía de calidad para los programas completos de fortificación de alimentos. A diferencia de la política de calidad de una empresa productora, el Sistema de Garantía de Calidad de los Programas incluye no sólo el aseguramiento de que el producto reúna las características esperadas al final de su producción, sino también las acciones de verificación y monitoreo por parte del Estado en los centros de producción, y en los centros de distribución y venta. Además, este sistema se continúa y complementa con un Sistema de Vigilancia, que tiene el propósito de medir indicadores de proceso (calidad del nivel de fortificación del alimento en el hogar de los consumidores) e indicadores de resultado (efectos biológicos en el ser humano atribuible al alimento) (ver Anexo 2.1). La obtención de indicadores de resultado es propia de la vigilancia epidemiológica, y la que puede ser tan extensa y compleja como el propio Sistema de Garantía de Calidad arriba mencionado, y que escapa del alcance de este manual. Lo importante es comprender que la prueba última de la eficacia de los programas de fortificación de alimentos es confirmar que éstos han sido capaces de provocar cambios fisiológicos positivos en la población. En este manual se tratarán sólo el Sistema de Garantía de Calidad y el Sistema de Vigilancia de Proceso.

En el Sistema de Garantía de Calidad, y su acoplado Sistema de Vigilancia, cada etapa se identifica como un punto crítico de control, y por ende sujeta a ser tratada como tal. Lo anterior no excluye que, si fuera conveniente, cada etapa podría poseer sus propios puntos críticos de control, como es el caso del control y aseguramiento de la calidad de la elaboración del alimento en los centros de producción. En resumen, el Sistema de Garantía de Calidad que se describe en este manual se refiere a todas las acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto cumple con los requerimientos de calidad, y que éste llegue así hasta la mesa de los consumidores. A similitud de las prácticas de calidad de los centros de producción modernos, cada componente del Sistema tiene un responsable y un medio de verificación. Así, las acciones de los productores son supervisadas por los entes del Estado responsables de hacer la inspección de alimentos en las fábricas; el trabajo de estos entes es confirmado por las unidades de normalización o de protección al consumidor, analizando el alimento en los centros de distribución y venta; y los resultados de los esfuerzos de todos los anteriores son medidos en los hogares de los consumidores, por medio del examen de los alimentos fortificados por parte de una institución independiente al Sistema de Garantía de Calidad.



Idealmente, la garantía de la calidad de \_ alimento debe ser una responsabilidad casi exclusiva de los productores. El Estado debería confirmar esta calidad con la verificación de la conformidad de lo declarado en la etiqueta, por medio de exámenes eventuales de muestras de alimentos obtenidas en los sitios de distribución y venta. Sin embargo, esta situación está muy distante de responder a la realidad de la mayoría de los países en desarrollo. Una vez que el alimento está en el comercio, poco puede hacerse si su calidad de fortificación es inadecuada; los mecanismos para hacer cumplir la ley son débiles o sujetos al riesgo de decisiones personales. Al momento, el grado de desarrollo industrial y la poca capacidad de control de los gobiernos exigen que el proceso de producción sea continuamente vigilado a nivel de las fábricas. Cuando mejore el desarrollo industrial y económico de los países, el énfasis del control irá trasladándose al examen del alimento en los centros de distribución y venta, esperándose que éste se realice sólo con propósitos de verificación eventuales. Por esta razón es que en este documento, la participación del Estado se enfatiza más a nivel de la producción que durante la comercialización. Por otro lado, en el Sistema de Garantía de Calidad aquí propuesto, la calidad del alimento en el comercio se conoce indirectamente por medio de la vigilancia del alimento en los hogares. Esta vigilancia, aunque no forma parte estricta del Sistema de Garantía de Calidad, es la herramienta más poderosa del sistema total propuesto, ya que no sólo sirve para determinar la evolución de la calidad de los programas de fortificación de alimentos, sino también para estimar y documentar sus posibles efectos en la población a la que se desea beneficiar. Los resultados del Sistema de Vigilancia de Proceso contribuyen a mantener el interés y entusiasmo de los productores, gobernantes y consumidores en los programas de fortificación de alimentos.

## **B. Definición y Descripción de los Componentes del Sistema**

El Sistema de Garantía de Calidad de los programas de fortificación de alimentos incluye los siguientes componentes (ver Anexo 2.1): Control y Aseguramiento de Calidad, bajo la responsabilidad de los productores; Inspección y Auditoría de Calidad en los centros de producción por inspectores de los entes del Estado responsables de examinar la calidad de alimentos; y Monitoreo de los alimentos durante su comercialización, por los entes del Estado responsables de la verificación de la conformidad o de las unidades de protección al consumidor. Como se describió anteriormente, el Sistema se complementa con un Sistema de Vigilancia de Proceso por medio de la verificación de la calidad del alimentos fortificado a nivel de los hogares.

### **1. Control y Aseguramiento de Calidad**

La base de cualquier Sistema de Garantía de Calidad es el Control y el Aseguramiento de la Calidad realizados por los productores. Estas dos actividades deben ser diseñadas de tal forma que permitan hacer correcciones rápidas y oportunas, dejando constancia escrita de todas las acciones ejecutadas. El Control de Calidad se define como las técnicas y las actividades utilizadas para documentar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos mediante el uso de

indicadores objetivos y medibles; mientras que el Aseguramiento de la Calidad es la implementación de acciones sistemáticas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. En otras palabras, el Aseguramiento de la Calidad son las acciones que tienen una expresión numérica y tangible en el Control de Calidad de los productos.

Un elemento importante del Control y Aseguramiento de la Calidad es la confirmación de la calidad de la mezcla vitamínica y su adecuado almacenaje y manejo en los sitios de producción. Por lo general, este producto es importado de empresas serias, por lo que muy raramente es causa de problemas. Sin embargo, siempre es recomendable exigir la presentación de un Certificado de Garantía de Calidad y eventualmente confirmar analíticamente la composición de la mezcla vitamínica. Los productores de alimentos fortificados, especialmente aquéllos que utilizan las mezclas vitamínicas sin ninguna transformación y control adicional, se favorecerían si las Unidades de Control de Alimentos del Estado incluyeran las mezclas vitamínicas dentro de su campo de supervisión.

En Centro América con la excepción de la industria artesanal de la sal, las otras industrias de alimentos poseen departamentos de control de calidad con un desarrollo aceptable, y realizan control rutinario de la calidad general del alimento producido, pero por lo general no incluían parámetros asociados con el proceso de fortificación. Por lo tanto, para agregar el control y aseguramiento de la calidad de la fortificación, la estrategia seguida fue convencer a las industrias para incorporar el control de la fortificación dentro de las prácticas ya existentes. Los métodos analíticos más aceptados y exitosos fueron aquéllos que proveen de información rápida, ya que los productores necesitan hacer correcciones sobre la marcha. Es muy difícil esperar el reprocesamiento de lotes defectuosos en cuanto a su fortificación. La única razón que haría imperioso exigir el reprocesamiento o la destrucción de un lote de alimentos fortificados es si el contenido de micronutrientes fuera mayor que los niveles considerados como seguros, situación que muy difícilmente sucederá. La otra limitante que tuvo que ser superada fue la ausencia de registros permanentes. La documentación de resultados es muy importante, ya que en este Sistema las acciones de verificación por el Estado se basan en gran medida en la revisión de los registros de las acciones de aseguramiento y control de calidad de los productores.

## **2. Inspección y Auditorías de Calidad**

Las Unidades de Control de Alimentos deben realizar visitas periódicas a los centros de producción (fábricas, lugares de fortificación, envasadoras, o sitios de importación) para efectuar la Inspección y las Auditorías de Calidad. La Inspección se define como la acción de medir, examinar, ensayar, o verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlos con los requisitos específicos. Mientras que las Auditorías de Calidad son los exámenes sistemáticos e independientes para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han

implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. En otras palabras, las Auditorías de Calidad son las acciones de verificación de las actividades de Aseguramiento de la Calidad, que tienen una expresión numérica y tangible en la Inspección de los productos. Los datos de Inspección deben confirmar aquéllos del Control de Calidad.

En Centro América, como probablemente también ocurre en otros países 'en desarrollo, las unidades de Control de Alimento del Estado carecen de suficientes recursos humanos y económicos, por lo tanto resultó irreal tratar de seguir la normativa internacional en cuanto a la realización de un muestreo sistemático de los alimentos durante cada visita de Auditoría de Calidad. Por lo tanto, en búsqueda de una medida más sencilla pero igualmente efectiva, se creo el concepto de Prueba de Verificación. Las Pruebas de Verificación consisten en las determinaciones analíticas hechas en un número reducido de muestras individuales. Son el propósito de confirmar rápidamente las características declaradas en la etiqueta de los productos. Los resultados de estas pruebas se complementan examinando las acciones de Aseguramiento y Control de Calidad efectuadas por los productores. Esto significa que el énfasis de las Auditorías de Calidad se pone en la revisión de las evidencias de que los productores efectivamente están supervisando la calidad de la fortificación, mas que en la confirmación analítica del cumplimiento de las especificaciones por el producto en un número estadísticamente representativo de muestras. Sin embargo cuando las circunstancias lo demandan, no se descarta la aplicación de muestreo estadístico formal siguiendo los criterios establecidos por organismos internacionales como el *Codex Alimentarius*, con el objeto de establecer que un producto satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos técnicos o normas. Ejemplos de esta situación es cuando se buscan las causas de fallas en las pruebas de verificación, o cuando se sospecha de acciones delictivas o afirmaciones falsas, merecedoras de sanciones. Con el propósito de diferenciar a esta última actividad de las visitas rutinarias de auditoría e inspección, se le dio el nombre de Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad. Se sugiere que estas auditorías se efectúen con la participación de representantes del sector productor, a fin de que los funcionarios del Estado puedan respaldar con testigos independientes cualquier decisión que tomen. Lo que se busca es crear un sistema de supervisión, con capacidad sancionatoria, lo más libre de corrupción posible.

Con alimentos importados fortificados preenvasados<sup>3</sup>, previo a su liberación de las bodegas de aduanas, debe seguirse un procedimiento semejante al descrito para la verificación de la calidad del alimento producido localmente. Esto es efectuar Auditorías de Calidad e Inspección con base en Pruebas de Verificación. En este caso, el importador podría solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con

---

<sup>3</sup> Alimentos preenvasados: Son los alimentos empacados, o embalados previamente, listos para ofrecerlos al consumidor o para instituciones que preparan alimentos y bebidas para ofrecer al público.

**Evaluación de la Conformidad** cubriendo su costo, si estuviera en desacuerdo con la decisión que tomaran las autoridades de Control de Alimentos. El cumplimiento de este proceso se eliminaría para los alimentos fortificados provenientes de países con los que se tengan acuerdos de mutuo reconocimiento, que incluyan a los alimentos en cuestión; en este caso, bastaría con presentar un Certificado de Conformidad del país de origen.

Alimentos importados a granel, fortificados o no, deberían ser preenvasados en el país importador previo a su comercialización. En este caso, el preenvasador se haría responsable del producto, y por lo tanto lo fortificaría, si así se necesitara, pero en todo caso, siempre debería establecer prácticas de Control y Aseguramiento de la Calidad, y sujetarse a la Inspección y Auditorías de Calidad por parte del Estado. Por lo tanto, no se requeriría del examen de estos alimentos en las aduanas por parte de las autoridades de Control de Alimentos, lo cual facilitaría las políticas de libre comercio, pero sin descuidar el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a los alimentos fortificados comercializados en el país.

### **3. Monitoreo**

El Monitoreo es un anglicismo que se utiliza en esta publicación para describir la verificación periódica y sistemática de la calidad del producto y su etiquetado en los sitios de distribución y venta. Esta acción debería estar a cargo de las Unidades de Evaluación de la Conformidad o de Defensa del Consumidor, y sería un mecanismo más para asegurar la calidad del alimento fortificado al consumidor, así como un medio confirmatorio de la eficacia de las actividades de Inspección y Auditoría de Calidad, realizadas por las Unidades de Control de Alimentos en los centros de producción. Sin embargo, en muchos países esta acción también recae en las mismas Unidades de Control de Alimentos, por lo que se sugiere coordinen su trabajo a este nivel con las otras Unidades Verificadoras, si es que éstas existen.

En Centro América, se propuso hacer por lo menos Pruebas de Verificación en muestras de alimentos fortificados obtenidas de los sitios de distribución y venta. Sin embargo, la idea es difícil de realizar por la falta de recursos humanos y materiales para efectuar esta tarea. Por lo tanto, se acordó que por lo menos debería capacitarse a los inspectores de saneamiento ambiental y de las municipalidades, para que entre una de sus funciones estuviera la supervisión de la comercialización de alimentos fortificados, de manera que éstos estén debidamente preenvasados y etiquetados, y correspondan a las marcas comerciales legalmente autorizadas. Productos que fallen con el cumplimiento de estas condiciones serían decomisados. Si el país está en capacidad de realizar muestreos de alimentos en los sitios de distribución y venta y analizarlos, esto serviría para verificar la calidad de la fortificación. Al encontrarse fallas, se justificaría la realización de Auditorías de Calidad con Evaluación de la Conformidad en los sitios de producción responsables de la marca en cuestión. En el monitoreo, podrían ser útiles las pruebas de campo para identificar la presencia de un nutriente específico en el alimento. Sin embargo, es importante hacer notar, que resultados deficientes servirían sólo para buscar las

causas de las **anomalías** y para justificar el examen más intenso del alimento en los sitios de producción, pero no para tomar medida sancionatoria, ya que en los países en desarrollo existen muchas razones **difíciles de controlar** que pueden causar estas anomalías, por lo que el riesgo de tomar decisiones injustas o incorrectas es muy alto.

#### **4. El Sistema de Vigilancia de Proceso**

Como ya se mencionó anteriormente, la **Vigilancia de Proceso**, aunque no constituye parte integrante del Sistema de Garantía de Calidad de los programas de fortificación de alimentos, es útil para determinar la evolución de los mismos y para medir los indicadores de proceso, con los cuales puede documentarse y estimarse los beneficios de estos programas en la **población**. Los departamentos de Nutrición: con la cooperación de otras oficinas del gobierno (centros de censos y estadística, escuelas públicas, **p.e.**), de entidades académicas, de organizaciones no gubernamentales, y de instituciones de **cooperación** regional o internacional, son las unidades idóneas de responsabilizarse de la **Vigilancia de Proceso** de los programas de fortificación de alimentos a nivel de hogares. Para realizar la Vigilancia de Proceso se recomienda recolectar muestras de los alimentos fortificados por lo menos una vez al año dentro de un marco **muestral** con representatividad nacional, y de ser posible con representatividad regional. Las muestras pueden **ser** analizadas en laboratorios del gobierno o de cualquier otra procedencia, pero es importante que sea **sólo** uno para reducir las variaciones interlaboratoriales y mejorar el valor **predictivo** de los resultados. Es importante convencer a las autoridades nacionales que la **asignación** de recursos con este fin es muy importante.

#### **C. Factores Esenciales del Sistema**

A continuación se describen cinco factores **básicos** que debieran incorporarse en el Sistema de Garantía de Calidad.

##### **1. Los alimentos fortificados deben ser preenvasados al detalle y etiquetados**

La principal razón por la cual los programas de fortificación de alimentos fallan en los países en desarrollo es porque su comercialización se hace en presentaciones a granel, a partir de los cuales se dispensan en cantidades menores, dentro de bolsas u otros recipientes sin **identificación**, a los consumidores. Esta práctica debe cesar, porque de lo contrario es imposible instaurar cualquier Sistema de Garantía de Calidad que sea efectivo. La etiqueta debe servir para identificar claramente **al** responsable del producto, y como un medio que pueda utilizarse para enseñar a la población a reconocer los productos bien fortificados.

## *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común*

---

### 2. La etiqueta del alimento fortificado debe declarar la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación

En el pasado, la legislación de los alimentos fortificados estipulaba un intervalo aceptado del contenido, de micronutrientes. Sin embargo, en la práctica esto ha causado problemas. En la mayoría de los casos, este intervalo se define para el momento de producción, sin tomar en consideración que algunos micronutrientes sufren degradación durante la vida de comercialización del alimento, lo que crea dificultades legales a las autoridades de Control de Alimentos en el cumplimiento de sus obligaciones. Por otro lado, los productores buscan satisfacer no el promedio sino el límite mínimo establecido, por lo que el nivel de los nutrientes en el alimento al llegar a los consumidores es generalmente menor al deseado. Además, frecuentemente el intervalo aceptado del contenido de micronutrientes en el alimento es muy estrecho en comparación con la efectividad real del proceso de fortificación. Esto ha originado conflictos entre los productores y las Unidades de Control de Alimentos, ya que los primeros muchas veces basan sus decisiones en análisis sobre pocas muestras y cantidades pequeñas del producto, mientras que los segundos demandan la realización de muestreos "estadísticamente representativos" para establecer el grado de cumplimiento con las especificaciones, condición que difícilmente puede cumplirse. Para evitar estas limitaciones se ha propuesto la adopción del nivel mínimo del contenido de micronutrientes durante toda la vida de comercialización del alimento. Esta sugerencia también considera la manifestación de la fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación<sup>4</sup>.

El término de fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación es semejante, pero diferente, al de fecha de duración mínima del alimento<sup>5</sup> que utiliza el *Codex Alimentarius* para alimentos perecederos. Este último término es aplicable a alimentos como la harina de trigo, pero no para otros alimentos que se fortifican en los países en desarrollo dentro de programas de salud pública, como son los casos de la sal y el azúcar, que tienen períodos de vida útil muy largos, que superan la estabilidad del nutriente añadido. Por lo tanto, para incluir esta condición se propuso la creación del término fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación.

---

<sup>4</sup> Fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación: Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto contiene la cantidad mínima de los micronutrientes declarados en la etiqueta. Después de esta fecha, el alimento debe ser recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo beneficioso para consumo humano directo.

<sup>5</sup> Fecha de duración mínima: Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas cualidades específicas se le atribuyen tácita o explícitamente. Sin embargo, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía enteramente satisfactorio.

El cumplimiento de este requisito no debiera ser muy difícil de acatar por los productores, ya que por tratarse de alimentos y nutrientes con vidas útiles muy largas (seis meses o más), sólo se requeriría imprimir la misma fecha para una cantidad establecida de envases. En otras palabras, no se necesitaría forzosamente anotar la fecha específica de producción en cada envase del alimento.

La industria de alimentos de los países industrializados tiene como una practica obligada la inscripción de la fecha de producción en cada uno de los envases. Si esto fuera posible hacerlo en las industrias de alimentos en los países en desarrollo es una condición deseable, pero su ausencia no debiera impedir ni limitar la introducción de la fortificación de aquellos alimentos que de por sí tienen vidas de comercialización muy largas. Esta práctica de declarar la fecha de producción y la fecha de duración mínima son particularmente importantes para alimentos que pueden deteriorarse y causar enfermedad en los humanos, lo que no es generalmente el caso de los alimentos que se fortifican dentro de programas de salud pública en los países en desarrollo. Similarmente, la práctica de anotar el número de lote de producción en los envases, se incorporará a medida que las industrias de alimentos en los países en desarrollo adquieran tecnología más moderna, pero lo que actualmente no constituye un elemento necesario para que los programas de fortificación de alimentos sean efectivos. Por lo tanto, en este documento la fecha de producción y el número de lote no se mencionan como requisitos a exigir en los envases de los alimentos fortificados. Estos elementos se introducirán al mejorarse las capacidades tecnológicas de las industrias.

### **3. El Control de Calidad debe fundamentarse en metodologías rápidas**

Los resultados del Control de Calidad deben servir para tomar decisiones correctivas en el momento, ya que una vez que los alimentos fortificados son producidos, éstos difícilmente son reprocesados si sus propiedades tecnológicas, diferentes a la fortificación, son adecuadas. Por lo tanto, es imprescindible dotar a los productores de metodologías analíticas rápidas. Estas metodologías pueden ser cuantitativas, como el caso de la sal fortificada con yodato, o "semi-cuantitativas" como es el caso del azúcar fortificada con vitamina A o la harina de trigo con hierro y vitaminas del complejo B. Debe asegurarse que los métodos "semi-cuantitativos" que se utilicen tengan suficiente sensibilidad para diferenciar entre niveles críticos del nutriente indicador, así como que el tamaño de la muestra que se analice sea representativa, de lo contrario estos métodos son inútiles y pueden ocasionar más daño que beneficio. No obstante esta condición, es importante determinar con cierta periodicidad el contenido real de micronutrientes que aparecen en los alimentos fortificados. En este sentido, el Estado puede colaborar con los productores midiendo, con métodos cuantitativos, el contenido de micronutrientes de las muestras de alimentos que obtengan durante sus visitas de Auditoría de Calidad e Inspección.

**4. La Inspección y la Vigilancia de Proceso deben fundamentarse en metodologías analíticas cuantitativas**

Cuando el Estado verifica el grado de cumplimiento de las especificaciones de los alimentos fortificados con propósitos legales, debe hacerlo con la mayor exactitud posible. Por lo tanto, debe hacer uso de métodos analíticos cuantitativos. Similarmente, desde el punto de vista de salud pública es importante conocer la efectividad y eficacia de los programas de fortificación de alimentos, por lo que es importante no sólo establecer la cobertura sino también la calidad de los alimentos fortificados. Por tal motivo, también se recomienda el uso de métodos analíticos cuantitativos. Otra característica importante ligada a lo anterior es efectuar las determinaciones en cantidades de muestras de tamaño adecuados.

La recomendación de hacer uso del contenido mínimo de micronutrientes facilita la interpretación de los resultados y por ende el trabajo de los funcionarios de gobierno. Sin embargo, para evitar la posibilidad de que aparezcan niveles muy altos de nutrientes en los alimentos fortificados, se mantiene como una guía con propósitos de Control de Calidad e Inspección, el concepto de Intervalo de Tolerancia, que se define como los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales deben encontrarse el 90% o más de las muestras individuales analizadas.

**5. Los programas de fortificación de alimentos deben estar bajo la supervisión de un Comité Nacional de Alimentos Fortificados**

Una de las grandes limitantes que han tenido los programas de alimentos fortificados en los países en desarrollo ha sido la falta de una supervisión y documentación adecuada. Con mucha frecuencia, las unidades de Control de Alimentos son débiles y por lo tanto sus acciones de Auditoría de Calidad, Inspección y Monitoreo son escasas. Las actividades de Vigilancia de Proceso tendrían un destino aún menos seguro. Bajo estas circunstancias, los productores fácilmente pierden el entusiasmo y el interés por mantener las prácticas de Aseguramiento y Control de Calidad, por lo que los programas, en términos prácticos, dejan de existir. Para superar esta situación, se propone el establecimiento de Comités Nacionales de Alimentos Fortificados, que serían constituidos por representantes de las industrias de alimentos involucradas, funcionarios de las unidades del gobierno responsables de la supervisión y evaluación de los programas, y asesores de entidades de cooperación técnica tanto nacionales (universidades y centros de investigación, p.e.) como internacionales. Un grupo así constituido serviría para discutir los problemas y buscarles solución, preferiblemente en consenso. Asimismo, se encargarla de mantener la supervisión general de los programas, comprometiéndose a divulgar y publicar informes periódicos de su situación. El Anexo 2.2, muestra una propuesta del flujo de información que debiera establecerse.



## **II. PLANIFICACION GENERAL DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA FORTIFICACION DE SAL COMUN CON YODO**

### **A. Introducción**

Para la planificación de un Sistema de Garantía de Calidad aplicable a un alimento fortificado específico, se requieren dos insumos básicos: el establecimiento de los criterios técnicos y nutricionales, y la definición de los criterios de garantía de calidad para cada etapa constitutiva del programa. Estas tareas deben ser responsabilidad compartida entre los productores y los funcionarios de gobierno encargados de los programas de fortificación de alimentos de importancia en salud pública. Una vez que se acepten los principios 'básicos, será relativamente fácil redactar los documentos que describan con detalle las tareas que constituirán las acciones de cada uno de los componentes del Sistema

### **B. Establecimiento de los Requerimientos Técnicos y Nutricionales**

Desde 1962, el *Codex Alimentarius* existe como un organismo intergubernamental dedicado a la discusión y emisión de normas técnicas de alimentos. Este organismo es responsabilidad de la FAO y OMS, y su propósito es proteger la salud de los consumidores y favorecer el comercio mundial de alimentos. Por lo tanto, los requerimientos técnicos de los alimentos que se fortifiquen deben ajustarse en lo posible a las normas del *Codex*. De esta manera será más sencillo posteriormente solicitar ante ese organismo u otro similar, como por ejemplo la Organización Mundial de Comercio, la aceptación de criterios distintos a los especificados en las normas internacionales. Cada país debe justificar científicamente la adopción y exigencia de características diferentes a aquéllas aceptadas universalmente. Por lo consiguiente los requisitos nutricionales y de fortificación para el alimento deben definirse con mucho cuidado. Similarmente las características propias de los alimentos locales deben detallarse y darse a conocer.

El Anexo 4.3 presenta la propuesta de los Principios Generales de la Sal Fortificada con Yodo en Centro América. A diferencia de la Norma Codex se agrega el concepto de sal fortificada con yodo (y con flúor), se introducen algunos parámetros específicos para esta variante del alimento. Igualmente, se incluyen los conceptos de sal refinada, sal de mesa y sal común, que existen en el mercado de Centro América. Asimismo, se incorporan criterios de garantía de calidad de la fortificación, fundamentados en los conceptos presentados en el Capítulo anterior. Los elementos del etiquetado también se ajustan a las condiciones locales y a la característica de la fortificación de la sal.

Centro América con la excepción de Costa Rica, consumen sal cruda, es decir aquella sal que carece de un proceso industrial de refinamiento. En este documento se identifica este tipo de sal artesanal como sal común. El mayor procesamiento que recibe este tipo de sal es el de molienda, seguido por su pre-embasado a mano en bolsas de

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

polietileno. El proceso de fortificación se hace durante la molienda, o por medio de paleo sobre el suelo o sobre tarimas de madera. El fortificante es una mezcla de carbonato de calcio con yodato de potasio en proporción 9:1; que recibe el nombre de yodocal.

Recientemente, siguiendo el ejemplo de Costa Rica y México, y otros países vecinos, el resto de países de Centro América ha comenzado a realizar esfuerzos para agregar flúor a la sal. Este tipo de fortificación requiere de un producto más seco y de cristal pequeño, por lo que la sal artesanal debe por lo menos lavarse, secarse y molerse. Este tipo de sal reuniría las condiciones para ser clasificada como sal de mesa. Tanto la sal de mesa como la sal refinada se producen en procesos industriales, por lo que su control y aseguramiento de calidad debieran ser similares a aquellos del azúcar, por lo que para desarrollar un Sistema de Garantía de Calidad adecuado para estos tipos de sal, se sugiere imitar el proceso descrito para el azúcar (Parte 2 de este Manual). Esta parte 4 del Manual se referirá al Sistema de Garantía de Calidad para la sal común o artesanal, la que se continuará produciendo por algunos años más en muchos países del mundo. El destino de la sal común es ceder su lugar a la sal de mesa o a la sal refinada, pero mientras ese cambio tiene lugar es importante garantizar que su fortificación con yodo sea el más adecuado posible.

### **C. Definición de los Criterios de Garantía de Calidad**

La siguiente tarea, en la preparación del Sistema de Garantía de Calidad, es detallar los elementos necesarios que constituirán los procedimientos y las pautas de calidad para cada componente del programa. Este trabajo se facilita si primero se prepara un flujograma del programa que sea semejante al presentado en el Anexo 4.1. Una vez identificadas cada etapa del programa (los componentes del Sistema de Garantía de Calidad) deben establecerse para cada una de ellas los indicadores y criterios de éxito, la programación, las metodologías de muestreo y análisis, las acciones correctivas, y los responsables. El Anexo 4.4 muestra el caso para la sal común fortificada en Centro América. Nótese que en el Sistema de Garantía de Calidad de este alimento fue necesario incluir dos etapas más de las mostradas en el Anexo No. 4.1: el control y aseguramiento de calidad de yodocal, y la inspección y auditoría de calidad del mismo. La inclusión de estos dos componentes fue necesaria porque se han dado muchos problemas con la calidad de este producto, lo que ha ocasionado fallas en el proceso de fortificación de la sal común.

Con relación al control y aseguramiento de la calidad de la sal común fortificada, muy raramente el productor estará en capacidad de efectuar determinaciones analíticas. Por tal motivo, se sugiere que a este nivel el control se fundamente en garantizar la proporción correcta de la cantidad de yodocal sobre la cantidad de sal a fortificar, así como registrar el nombre, lote y fecha de producción del yodocal. Cuando los productores se asocien entre ellos, estableciendo cooperativas por ejemplo, e incrementen su capacidad de producción y tecnología, se sugiere la introducción del control de calidad. Es importante advertir que metodologías cualitativas, del tipo mancha, son inadecuadas con esta finalidad, ya que el grado de homogeneidad del producto es baja y a que la proporción del alimento que se hace reaccionar con la solución química es muy pequeña. Es nuestra experiencia, estas metodologías con este propósito han creado más daños que beneficios.

Mientras mejora la capacidad tecnológica y analítica de esta industria, el Estado, por intermedio de su Departamento de Control de Alimentos, debe suplir la deficiencia del control de calidad, realizando visitas de inspección y auditorias técnicas más frecuentes.

El trabajo del diseño del Sistema de Garantía de Calidad concluye con la redacción de guías de procedimientos para cada componente del mismo. Los capítulos siguientes detallan el caso de la sal común yodada, en sus componentes de Control y Aseguramiento, e Inspección y Auditoria de Calidad, tanto para el yodocal como para la sal. Los componentes de monitoreo y vigilancia de este programa aparecen en la, Parte Cinco de este Manual, en donde se desarrollan conjuntamente con los componentes equivalentes de los programas del azúcar y la harina de trigo fortificadas.

### **III. CONTROL DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE**

#### **A. Introducción**

La producción adecuada y de calidad de la sal común fortificada con yodo depende, en gran medida, de la calidad de la mezcla fortificante así como de su suministro oportuno y en cantidades suficientes.

Para la preparación de esta mezcla vitamínica (o yodocal) se utiliza carbonato de calcio y yodato de potasio en una relación de 9:1. El yodato de potasio ( $KIO_3$ ) es una sal estable, por lo que se puede utilizar cuando: la sal tiene cierto grado de impurezas, se almacena o transporta con excesiva luz, está sometida al calor y humedad o no se consume de inmediato.

La calidad de la mezcla fortificante ha mostrado ser uno de los factores esenciales para que la sal común se yode adecuadamente. Por tal motivo, el productor de yodocal debe garantizar que el producto que expende llena las características esperadas.

El sistema de Control de Calidad propuesto en este documento, consta de dos secciones. La primera, describe los procedimientos para que productor lleve un control de calidad adecuado de la producción de la mezcla fortificante; y la segunda describe el sistema de documentación que debe mantenerse, para documentar el control de calidad.

#### **B. Control de Calidad de la mezcla fortificante**

Un control de calidad bien realizado respaldará y documentará un producto adecuado y eficientemente elaborado, o justificará la aplicación de medidas correctivas. La calidad y cumplimiento de las especificaciones del producto deben ser continuamente vigíladados.

##### **1. Indicador y criterio de éxito**

La premezcla se prepara de manera que su contenido de yodo sea tal que después de diluida (generalmente mil veces) en la sal que está siendo fortificada, se alcance el nivel deseado de yodo en el momento de su producción (50 mg/kg). Para poder alcanzar estos niveles al momento de la fortificación se debe garantizar que la mezcla fortificante tenga un contenido mínimo de yodo de 50 g/kg. Estos niveles se convierten en el indicador y el criterio de éxito de la fabricación del yodocal; es decir que todas las muestras de yodocal que se analicen deben presentar un contenido igual o mayor a 50 g/kg de yodo.

## **2. Muestreo y análisis químico**

Una vez el proceso de preparación de la mezcla fortificante haya quedado sistematizado, se requiere confirmar el nivel esperado de yodo en cada lote de producción. Para ello se deben tomar 5 muestras de mezcla fortificante de 20 g cada una de igual número de sacos. Una submuestra de cada muestra se utiliza para control de calidad, mientras que la otra se guarda etiquetada con un número correlativo, el número de lote, y la fecha de producción, durante 3 meses para entregar a los inspectores de alimentos cuando lo soliciten.

En la submuestra para el control de calidad se hace la **determinación de yodo**. El método debe ser estrictamente cuantitativo (**Anexo No. 4.51**, ya que la estimación del contenido de yodo debe ser lo más exacta posible. Si la fábrica carece de laboratorio, deberá contratar los servicios de un laboratorio y esperar los resultados antes **de poder vender el lote del producto**.

## **3. Acciones correctivas**

6

Si el análisis químico de la premezcla muestra que ésta es insatisfactoria, se deben identificar las causas de las anomalías y buscar las soluciones **correctivas**.

Un nivel de yodo en las premezclas que sea diferente al esperado podría tener las siguientes causas:

Ingredientes utilizados en proporciones erróneas.

Insuficiente tiempo de mezclado.

Sales de yodato **que no contengan las cantidades especificadas**.

Los lotes que contienen cantidades inadecuadas de yodo, ya sea por defecto o por exceso, deberían ser reprocesados, añadiendo más yodato de potasio o carbonato de calcio según el caso, y repetir la determinación analítica para confirmar que el nivel de yodo es el deseado (**50 g/kg**).

## **4. Envase y rotulado**

Es importante que el envase del **yodocal** sea de un material compatible, resistente y capaz de sellarse completamente, y evite la contaminación o alteración del producto. Cada envase debe ir correctamente identificado, entre los datos que se deben de incluir en el rotulado están los siguientes: nombre (**yodocal**), marca registrada, nombre y dirección del productor o responsable, país de **origen**, **número de lote**, **fecha de producción**, y **nivel mínimo garantizado de yodo: 50 g/kg**.

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

### **C. Documentación de la Información**

Las observaciones y resultados de todos los procedimientos, de control y aseguramiento de la calidad de la mezcla fortificante, deben quedar debidamente documentados en formularios especialmente diseñados para el caso. Este paso es importante para documentar ante las autoridades de Control de Alimentos el proceso del control interno realizado.

La producción y control de cada lote de mezcla fortificante debe registrarse en libros o formularios. El Cuadro No. 4.1 se ofrece como ejemplo. Similarmente, debe anotarse la fecha de venta y el comprador de la mezcla fortificante: el Cuadro No. 4.2 sugiere un formato con este fin.

NOMBRE DE LA FABRICA \_\_\_\_\_  
(DIRECCION)

Página No. \_

**, CUADRO No. 4.1**

## PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE (YODOCAL)

ZAFRA [illegible]

Pagina No. \_\_\_\_\_

## VENTA Y DISTRIBUCION DE LA MEZCLA FORTIFICANTE

ZAFRA -

[illegible]



## IV. INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE

### A. Introducción

Es función del Estado garantizar y apoyar, por medio de **visitas de inspección**, las actividades de control de calidad realizadas por los productores, **así** como verificar el contenido del yodo del producto. La mezcla fortificante importada **también** debe someterse a la inspección por parte del Estado, previo a su comercialización en el país.

La inspección y auditoría de calidad por el Estado es de vital importancia en el caso de la sal común con yodo, ya que la mayoría de **los** productores no tienen la capacidad de realizar la determinación de yodo en el producto final, por lo que generalmente se basan **sólo en la** cantidad de mezcla fortificante por cantidad de sal producida. Aquí se asume que la mezcla fortificante cumple con los requisitos necesarios.

### B. Examen de las Instalaciones y el Producto

En las visitas de los inspectores, las cuales deben de realizarse por lo menos cada dos meses, primero se debe verificar que la marca del yodocal posee registro sanitario. Luego se deben revisar los certificados de calidad de las materias primas (yodato de potasio y carbonato de calcio), así como los registros de producción, control de calidad y distribución realizados. Por último se confirmará el cumplimiento del etiquetado, en especial el número de lote y fecha de producción.

Durante las visitas de inspección se **debe examinar todas las actividades y elementos concernientes a la preparación de la mezcla fortificante, tales como:**

- las instalaciones físicas;
- el equipo y utensilios usados en la fortificación;
- el conocimiento y actitudes del personal;
- el almacenamiento y manejo de la mezcla fortificante;

La ficha de inspección (**Cuadro 4.3**) ayuda a sistematizar y ordenar las actividades de la visita. Si las respuestas a todos los puntos son afirmativos, se concluye que el **proceso de fabricación de la mezcla fortificante es adecuado. Caso contrario el inspector dejará las recomendaciones pertinentes, y regresará en 2 a 4 semanas para verificar que las medidas se han implementado.**

## *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común*

---

### C. inspección del Producto

#### 1. Indicadores y criterios de éxito

El criterio de éxito es que, todas las muestras posean valores de yodo **iguales o mayores a 50 g/kg.**

#### 2. Muestreo

En cada visita se seleccionarán aleatoriamente 3 muestras, guardadas por el productor, y correspondientes a los lotes fabricados desde la última visita. Además se seleccionarán 3 muestras más de 20 gramos cada una, de los sacos en bodega al momento de la visita.

De cada muestra deben prepararse 3 réplicas, de **20 gramos cada una.** Una se estas réplicas se deja en la fábrica de mezcla fortificante como contramuestra, otra se traslada a la sede de la **Región** de Salud en donde se localiza el la fábrica y constituye ta contramuestra oficial, y la tercera se envía al laboratorio oficial de la Unidad de Control de Alimentos. Se recomienda trasladar las muestras en frascos herméticos de plástico o de vidrio opaco (**las cajitas** de los rollos para **cámaras** : fotografías son adecuadas). Cada replica de cada muestra **debe identificarse con** un número consecutivo, y se registrarán los otros datos importantes (nombre de la **fábrica**, fecha de producción, número de lote) en la ficha de inspección (**Cuadro No. 4.3**).

#### 3. Metodologías Analíticas

Para realizar la determinación de yodo en la mezcla fortificante **se utilizará** el método cuantitativo (**Anexo No. 4.5**).

#### 4. Acciones correctivas

Si los resultados de las pruebas de **inspección** o verificación no cumplen con los criterios de éxito, se deben hacer las recomendaciones necesarias al productor para que mejore el proceso de elaboración. Si en la **próxima** visita, la situación continúa sin mejorar, se podría considerar la realización de una auditoría de calidad con evaluación de la conformidad, siguiendo para ello criterios estadísticos y de muestreo reconocidos. Se determinará el grado de cumplimiento de **las** especificaciones técnicas, y establecerá si existe o no faltas intencionales en el proceso de fortificación, que pudieran hacerse merecedores de cancelar la autorización de la producción.



## V. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA SAL COMUN YODADA

### A. Introducción

Los productores de sal deben tener en cuenta que su participación dentro del programa de fortificación no se limita a agregar el **yodocal** a su producto. Se requiere también que introduzcan, dentro del proceso medidas **que aseguren la calidad del producto**.

Debido a las limitaciones que generalmente existen para mantener un laboratorio químico, el control se basará fundamentalmente en llevar registros de la **proporción** correcta entre la mezcla fortificante **y** la sal. Además, los centros yodizadores deben incluir prácticas adecuadas para la recepción, almacenamiento, y buen uso del **yodocal**.

Este capítulo, presenta sugerencias **y** guías para establecer el control **y** aseguramiento de calidad de la sal yodada, en el que se incluyen los siguientes procedimientos a seguir: Recepción **y** uso de la mezcla fortificante; **y** control de calidad.

### B. Recepción y Uso de la Mezcla Fortificante

El responsable de la yodización deberá adquirir la mezcla fortificante con suficiente tiempo de antelación, almacenándola en un lugar fresco **y** seco. Inmediatamente debe anotar **el** nombre del proveedor, número de lote **y** fecha de fabricación de cada saco. Se recomienda que los sacos de **yodocal** se almacenen de acuerdo al número correlativo de producción, de manera tal que se utilicen en la misma secuencia en la que fueron producidos. El Cuadro No. 4.4 puede ayudar en estas tareas.

El yodizador de sal debe asegurarse que siempre tenga almacenado **suficiente** **yodocal** para un **mínimo** de 1 **mes** de producción. Cuando baja la existencia, debe ordenar de inmediato **más** mezcla fortificante, a **fin de evitar** quedarse sin ella **y** exponerse a recibir **cualquier sanción por las autoridades de Control de Alimentos**.

En los centros yodizadores el responsable de la fortificación de sal deben agregar a sus funciones la vigilancia del agregado correcto del fortificante. El control más sencillo consiste en verificar la razón de la cantidad de sal **y** la cantidad de mezcla fortificante utilizada por lote. Este cociente ofrece información global sobre si se está agregando la proporción requerida de premezcla. El registro de la razón puede hacerse cada 8 horas o lo que corresponda a un turno usual de trabajo (ver **Cuadro No. 4.5**).

El fabricante debe asegurarse que se hace un buen mezclado, ya que el promedio del contenido de yodo debe ser de 50 mg/kg, y nunca **debe bajar de 30 mg/kg, ya que de lo contrario se arriesga a que se vea obligado a desempacar todo el producto, y reprocesarlo y envasarlo de nuevo. Con el propósito** de dejar constancia de la calidad de su trabajo, **por cada día o turno de producción debe almacenarse una muestra de 200 g de sal, en un frasco con tapadera o en la misma bolsa de empaque. Cada muestra debe**

identificarse con un número correlativo, la fecha y el turno de producción. Si se cuenta con un laboratorio de control de calidad, parte de estas muestras se envían al mismo para que se determine el contenido real de yodo. El yodizador debe mantener siempre presente que todo su producto para consumo humano directo debe estar envasado en presentaciones menores de 6.5 kg (1 lb).

#### **C. Control de Calidad de la Sal Fortificada**

La estimación de la eficiencia y calidad del proceso de yodación de la sal requiere de la medición de yodo en la sal fortificada, por lo que sería deseable realizar determinaciones químicas de tipo cuantitativo.

Dentro del control de calidad de la sal fortificada se recomiendan los siguientes procedimientos:

##### **1; indicador y criterio de éxito**

El contenido de yodo de todas las muestras debe ser igual o mayor de 30" mg/kg, y el promedio debe ser 50 mg/kg.

##### **2. Muestreo**

Para cada día de producción deben obtenerse por lo menos 5 muestras a lo largo del día. Estas muestras pueden estar constituidas por una bolsa completa del producto, ya que éste se envasa en presentaciones pequeñas (0.5 kg ~ 1 lb 6 menos).

##### **3. Análisis químicos**

Se sugiere un método cuantitativo por titulación para determinar la concentración de yodo en la sal; este método es relativamente sencillo y rápido. Esta práctica permitirá tener un conocimiento exacto de la calidad del proceso (Anexo No. 4.6).

Los resultados de control y aseguramiento de la calidad de la sal fortificada deben registrarse adecuadamente, utilizando un formato de control de producción y calidad. El Cuadro No. 4.5 sugiere una forma simple de este informe.

##### **4. Acciones correctivas**

Si los resultados de control de calidad de la fortificación de la sal con yodo indican que el nivel de este nutriente no es adecuado, el responsable de la producción debe buscar las posibles causas del error y aplicar las soluciones que sean necesarias; éstas pueden ser las siguientes: mantener la proporción 1: 1000 entre la mezcla fortificante y la cantidad de sal producida, mejora el procedimiento

***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

de mezclado, y vigilar que el yodocal sea de excelente calidad.

CUADRO No. 4.4

## REGISTRO DE INGRESO DEL YODOCAL

[illegible]

CUADRO No. 4.5  
CONTROL DE LA PRODUCCION Y LA CALIDAD DE LA SAL YODADA

[illegible]



## **VI. INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DE LA SAL EN LOS CENTROS YODIZADORES**

### **1. Introducción**

El Estado representa a la sociedad en la vigilancia de los servicios y productos para el bien común. Por lo tanto, la vigilancia del programa de fortificación de sal con yodo está dentro de **su ámbito** de acción.

Con **relación** a la inspección y la auditoria de calidad de la sal fortificada, ésta se realiza por medio de visitas a los centros yodizadores. Estas visitas no solo deberían ser de supervisión, sino también servir para cooperar con los productores. Los inspectores debieran ser **un vehículo** de comunicación de sus experiencias entre todos los participantes del programa de **fortificación** de sal.

Los inspectores deben discutir con los responsables de producción las medidas a tomar **para** solventar limitaciones **y/o** errores, o para mejorar la eficiencia del proceso. Casos confirmados de negligencia o alteraciones intencionales de los procedimientos establecidos deben ser objeto de advertencias. Reincidencias son merecedores de la aplicación de las medidas disciplinarias de acuerdo con los Reglamentos respectivos.

A **continuación** se describen los aspectos que se deben considerar al momento de realizar las visitas, por lo **menos mensuales, a los centros yodizadores.**

### **1. Indicadores y criterios de éxito**

**En** las visitas, se debe revisar la existencia y calidad de la mezcla fortificante, verificando la marca, el nombre del productor y el número de lote y fecha de producción de los sacos **existentes.** **Además,** se debe realizar un examen de las prácticas de mezclado, envasado, rotulado y almacenado de la sal yodada.

Los inspectores deben ser capacitados en la metodología cuantitativa para la determinación de yodo en la sal por titulación, ya que se espera que los análisis sean efectuados en el mismo centro yodizador. El indicador y el criterio de la sal adecuadamente fortificada es el contenido de yodo, y todas las muestras deben presentar un nivel igual o mayor de 30 mg/kg.

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

### **2. Muestreo**

Se seleccionarán aleatoriamente 3 muestras almacenadas por los productores, correspondientes a los lotes de sal fabricados desde la última visita. Además, se deben seleccionar otras 3 muestras de envases individuales (bolsas) de la existencia de sal en el momento. Una vez realizadas las determinaciones, los resultados deben registrarse en la ficha de inspección, (Cuadro No. 4.6).

### **3. Análisis Químico**

La determinación de yodo en sal debe hacerse utilizando un método cuantitativo. Por su bajo costo, simplicidad, y confiabilidad se recomienda utilizar el método de titulación descrito en el Anexo No. 4.6. Para facilitar la tarea en el campo, el peso de sal puede estimarse por volumen si se carece de una balanza y la titulación realizarse con pipeta en vez de bureta. Los reactivos deben llevarse ya preparados y normalizados.

### **4. Acciones correctivas**

Si se encuentran limitaciones en la producción o en los registros de información, dejar las recomendaciones y revisar su cumplimiento en la próxima visita. Si el criterio de éxito para la concentración de yodo en la sal no se cumple se procederá a desempacar todo el lote y a reprocesarlo de nuevo a la vista de los inspectores.

### CUADRO No. 4.6

SECRETARIA DE SALUD PUBLICA  
DIRECCION GENERAL DE SALUD  
DIVISION DE CONTROL DE ALIMENTOS

FICHA DE INSPECCION NO.

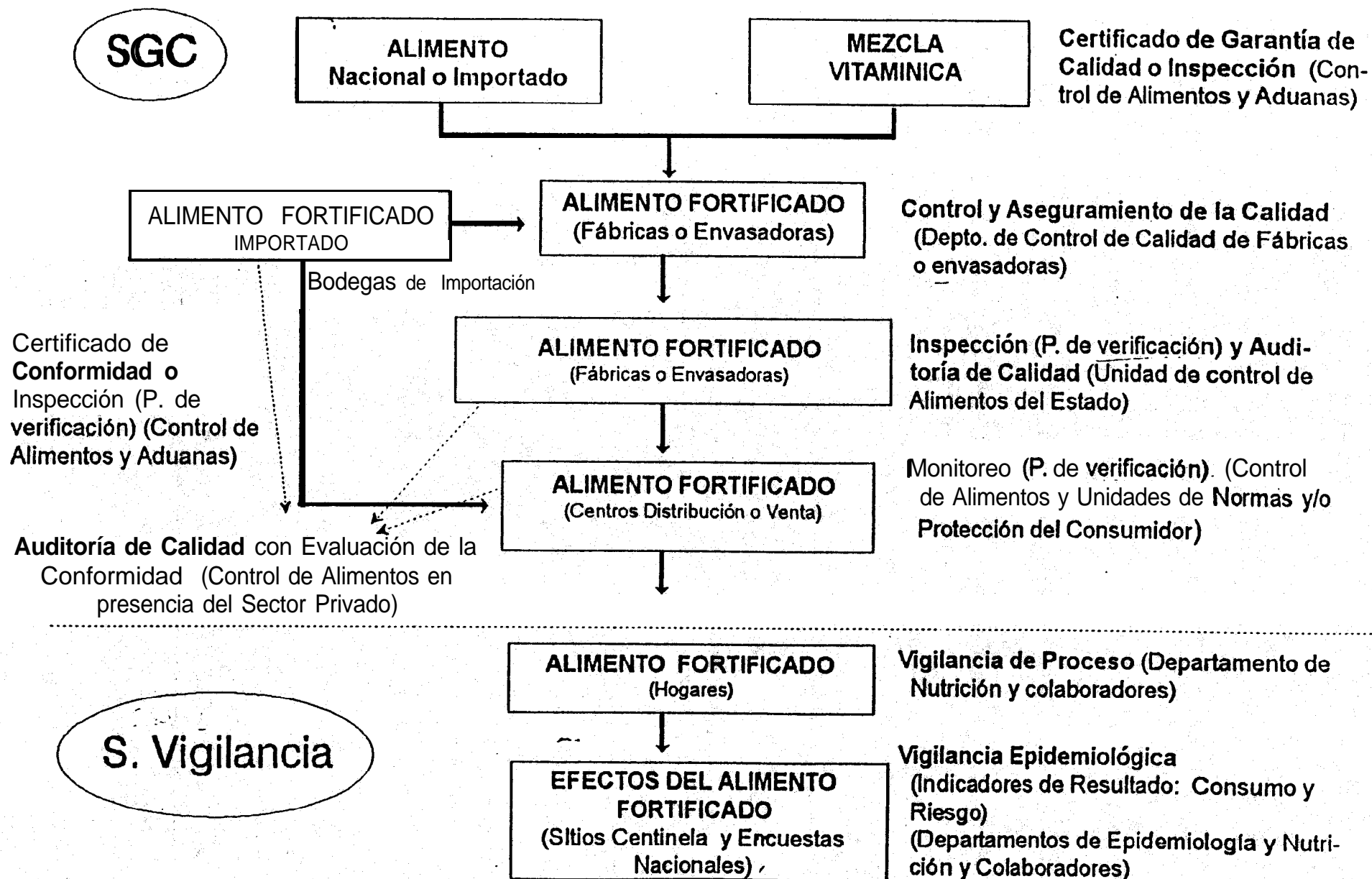
**Año**

## FICHA DE INSPECCION A CENTROS YDDIZADORES

1.0 IDENTIFICACION		FECHA:		DIA:		HES:		ARO:		HORA :		
1.1 NOMBRE ESTABLECIMIENTO:		1.2 DIRECCION:										
2.0 PROCESOS				SI	NO	NA				SI	NO	NA
ACTUALIZADO FORMULARIO DE EXISTENCIA PREMEZCLA							ALMACENAJE Y USO ADECUADO DE LA PREMEZCLA					
ACTUALIZADO FORMULARIO CONTROL DE PRODUCCION							TOMA SISTEMATICA DE MUESTRAS PARA C.C.					
ACTUALIZADO FORMULARIO CONTROL DE CALIDAD							EXISTENCIA DE REACTIVO PARA DETERMINACION DE YODO					
3.0 LISTADO DE "MUESTRAS COMPUESTAS" DIARIAS' DESDE LA ULTIMA VISITA												
NO. IDENTIFICACION			FECHA COLECCION			LOTE PRODUCCION			OBSERVACIONES			
4.0 LISTADO DE MUESTRAS PARA VERIFICACION												
NO. IDENTIFICACION			FECHA COLECCION			LOTE PRODUCCION			OBSERVACIONES			
5.0 DATOS DEL CONTROL DE CALIDAD DESDE LA ULTIMA VISITA												
FECHA PRIMER DATO:						FECHA ULTIMO DATO:						
SAL FORTIFICADA (T.M.): _____						PREMEZCLA UTILIZADA kg			RAZON SAL/PREMEZCLA:			
DATO ACUMULADO A LA FECHA (T.M.): _____						DATO ACUMULADO A LA FECHA: kg			A LA FECHA:			
Mezcla Fortificada [Yodo] (mg/kg)												
≥90	60 - 89	30 - 59	15 - 29	>15	N.D. (0)	TOTAL (N)		Promedio Estimado (mg/kg)				

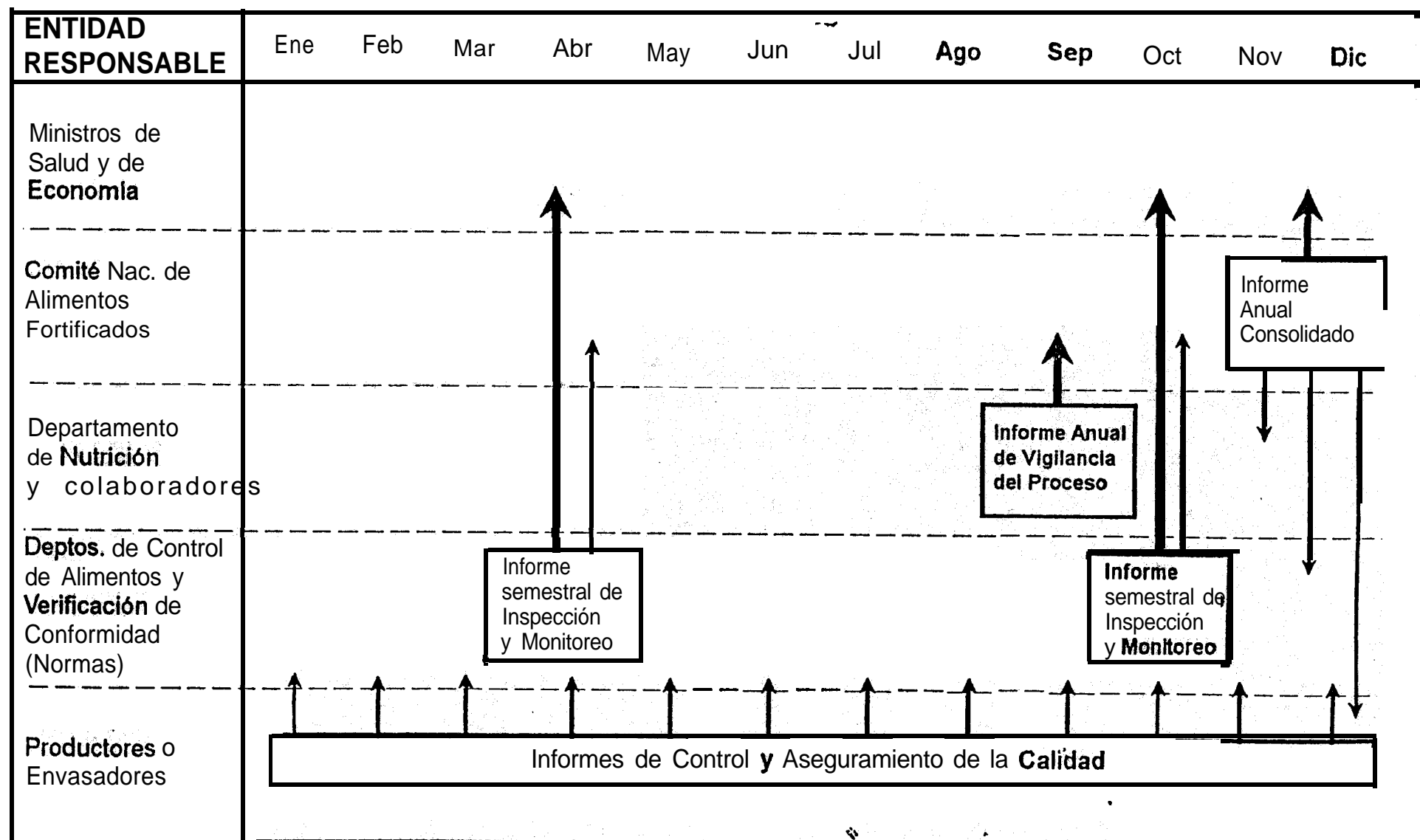
## ANEXO 4.1

### Diagrama de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia de los Programas de Fortificación de Alimentos en Centro América



## ANEXO 4.2

### Propuesta del Flujo de Información de los Sistemas de Garantía de Calidad y de Vigilancia de Proceso de los Programas de Fortificación de Alimentos



## ANEXO 4.3

### PROPUESTA DE PRINCIPIOS GENERALES DE LA SAL DE CONSUMO HUMANO EN CENTRO AMERICA (Considerando Norma CODEX **STAN** 150-I 985, y Propuesta COGUANOR **34024:96**)

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>
<b>Ambito de Aplicación</b>	Esta propuesta se aplica a la sal utilizada como ingrediente de los alimentos, que se destina tanto a la venta directa al consumidor como a la industria alimentaria: se incluye la sal Pm-ensada en sobres que dispensan cantidades pequeñas.
<b>Descripción</b>	<p>Se entiende por sal de consumo humano el producto cristalino que consiste predominantemente en cloruro de sodio. Se obtiene del mar, de depósitos subterráneos de sal mineral o de salmuera natural.</p> <p>Sal yodada es aquella a la que se le ha agregado una sal de yodato o yoduro, y se destina para consumo humano o animal, o la industria de alimentos.</p> <p>Sal fluorada es aquella a la que además de yodo, se le ha agregado una sal de flúor, y se destina exclusivamente para consumo humano.</p>
<b>Factores Esenciales de Composición y Calidad</b>	<p>La sal, independientemente de su tipo, debe ser limpia y libre de sustancias extrañas.</p> <p><b>Sal refinada (Especificación A)</b>            Contenido de cloruro de sodio de la materia seca y excluyendo los aditivos (mínimo) 99%            Humedad (pérdida de masa a 110°C, máxima) 0.1%</p> <p><b>Sal de mesa (Especificación B)</b>            Contenido de cloruro de sodio de la materia seca y excluyendo los aditivos (mínimo) 97%            Humedad (pérdida de masa a 110°C, máxima) 1.0%</p> <p><b>-Sal común (Especificación C)</b>            Contenido de cloruro de sodio de la materia seca 94%            Humedad (pérdida de masa a 110°C, máxima) 7 . 5 %</p>

Industrias alimentarias que sean afectadas por el uso de sal yodada deben mostrarlo científicamente, para así poder ser autorizadas a utilizar sal de tipo industrial.

Variable	Definición												
Aditivos Alimentarios	<p>Especificaciones A, B</p> <p><b>Yodo:</b> El yodo <b>provenirá</b> de yodato de potasio (<math>KIO_3</math>) o de yoduro de potasio (KI). El contenido <b>mínimo</b> de yodo durante la vida normal de <b>comercialización</b> de la sal debe ser 30 mg/kg.<sup>2</sup></p> <p><b>Flúor:</b> El flúor <b>provenirá</b> de fluoruro de potasio o sodio, aplicado en <b>húmedo o en seco</b>. El contenido mínimo de flúor durante la vida normal de <b>comercialización</b> de la sal debe ser 160 mg/kg.<sup>3</sup></p> <p>Antiaglutinantes, <b>emulsionantes</b> y coadyuvantes de la elaboración: Véase Norma <b>Codex Stan</b> 150-I 985.</p> <p>Especificación C</p> <p><b>Yodo:</b> El yodo <b>provenirá</b> exclusivamente de yodato de potasio (<math>KIO_3</math>) mezclado con carbonato de <b>calcio</b> (<math>CaCO_3</math>) u otro excipiente adecuado para consumo humano. Esta mezcla recibe el nombre de yodocsl, sugiriéndose que su nivel <b>mínimo</b> de yodo sea de 50 g/kg y que se regule y registre como un producto alimenticio. El contenido <b>mínimo</b> de yodo durante la vida normal de comercialización de la sal común debe ser 30 mg/kg.<sup>4</sup></p>												
Contaminantes	<p>Especificaciones A y B</p> <p>La sal refinada y la sal de mesa, no deberán superar los siguientes límites máximos de contaminantes:</p> <table> <tr> <th>Contaminante</th><th>Nivel Máximo</th></tr> <tr> <td>Arsénico (As)</td><td>0.5 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Cobre (Cu)</td><td>2.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Plomo (Pb)</td><td>2.0 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Cadmio (Cd)</td><td>0.5 mg/kg</td></tr> <tr> <td>Mercurio (Hg)</td><td>0.1 mg/kg</td></tr> </table> <p>Especificación C</p> <p>A determinar.</p>	Contaminante	Nivel Máximo	Arsénico (As)	0.5 mg/kg	Cobre (Cu)	2.0 mg/kg	Plomo (Pb)	2.0 mg/kg	Cadmio (Cd)	0.5 mg/kg	Mercurio (Hg)	0.1 mg/kg
Contaminante	Nivel Máximo												
Arsénico (As)	0.5 mg/kg												
Cobre (Cu)	2.0 mg/kg												
Plomo (Pb)	2.0 mg/kg												
Cadmio (Cd)	0.5 mg/kg												
Mercurio (Hg)	0.1 mg/kg												

<sup>2</sup> Para cumplir con este requisito, se recomienda que el nivel de **fortificación** con yodo al momento del envasado de la sal sea de 40 mg/kg, con un Intervalo de **tolerancia** de 33-60 mg/kg.

<sup>3</sup> Para cumplir con este requisito, se recomienda que el nivel de **fortificación** con flúor al momento del envasado de la sal sea de 180 mg/kg, con un intervalo de tolerancia de 165-200 mg/kg.

<sup>4</sup> Para cumplir con este requisito, se recomienda que el nivel de **fortificación** con yodo de este tipo de sal durante su envasado sea de 50 mg/kg, con un intervalo de tolerancia de 35-100 mg/kg.

Variable	Definición						
Envasado y Etiquetado	<p><b>Envasado:</b></p> <p>La sal de consumo humano para venta directa de los consumidores debe preenvasarse en recipientes de primer uso, fabricados con un material atóxico, resistente e <b>inocuo, que no altere las características sensoriales del producto, y</b> que garantice su estabilidad y evite su <b>contaminación</b>. Recipientes de <b>tamaño pequeño (0.5 kg o menos)</b> son preferibles.</p> <p>La sal para industria de alimentos <b>podrá</b> ser envasada en recipientes <b>de 10 kg o más</b>.</p> <p>Nombre del alimento y tipos</p> <p style="text-align: center;"><b>Sal (tipo) Yodada (y Fluorada)</b></p> <p><b>Tipos:</b></p> <table> <tr> <td>Refinada:</td><td>Satisface las especificaciones A.</td></tr> <tr> <td>de Masa:</td><td>Satisface las especificaciones B.</td></tr> <tr> <td>Común:</td><td>Satisface las especificaciones C.</td></tr> </table> <p><b>Etiquetado:</b></p> <p><b>Las etiquetas serán</b> impresas sobre el material <b>del envase, en el idioma oficial del país, hechas de forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, y sean fácilmente legibles.</b></p> <p><b>Además</b> de otros requisitos de las Normas Generales para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, se <b>enfatan</b> los siguientes:</p> <p>Nombre y tipo del Alimento: Sal (tipo) Yodada (y Fluorada).</p> <p>Marca comercial</p> <p>Nombre o <b>razón social y dirección</b> del fabricante, envasador o distribuidor.</p> <p><b>País</b> de origen. Si el producto es fabricado en algún país de <b>Centroamérica</b>, la leyenda <b>será:</b> PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN (... nombre del país). Si el producto procede de un país afuera de la <b>región</b>, se usará la leyenda: PRODUCTO DE (...país productor), FORTIFICADO Y ENVASADO EN (...país centroamericano) o ENVASADO EN (...país centroamericano), según sea el caso.</p> <p>(Se obvia el listado de ingredientes por ser un solo ingrediente alimentario, aunque <b>sí</b> deben mencionarse los <b>aditivos</b> tecnológicos si <b>éstos</b> son utilizados).</p>	Refinada:	Satisface las especificaciones A.	de Masa:	Satisface las especificaciones B.	Común:	Satisface las especificaciones C.
Refinada:	Satisface las especificaciones A.						
de Masa:	Satisface las especificaciones B.						
Común:	Satisface las especificaciones C.						



Variable	Definición
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Declaración</b> del contenido de yodo con la frase: Nivel <b>mínimo de yodo de 30 mg/kg</b>, garantizado hasta (... fecha, mes, y año).</li> <li>- <b>Declaración</b> del contenido de flúor con la frase: Nivel <b>mínimo de flúor de 160 mg/kg</b>, garantizado hasta (... fecha, mes y año). Logotipo, facultativo para el productor, envasador o distribuidor, adecuado a las condiciones de cada país.</li> </ul> <p>La sal para la industria alimentaria deberá incluir además la frase: <b>PARA USO ESPECÍFICO DE INDUSTRIA DE ALIMENTOS.</b></p>
<b>Criterios de Garantía de Calidad de la Fortificación</b>	<p><b>Control y Aseguramiento de la Calidad (Fábricas o centros envasadores)<sup>5</sup></b></p> <p>[Yodo] <math>\geq 30</math> mg/kg en todas las muestras, y promedio de 40 mg/kg (sal refinada o de <b>mesa</b>) o 50 mg/kg (sal <b>común</b>).</p> <p>[Flúor] <math>\geq 160</math> mg/kg en todas las muestras y promedio de 180 mg/kg<sup>5</sup>.</p> <p><b>Inspección y Auditoría de Calidad (Departamento de Control de Alimentos)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Confirmación del control de calidad y sus registros.</b> <b>Pruebas de confiabilidad: 5 muestras aleatorias</b> de cada marca en cada visita con niveles de yodo igual o mayor a 30 mg/kg (y de flúor, igual o mayor a 160 mg/kg). <b>Auditoría de calidad con evaluación de la conformidad:</b> <b>Véase la Norma Codex Stan 150-1985, y el volumen 18 del Codex alimentarius, sobre metodologías de análisis y muestreo.</b></li> </ul> <p><b>Monitoreo (Departamento de Control de Alimentos y Unidades de Verificación de la Conformidad, Control de Normas o entidades de protección al consumidor)</b></p> <p>Revisión del envasado y el etiquetado de todas las marcas autorizadas, y si posible, Pruebas de confiabilidad: 2 muestras aleatorias de cada marca de cada sitio, con nivel de yodo igual o mayor a 30 mg/kg (y de flúor, igual o mayor a 160 mg/kg).</p>

<sup>5</sup> Sólo sal refinada o de mesa.

### *Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común*

Variable	Definición
	<p>Vigilancia del Proceso (<i>Departamento de Nutrición y colaboradores</i>)</p> <p>[Yodo] <math>\geq</math> 15 mg/kg en <math>\geq</math> 95% de muestras de sal (y [flúor] <math>\geq</math> 150 mg/kg en <math>\geq</math> 90% de muestras) colectadas en hogares en estudio con representatividad nacional.</p>

ANEXO 4.4

MATRIZ DEL SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD Y DE VIGILANCIA  
DE LA SAL CQMUN YODADA

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE	Todos los sacos deben ser adecuadamente etiquetados.  [Yodo]: $\geq 50$ g/kg en todas las muestras individuales. <i>Analizables</i>	Permanente  Por lo menos una determinación por lote <del>o turno.</del> (10 g)	Etiquetado debe incluir marca del producto, nombre y dirección del productor o responsable, <u>número de lote y fecha de producción</u> . Debe declararse el mínimo contenido de yodo de 50 g/kg.  <i>Una</i> Tomar <del>a</del> muestras de mezcla fortificante, de 20 g cada una de igual número de sacos. Una submuestra de cada muestra se utiliza para el control de calidad, mientras que otra se guarda etiquetada con un número correlativo, el número del lote y la fecha de producción, durante 3 meses para entregar a los inspectores de alimentos cuando lo soliciten. Determinar en duplicado, utilizando un método cuantitativo, el contenido de yodo. Si la fábrica carece de laboratorio, deberá contratar los servicios de un laboratorio y esperar por los resultados antes de poner a venta el lote del producto.	Informe de laboratorio, y registro de los resultados en formulario de control de calidad de lotes.  Registro de distribución de los lotes, especificando fecha y comprador.  <i>vincular de lote</i>	Corrección del contenido de yodo en la mezcla fortificante como corresponda y repetir la determinación analítica como requisito previo a vender el producto.	Productores de la mezcla fortificante.

*por cada lote de producción*

*de acuerdo, y número de  
registro sanitario.*

# ETAFICACION

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD DE LA MEZCLA FORTIFICANTE	<p>Todos los sacos deben ser adecuadamente etiquetados.</p> <p>Pruebas de verificación: [Yodo]: <math>\geq 50</math> g/kg en todas las muestras.</p>	<p>Por lo menos cada 2 meses.</p> <p>Cuando el responsable (productor o importador) de la mezcla fortificante solicite la certificación de la mezcla.</p>	<p>Confirmar que la marca de mezcla fortificante posee registro sanitario.</p> <p>Revisar el certificado de calidad de las materias primas (yodato de potasio y carbonato de calcio).</p> <p>Confirmar el cumplimiento del etiquetado, en especial registro del número del lote y fecha de producción de cada lote.</p> <p>Revisar los registros de producción, control de calidad y distribución desde la última visita.</p> <p>Seleccionar aleatoriamente 5 muestras <del>guardadas por el productor correspondientes a lotes fabricados desde la última visita.</del></p> <p>Seleccionar 3 muestras más, de 20 gramos cada una, de igual número de lotes, que estén en bodega al momento de la visita.</p> <p>De cada muestra debe quedar una contramuestra en el lugar hasta que el informe sea recibido por el productor. <del>responsable del producto</del></p> <p>Determinar en duplicado el contenido de yodo, utilizando un método cuantitativo.</p>	<p>Ficha de Inspección de la mezcla fortificante.</p> <p>Acta de certificación.</p> <p>Informe de laboratorio.</p>	<p>Dejar recomendaciones para superar limitaciones encontradas. Si la situación persiste cancelar autorización de producción.</p> <p>Certificar o no el o los lotes analizados.</p> <p>Si requerimientos no se cumplen, regresar a la fábrica de premezcla y practicar una Auditoría de Calidad con Evaluación de Conformidad.</p>	<p>Inspectores Control de Alimentos.</p> <p>Laboratorio de Alimentos y Departamento de Control de Alimentos.</p>

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA SAL COMUN YODADA	<p>Existencia de mezcla fortificante en bodega por lo menos para 1 mes de producción.</p> <p>Proporción sal/mezcla fortificante igual o menor a 1,000.</p> <p>Sal fortificada envasada en presentaciones pequeñas (menores de 200 kg - 5 lb.) dentro de recipientes o bolsas adecuadamente etiquetadas.</p> <p>Sal destinada al ganado o para industria de alimentos debe estar envasada en presentaciones adecuadamente etiquetadas.</p> <p><u>Sugerido:</u> Determinación del contenido de yodo: Todas las muestras con nivel de yodo igual o mayor de 30 mg/kg, con un promedio de 50 mg/kg.</p>	<p>Control diario.</p> <p>Continua por lote.</p> <p><i>Por Buenas</i></p> <p><i>Diaria</i></p> <p><i>Cada</i></p> <p><i>100 22</i></p>	<p>Confirmación de existencia de mezcla fortificante por lo menos para más de producción (25 kg alcanzan para 25 T.M. ó 550 qql.</p> <p>Registrar la cantidad de mezcla fortificante utilizada por lote. Anotar la marca y el nombre del productor de la mezcla fortificante, y el número de lote de los sacos utilizados.</p> <p>Guardar en frascos herméticos 25 g de muestra de la producción de cada día <del>en el momento de producción</del>, y rotularlos con un número correlativo, la fecha y turno de producción. Estos frascos deben almacenarse por lo menos durante un mes.</p> <p>Determinación cuantitativa del contenido de yodo <del>en 5 muestras individuales de 200 g recolectadas en el transcurso de cada día de producción.</del></p>	<p>Formato de control de existencias y producción.</p> <p>Registro de resultados. Los intervalos para informe de resultados son: <math>\geq 75</math>, 60-74, 45-59, 30-44, 15-29, <math>&lt; 15</math> mg/kg.</p>	<p>Ordenar <del>yodo</del> <sup>mezcla sal yodo</sup> cuando existencia sea menor a lo indicado.</p> <p>Mantener la proporción 1:1000 entre la mezcla fortificante y la cantidad de sal producida.</p> <p>Vigilar que los registros estén actualizados.</p> <p>Ajustar la proporción de dilución para que el contenido de yodo sea como esperado, <del>o</del> exigir mejor calidad de la mezcla fortificante.</p>	Responsable de la planta yodizadora.

4 de Venezuela

2 de Venezuela

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD DE LA SAL EN LOS CENTROS YODIZADORES	<p>Condiciones óptimas para la yodación de la sal.</p> <p><u>prueba de verificación:</u> [Yodo]: Todas las muestras con <math>\geq 30</math> mg/kg.</p>	<p>Por lo menos cada 2 meses,</p> <p>o más frecuente o acordado riesgo.</p>	<p>Revisar la existencia y calidad de la mezcla fortificante, verificando el registro de la marca, el nombre del productor, el número de lote y la fecha de producción de los sacos en existencia. Examen de las prácticas de mezclado, envasado, rotulado y almacenado.</p> <p>Seleccionar aleatoriamente 3 muestras almacenadas por los productores, y correspondientes a los lotes fabricados desde la última visita. Además, seleccionar otras 4 muestras de envases individuales (bolsas) de la existencia en el momento.</p> <p><u>En el lugar</u>, hacer la determinación cuantitativa del contenido de yodo en las muestras. Registrar los resultados en la Ficha de Inspección.</p>	<p>Ficha de Inspección de los Centros yodizadores.</p> <p>Los intervalos para el informe de resultados son: <math>\geq 75</math>, 60-74, 45-59, 30-44, 15.29, &lt; 15 mg/kg.</p>	<p>Si hay limitaciones, dejar recomendaciones y revisar su cumplimiento en la siguiente visita.</p> <p>Si el criterio de éxito no se cumple, verificar calidad de la premezcla. Si ésta está buena, desempacar toda la sal ya envasada y reprocesarla.</p>	<p>Inspeccionar los Centros de Yodización</p>

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
AUTORIZACION DE IMPORTACIONES Y DONACIONES	<p>Si existe Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: Presentación de Certificado de Conformidad del país de origen, indicando que la calidad del producto se ajusta al Reglamento Nacional en vigencia. Además, la sal debe presentarse en envases del tamaño estipulado, y adecuadamente etiquetados.</p> <p><u>Caso contrario:</u> Revisar que envases estén adecuadamente etiquetados y practicar <u>Prueba de verificación:</u></p> <p>[Yodo]: Todas las muestras con <math>\geq 30</math> mg/kg.</p>	Cuando se requiere autorizar el ingreso de sal lista para venta al consumidor directo.	<p>Antes de liberar el producto de la bodega de aduanas, personal de Control de Alimentos debe verificar el cumplimiento del Reglamento de Fortificación de sal.</p> <p><i>registro</i></p> <p>Tomar 10 muestras aleatorias de 200 g de igual número de envases individuales (bolsas) para la determinación cuantitativa de yodo en el lugar.</p>	Informe de la Unidad de Control de Alimentos. Los intervalos para el informe de resultados son: $\geq 90$ , 60-89, 30-59, 15-29, $< 15$ mg/kg.	<p>Aceptación o no del lote de sal examinado.</p> <p>En el caso del rechazo de un lote, el importador podría solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con evaluación de la conformidad, cubriendo el costo de este proceso.</p> <p>Lote rechazado podría desenvasarse y comercializarse como sal industrial.</p>	Control de Alimentos de la región en donde se encuentre el almacén de aduanas, en coordinación con autoridades de aduanas.

[Ver hoja del caso Panamá]

ETAPA	INDICADORES Y CRITERIOS DE EXITO	PROGRAMACION	METODOLOGIA	INFORMES Y FORMULARIOS	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES
MONITOREO DE LA SAL EN TIENDAS, PULPERIAS Y SUPERMERCADOS	<p>Presencia sólo de sal en envase al por menor, adecuadamente etiquetada, y sólo de las marcas autorizadas. ✓</p> <p><u>Pruebas de verificación:</u> Todas las muestras con niveles de yodo <math>\geq 30</math> mg/kg.</p>	<p>Eventual durante el año. <i>Permanente</i></p> <p>De acuerdo a capacidad y necesidad.</p>	<p>Al inspeccionarse pulperías y supermercados, revisar que sólo se está vendiendo sal rotulada como yodada y de marcas autorizadas.</p> <p>Tomar 7 muestras de envases individuales de cada marca de sal existente en el lugar. Enviar muestras de sal al laboratorio oficial, para que se realice la determinación cuantitativa de yodo.</p>	<p>Informe de inspección de pulperías y supermercados.</p> <p>Informe de resultados de las determinaciones por marca de sal y lugar de recolección. <i>los informes de inspección de supermercados son gratuitos</i></p>	<p>Decomiso del producto que no satisfaga los criterios. ✓</p> <p>Si el nivel mínimo de yodo es inferior al declarado, avisar al Jefe del Programa de Fortificación de Alimentos para considerar la realización de una Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad al Centro Yodizador. ✓</p>	<p>Inspectores de alimentos, inspectores de saneamiento ambiental, trabajadores municipales de todo el país, así como funcionarios de las unidades de normalización o protección al consumidor.</p>

*se suprime directamente la importación.*





INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTROAMERICA Y PANAMA (INCAP)  
DIVISION DE NUTRICION Y SALUD  
Sección de Bioquímica Nutricional

**METODO DE CAMPO PARA DETERMINACION DE YODO EN YODOCAL**

**1. MATERIALES:**

- Cucharita **pre-calibrada** a 0.5 g para tomas la muestra de sal.
- Espátula** de madera para tomar el **yoduro** de potasio.
- Pipetas Pasteur y bulbo paa medir **líquidos** (opcional).
- Jeringa de **5 mL** para medir la solución de yodato de potasio.
- Tubos de vidrio de **10 mL**, con menisco señalado a **5 mL** (10 tubos).
- Tapones de hule (3 tapones).
- Un frasco de vidrio de 0.5 L con menisco marcado a **250 mL**.
- Goteros conteniendo:
  - **Acido clorhídrico - 0.5 N (HCl) - (25 mL)**
  - Yodato de Potasio - 0.01 - 1 mg/mL (KIO<sub>3</sub>), (70 mL)**
- Frasco conteniendo:
  - Yoduro de Potasio (KI) - (10 g)**

**2. REACTIVOS:**

Primarios

- a) **1 mg/mL** 1 de KIO<sub>3</sub>,  
0.1686 g de KIO<sub>3</sub>, (pm 214.01, 1% = 59.3)  
llevar a **100 mL** con agua destilada
- b) **0.01 mg/mL** I de KIO<sub>3</sub>,  
**10.0 ml** 1 mg/mL I de KIO<sub>3</sub>, (a)  
llevar a **1 L** con agua destilada
- c) **HCl-0.5 N**  
A aproximadamente **450 mL** de agua destilada  
agregar **20.73 mL** de HCl (pm 36.5, 37% m/v, d 1.19)  
llevar a **500 mL** con agua destilada.

Patrones de  $\text{KIO}_3$ ,

En tubos de 10 mL con menisco pre-calibrado a 5 mL, ponga el **volúmen** indicado de solución de  $\text{KIO}_3$ , equivalente a 0.01 mg/mL:

Patrón	$\text{KIO}_3$ , -0.01 mg/mL (mL)	ug I/g de sal = ppm <sup>1</sup>
0	0.0	0
2	3.5	30
		60
3	5.0	100

Los tubos preparados deben cerrarse con tapones de hule.

### 3. PROCEDIMIENTO:

1. Tome una medida rasada de **yodocal** con la cucharita pre-calibrada de **plástico** (= 0.5 g), y póngala dentro del frasco de vidrio.  
Añada 250 mL de agua destilada (o agua de chorro sin cloro).  
Mezcle bien.
2. Con una jeringa tome 0.5 ml de la **mezcla** anterior y **agrégelos** en un tubo de 10 mL con menisco pre-calibrado a 5 mL.
3. Agregue agua destilada hasta el menisco de 5 mL a las muestras y a los patrones.
4. Acidifique con 3 gotas de  $\text{HCl}$  0.5 N, mezcle bien. Proceda de la misma forma con los patrones.
5. Agregue unos cuantos granos de KI en polvo a cada tubo y agite.
6. Compare el color de las muestras con el de los patrones de yodo.

### 4. INTERPRETACION:

La **coloración amarilla** de las muestras debe estar entre los patrones 2 y 3. Si es menor significa que la **yodización** es deficiente. Si la coloración es **más** intensa que el **patrón 3** significa que la **yodización es excesiva**.

Si el control "O" mostrara **coloración** significa que el agua contiene **cloro** o cualquier otra sustancia interferente, y por lo tanto es inadecuada para esta prueba.

---

De acuerdo al-método aquí propuesto.

## Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común

### ANEXO 4.6

INSTITUTO DE NUTRICION  
DE CENTROAMERICA Y PANAMA (INCAP)  
LABORATORIO ESPECIALIZADO  
DE QUIMICA Y BIOQUIMICA (LEQB)

#### DETERMINACION DE YODATO EN SAL POR TITULACION CON TIOSULFATO DE SODIO

Técnica implementada por: Dora Inés Mazariegos C.. B.S. Fecha: Febrero 1993

Última Revisión efectuada por: Dora Inés Mazariegos C.. B.S.

Aprobada por: Omar Dary. Ph. D.

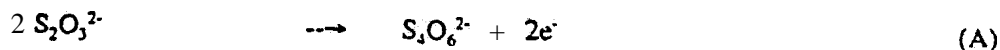
#### I. PRINCIPIO

El yodato (como yodato de potasio, KIO<sub>3</sub>) agregado a la sal para consumo humano en Guatemala es cuantificado por titulación redox con tiosulfato de sodio. El yodato es un oxidante fuerte y reacciona cuantitativamente con el tiosulfato. La reacción se lleva a cabo en medio ligeramente ácido y en presencia de un exceso de iones I<sup>-</sup>.

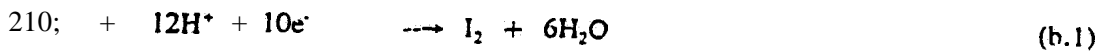
La ecuación global es la siguiente:



La semi ecuación para el tiosulfato de sodio es:



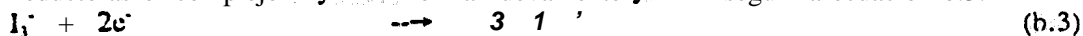
El yodato, en medio ácido y con exceso de yoduro forma compuestos intermediarios de I<sub>2</sub> y triyoduro (I<sub>3</sub><sup>-</sup>):



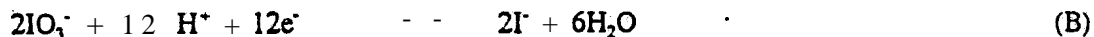
Con un exceso de yoduro (I<sup>-</sup>) el yodo formado forma el complejo I<sub>3</sub><sup>-</sup>:



Bajo condiciones reductoras el complejo **triioduro** forma nuevamente **yoduro** según la ecuación b.3:



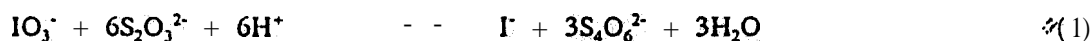
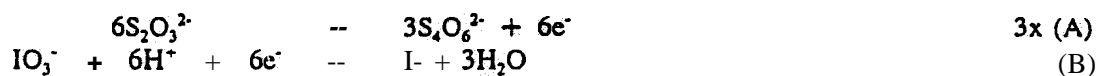
Sumando las ecuaciones **b.1** b.2 y b.3 tenemos:



Simplificada queda:



Finalmente, al sumar las ecuaciones A y B obtenemos la ecuación (1) que representa la estequiometría de la reacción global : 1 mol de yodato reacciona con 6 de tiosulfato:



El punto final de la **titulación** es indicado por la desaparición brusca del color azul característico del complejo **I<sub>3</sub><sup>-</sup>-almidón**. Se titula sin indicador hasta que el color amarillento inicial de la solución **esté** por desaparecer. **Al** agregar el **almidón** se forma el color azul **y** entonces se agregan cuidadosamente las **últimas** gotas del **titulante**.

## II. EQUIPO

Agitador **magnético**

## III. MATERIALES

Balones volumbricos de 1000 **mL** (1)

Balones **volumétricos** de 500 **mL** (2)

Balones **volumétricos** de 250 **mL** (1)

Beakers de 600 **mL** (2)

**Beakers** de 400 **mL** (2 por muestra)

**Beakers** de 100 **mL** (1)

Beaker de 50 **mL** (1)

Bureta de 25 **mL** con divisiones' de 0.1 **mL**

Embudo de filtración. (1)

Frascos oscuros (100, 250 y 500 **mL**) para almacenaje de soluciones

Gotero con **tapón** de rosca (1)

Pipetas **serológicas** de 5 (1) y 10 **mL** (1)

**Probetas** de 500 **mL** (3)

Probetas de 250 **mL** (2)

Magnetos

## **Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común**

Papel filtro  
Pinza para bureta  
Soporte de metal

### **IV. REACTIVOS**

Acido **sulfúrico g.r.** ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ), **95-97%**, 1.84 g/mL, PM 98.08, **Merck Art.** 7310  
Almidón soluble **p.a.**, ( $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5$ )<sub>n</sub>, **Merck Art.** 1252  
Tiosulfato de sodio **p.a.** ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ), **99.5%**, PM 248.18, **Merck Art** 6516.  
Yodato de potasio **p.a.** ( $\text{KIO}_3$ ), **>99.9%**, **PM** 214.00, **Merck Art.**  
**Yoduro** de potasio (**KI**) libre de yodato, PM 166.01, **Merck Art.** 5043  
Aya destilada

### **V. SOLUCIONES**

#### **A. Acido Sulfúrico-2M**

Precaución, **El ácido** es corrosivo, deshidratante e irritante para todos los tejidos. Su **inhalación** puede provocar daño hepático y el contacto con la piel, necrosis. El reactivo 'concentrado' y sus soluciones deben manipularse bajo campana.

#### **Composición**

$\text{H}_2\text{SO}_4$ ..... 2 mol/L

#### **Preparación**

En un beaker graduado de 600 mL **agregue:**

300 mL de aya destilada y  
110 mL de **ácido** concentrado. Enfríe a temperatura ambiente, llegue a la marca de 500 con aya destilada.

#### **Almacenamiento**

Guarde en frasco de vidrio bien tapado, alejado de bases.

#### **Expiración**

**La** solución es estable indefinidamente.

#### **B. Yoduro de potasio-10%**

#### **Composición**

KI..... 100 g/L

### Preparación

En un beaker de 600 mL agregue:

50.0 g KI libre de  $\text{IO}_3^-$  y  
500 mL de agua destilada medidos con probeta. Disuelva.

Almacenamiento

Guarde en frasco bien cerrado.

### Expiración

Descarte en cuanto la solución se vuelva amarillenta.

## C. Solución indicadora de almidón-1 %

Composición

Almidón soluble ..... 10 g/L

### Preparación

En un beaker de 50 mL agregue:

0.5 g almidón y  
5 mL de agua caliente. Agregue con movimiento constante esta solución a:  
50 mL de agua. Hierva por unos pocos minutos, enfríe, y filtre.

Almacenamiento

Guarde en gotero.

Expiración

La solución debe ser fresca, así que descarte al terminar las titulaciones.

## D. Soluciones estándar de yodato de potasio

### D.1 Yodato de potasio ( $\text{KIO}_3$ )-0.1 N (0.01667 M)

Composición

$\text{KIO}_3$  ..... 0.1 eq/L

Preparación

Seque el reactivo (pureza mayor a 99.9%) en horno a  $120^\circ\text{C}$  por 2 horas y enfríe en desecadora. En un beaker de 100 mL pese:

3.5667 g del reactivo y disuelva con unos 60 mL de agua.  
Transfiera cuantitativamente a un balón de 1 L y afore con agua destilada.

## Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común

### **Almacenamiento**

**Guarde** en frascos oscuros de **250 mL**, bien cerrados.

### **Expiración**

**Si se** usa un frasco a la vez y no se **pipetea** directamente del frasco, la solución es estable **indefinidamente**.

### D.2 Yodato de potasio ( $\text{KIO}_3$ )-0.02 N (3.33mM)

#### Composición

$\text{KIO}_3$ ..... 0.02 eq./L

#### **Preparación**

En un balón de 250 **mL** agregue:

100 **mL** de agua destilada y  
50.00 **mL** de la solución D. 1, medidos con pipeta. **Afore** a:  
250 **mL** con agua destilada.

#### Almacenamiento

**Guarde** en frasco oscuro bien cerrado.

#### Expiración

No **guarde** esta solución por mas de dos meses.

### E. Soluciones patrón de Tiosulfato de sodio

#### E.1 Solución de Tiosulfato de sodio-0.2N

#### Composición

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ..... 0.2 mol/L

#### **Preparación**

En un balón de 500 **mL** **agregue**:

24.943 g  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  y  
3-4 gotas de cloroformo. **Afore** a:  
500 **mL** con agua destilada.

#### Almacenamiento

**Guarde** en frasco oscuro bien cerrado, a temperatura ambiente.

#### **Expiración**

La solución es inestable ya que hay descomposición bacteriana y en presencia de  $\text{CO}_2$ , se descompone a:





Además la solución es sensible a la luz. La reacción bacteriana se inhibe agregando cloroformo. Descarte después de 1 mes.

## E.2 Solución de Tiosulfato de sodio-0.02N

### Composición

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ..... 0.02 mol/L

### Preparación

En un balón de 500 mL agregue:

200 mL de agua destilada y  
50.0 mL de la solución E.1 (medidos con pipeta volumétrica). Afore a:  
500 mL con agua destilada.

### Almacenamiento

Guarde en varios frascos oscuros bien cerrado, a temperatura ambiente.

### Expiración

La solución es inestable. No guarde la solución por más de 2 meses y valórela cada vez que se haga nuevo lote de muestras.

## VI. SOLUCIONES PATRON

Ninguna.

## VII. PROCEDIMIENTO

### A. Estandarización de la solución de Tiosulfato de sodio (E.2)

Todo este procedimiento se hace en triplicado, **cada vez que se corre nuevo lote de muestras.**

1. Transfiera 20.0 mL de la solución de  $\text{KIO}_3$ -0.02N (D.2) a un erlenmeyer de 250 mL y agregue unos 150 mL de agua, 2 mL de  $\text{H}_2\text{SO}_4$ -2M (A) y 5 mL de yoduro de potasio-10% (B). Agregue un magneto.
3. Coloque sobre el agitador magnético y titule con la solución de tiosulfato de sodio (E.2) usando almidón como indicador, según se indica en el procedimiento para las muestras. Se quieren alrededor de 20 mL de tiosulfato para llegar al punto final.

## Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común

### B. Titulación de las muestras

Cada muestra se hace en duplicado.

1. **Pese 50 g** de la sal y **disuélvalos** con 200 mL de aya destilada en un **beaker** de 600 mL. **Agregue 1 mL** de  $H_2SO_4$ -2M (A) y un magneto.
2. **Agregue 5 mL** de KI-10% (B), **ponga** la **solución** en **agitación** moderada, **e inicie** el goteo de la bureta conteniendo la solución de **tiosulfato** (E.2). **Continúe hasta** que la **solución** tenga un color amarillo **pálido**.
3. **Agregue 1 mL** de la solución indicadora de almidón (C). **Continúe** con un goteo lento. El punto final es indicado por la desaparición brusca del color azul del complejo  $I_3^-$ -almidón. **Anote** el volumen **final** requerido para llegar al punto final. Se requieren entre 3 y 12 mL de titulante para llegar al punto final.

### VIII. CALCULOS

1. La normalidad de la solución de tiosulfato de sodio (D.2) es:

$N Na_2S_2O_3$  (eq/L)

$$= \frac{\text{Vol. (mL) de solución de } KIO_3 \times 10^{-3} \times 0.02 \text{ eq } KIO_3 \times 1 \text{ eq } Na_2S_2O_3}{\text{Vol. (mL) de sol de } Na_2S_2O_3 \times 10^{-3}} \text{ L sol. de } KIO_3 \quad 1 \text{ eq } KIO_3$$

$$= 20 \times 0.02 / \text{Vol. (mL) de sol de } Na_2S_2O_3 \times 10^{-3}$$

$$= 0.4 / \text{Vol. (mL) de sol de } Na_2S_2O_3 \times 10^{-3}$$

Se llama  $N Na_2S_2O_3$  al valor obtenido.

2. El volumen de titulante requerido es entonces:

$$\text{Vol. } Na_2S_2O_3 \text{ (mL)} = 0.4 / N Na_2S_2O_3 \text{ (eq/L) teórica}$$

$$= 0.4 / 0.02$$

$$= 20.00 \text{ mL.}$$

3. La concentración de las muestras, en  $\mu g$  de yodo (como yodo elemental **I**) por gramo de sal se calcula así:

Concentración ( $\mu\text{g/g}$ )

$$= \frac{\text{Vol. Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (mL)} \times 10^3 \times N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (eq/L)} \times \frac{1 \text{ eq KIO}_3}{1 \text{ eq Na}_2\text{S}_2\text{O}_3}}{\text{Peso analizado de sal (g)}}$$

$$\times \frac{1 \text{ mol IO}_3}{6 \text{ eq IO}_3} \times \frac{126.90 \text{ g I} \times 10^6 \mu\text{g}}{1 \text{ mol IO}_3 \cdot 1 \text{ g}}$$

$$= \frac{\text{Vol. Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (mL)} \times N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (eq/L)} \times 126.90 \times 1000}{50 \text{ g de sal} \times 6}$$

$$= \text{Vol. Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (mL)} \times N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (eq/L)} \times 423.00$$

4. El volumen de titulante requerido es entonces:

$$\text{Vol. Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ (mL)} = \text{Conc. teórica de } 1 \text{ (}\mu\text{g/g)} / (N \text{ Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 423)$$

Se requieren por lo tanto entre **3 y 12 mL** de tiosulfato, para muestras dentro del rango permitido por la ley (30-100  $\mu\text{g/g}$ ).

#### Rechazo de datos

Si el coeficiente de variación entre las replicas de la muestra excede el 3% se rechaza el resultado y se repite el análisis.

### IX. INTERPRETACION DE RESULTADOS.

La legislación guatemalteca indica que la concentración de yodo en sal debe estar entre 30 y 100  $\mu\text{g/g}$  (= ppm)

### X. NOTAS PRACTICAS

1. Las muestras que tengan más de 150 mg de yodo por **kg** de sal (**150ppm**) pueden necesitar la adición de más de 5 mL de KI-10%. Cuando se llega al punto final, pruebe agregar un poco más de la **solución de yoduro** (KI). No debe reaparecer el color azul en la solución que ya estaba incolora. Si reaparece siga titulando con tiosulfato y anote el volumen adicional requerido.
2. El titulante debe agregarse lentamente, sobre todo cerca del punto final, ya que la **desaparición** del color azul puede tardarse un poco y se corre el riesgo de agregar un **exceso** si no se da un margen de tiempo **adecuado**.

**XI. REFERENCIAS**

1. AOAC **Official Methods of Analysis**. 1984. Sección 33.147
2. Fisher, R. y D. Peters. 1970. **Análisis Químico Cuantitativo**. 3a ed. Interamericana. México D.F. pp 327-356.
3. Laboratorio **Unificado** de Control de Alimentos y Medicamentos, LUCAM. 1986. Cuadernos de Investigación, Sección de contaminantes, Guatemala.

## ANEXO 4.7

### PROTOTIPO' DE REGLAMENTO FORTIFICACION DE SAL CON YODO Y FLUOR

INSTITUTO DE NUTRICION DE CENTROAMERICA Y PANAMA  
(INCAP)

TERCERA VERSION

Guatemala, 6 de junio de 1998

---

<sup>1</sup> Esta Propuesta de Reglamento fue elaborada con base en el Reglamento que esta en estudio en el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, en la propuesta hecha por el INCAP a la Comisión Nacional de Salud Bucal para la fluoración de la sal, y en las recomendaciones emanadas de las reuniones centroamericanas sobre alimentos fortificados realizadas en la sede del INCAP en la ciudad de Guatemala del 8 al 11 de julio de 1997, y del 20 al 23 de enero de 1998.

**Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común**

---

ACUERDO GUBERNATIVO No.

GUATEMALA, DE **DE** 1998.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

**CONSIDERANDO**

De conformidad con el Decreto del Congreso de la República No. 114-97, LEY DEL ORGANISMO EJECUTIVO, corresponde al Ministeria de Salud Pública y Asistencia Social formular las políticas y hacer cumplir el **régimen jurídico** relativo a la salud preventiva; **así** como formular y dar seguimiento a las políticas y planes de salud pública.

**CONSIDERANDO**

Que el Decreto del Congreso de la República No. 44-92, LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS, determina que es obligatorio el **enriquecimiento**, fortificación o equiparación de los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población guatemalteca, y que para **dicho** propósito el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en consulta con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá **-INCAP-**, debe emitir los acuerdos y reglamentos respectivos.

**CONSIDERANDO**

Que es necesario fortificar la sal para consumo humano con Yodo y **Flúor**, a fin de garantizar la salud de la población, emitiéndose para tal efecto las disposiciones reglamentarias correspondientes, en debida congruencia con las obligaciones asumidas por Guatemala ante la Organización Mundial de Comercio -OMC-.

**POR TANTO**

En ejercicio de las funciones **que le asigna el Artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala.**

**ACUERDA**

Emitir el siguiente Reglamento para la **Fortificación** de la Sal con **Yodo y Flúor**.

## REGLAMENTO DE LA FORTIFICACION DE LA SAL CON YODO Y FLUOR

### CAPITULO I AMBITO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

#### Artículo 1.

Las disposiciones del presente Reglamento se aplican a toda la sal marina o de otro origen que se utiliza en el país para consumo humano directo o indirecto, sea ésta de producción nacional, **importación** o donación. Se incluye la sal pre-ensugada en sobres que dispensan cantidades pequeñas.

#### Artículo 2.

La sal que se utilice en el **país** para consumo humano directo o indirecto **deberá** estar fortificada con yodo, o con yodo y flúor, conforme la LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS y lo que se estipula en este Reglamento.

### CAPITULO II DE LAS DEFINICIONES

#### Artículo 3.

Para los efectos del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Aseguramiento de la Calidad:** Es la implementación de acciones sistematicas y planificadas necesarias para asegurar que un producto o servicio cumple con los requerimientos de calidad. El sistema requiere entre otras cosas, la documentación de todas las acciones de control de calidad, definición de los componentes del sistema, asignación de responsables para cada etapa, identificación de puntos críticos de control, e indicadores medibles de desempeño.

**Auditorías de Calidad:** Estas consisten en examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. En el caso de Auditorías de Calidad con Evaluación de Conformidad, el muestreo se realiza aleatoriamente de acuerdo con las normas **técnicas** y estadísticas generales.

**Certificado de Conformidad:** Es un documento emitido por autoridades de gobierno o empresa privada especializada certificando que un producto específico cumple con los requisitos señalados por una norma o reglamento determinado.

**Control de calidad:** Técnicas y actividades utilizadas para documentar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos mediante el uso de indicadores objetivos y medibles.

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

**Evaluación de la conformidad:** Verificación estadística de que un producto específico satisface las estipulaciones de los correspondientes reglamentos técnicos o normas.

**Fecha de garantía del contenido mínimo de fortificación:** Es la fecha en que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto contiene la cantidad mínima de los micronutrientes declarados en la etiqueta. Después de esta fecha, el alimento debe ser recogido del mercado y reprocesado, si posible, para hacerlo satisfactorio para consumo humano directo.

**Inspección:** Acción de medir, examinar, ensayar, verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlas con las establecidas en las normas y reglamentos.

**Intervalo de tolerancia:** Los niveles mínimo y máximo de micronutrientes dentro de los cuales debe encontrarse el 90% o más de las muestras individuales analizadas con propósitos de control de calidad o inspección.

**Monitoreo:** Es un anglicismo que se emplea para describir la verificación periódica y sistemática de la calidad del producto y su etiquetado en los sitios de distribución y venta.

**Preenvasado:** Es todo alimento empacado, o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para instituciones que preparan alimentos y bebidas para ofrecer al público.

**Pruebas de verificación:** Son las determinaciones analíticas hechas en un número reducido de muestras individuales, con el propósito de confirmar rápidamente las características declaradas en la etiqueta de los productos.

**Sal:** Se entiende por sal el producto cristalino comercialmente puro o purificado que químicamente se identifica como cloruro de sodio y que consiste predominantemente de este compuesto, es extraído del mar, de depósitos subterráneos de sal mineral o de salmuera natural. Se presenta en forma de cristales incoloros, soluble en agua y de sabor salado franco. Se establecen tres tipos de sal para consumo humano: sal común, sal de mesa y sal refinada.

**Sal común:** Es la sal que posee un mínimo de 94% de cloruro de sodio en base seca, menos del 7.5% de humedad, granulometría entre 0.21 y 1.7 mm (100% cristales deben pasar un tamiz No. 12; y no más del 5% a través de un tamiz No. 70), y cumple con las otras especificaciones de higiene y calidad establecidas por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR).

**Sal de mesa:** Es la sal que posee, excluyendo los aditivos agregados para mejorar sus propiedades tecnológicas, un mínimo de 97% de cloruro de sodio en base seca, menos del 1.0% de humedad, granulometría entre 0.21 y 0.71 mm (95% de cristales debe pasar un tamiz No. 25, y no más del 10% a través de un tamiz No. 70) y cumple con las otras especificaciones de higiene y calidad establecidas para la sal de calidad alimentaria por la Norma Codex Stan 150-I 985.

**Sal refinada:** Es aquella que posee, excluyendo los aditivos agregados para mejorar sus propiedades tecnológicas, un mínimo de 99% de cloruro de sodio en base seca, y menos



del 0.1 % de humedad, granulometría entre 0.15 y 0.60 mm (100% de cristales debe pasar un tamiz No. 30, y no más del 45% a través de un tamiz No. 70) y cumple con las otras especificaciones de higiene y calidad establecidas para la sal de calidad alimentaria por la Norma Codex Stan 150-I 985.

**Sal fortificada:** Es aquella a la cual se le han agregado micronutrientes, en la cantidad establecida en las normas y Reglamentos. Esta sal, dependiendo del micronutriente, se le denomina sal yodada o sal yodada y fluorada.

**Sal no fortificada:** Es aquella que no contiene micronutrientes, y se destina para uso industrial no alimentario o para ser fortificada localmente.

**Sal para consumo animal:** Es aquella que satisfaciendo las normas técnicas que se establecen en este Reglamento se utiliza en la alimentación de animales.

**Sal para consumo humano directo:** Es aquella que satisfaciendo las normas técnicas establecidas en este Reglamento, se emplea para elaboración y aderezo de los alimentos para humanos.

**Sal para consumo humano indirecto:** Es aquella que cumpliendo con los requisitos establecidos en este Reglamento, se utiliza en la industria alimentaria como agente conservador, saborizante y en general como aditivo en el procesamiento de la materia alimenticia.

**Sal yodada:** Es aquella a la que se le ha agregado una sal de yodato o yoduro, y se destina para consumo humano o animal, o a la industria de alimentos.

**Sal yodada y fluorada:** Es aquella a la que además de yodo, se le ha agregado una sal de flúor, y se destina exclusivamente para consumo humano directo.

### **CAPITULO III DE LA FORTIFICACION**

#### **Artículo 4.**

Toda la sal que se comercialice en el país para consumo humano directo o indirecto, o consumo animal, será yodada a un nivel que garantice una concentración mínima de 30 miligramos de yodo por kilogramo de sal durante toda su vida de comercialización. Para cumplir con este criterio, se recomienda que la sal común sea yodada durante el proceso de fortificación a un nivel promedio de 50 mg/kg (intervalo de tolerancia de 35 a 100 mg/kg); y la sal de mesa y la sal refinada a un nivel promedio de 40 mg/kg (intervalo de tolerancia de 33 a 60 mg/kg).

## **Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común**

---

### **Artículo 5.**

La sal común será yodada siguiendo un proceso de mezclado en seco, **y** usando exclusivamente yodato de potasio, proveniente de una mezcla de yodato de potasio con carbonato de calcio, u otro excipiente adecuado para el consumo humano, conteniendo un **nivel mínimo de yodo durante su vida de comercialización de 50 g/kg.**

### **Artículo 6.**

**La sal de mesa y la sal refinada serán** yodadas con yodato de potasio o con **yoduro** de potasio, siguiendo un proceso seco o húmedo, como más convenga para el sistema de fortificación empleado.

### **Artículo 7.**

Las industrias alimentarias que requieran sal no yodada deberán probarlo científicamente ante el Ministerio de Salud Pública **y** Asistencia Social, quien dará su autorización para el uso de sal no yodada, con el aval de la Comisión de Alimentos Fortificados (**CONAFOR**).

### **Artículo 8.**

**La sal de mesa y la sal refinada** para consumo humano directo, en adición de ser yodadas, **serán fluoradas a un nivel** que garantice una concentración **mínima** de 160 miligramos de flúor por kilogramo de sal durante toda **su vida** de comercialización. Para cumplir con este criterio, se recomienda que estos tipos de sal sean fluoradas durante el proceso de fortificación a un nivel promedio de 180 **mg/kg** (intervalo de tolerancia de 165 a 200 **mg/kg**).

### **Artículo 9.**

No obstante lo especificado en el **artículo** anterior, con autorización expresa del Ministerio de Salud Pública **y** Asistencia Social, se expendirá sal de mesa **y** sal refinada no fluorada en **las zonas del país en las que se haya determinado que el** agua contiene cantidades suficientes de este elemento (niveles de flúor mayores a 0.7 **ppm**).

### **Artículo 10.**

La Comisión Nacional de Salud Oral vigilara la evolución de la prevalencia de fluorosis **y** **caries dental** en el territorio nacional, a fin de ajustar los niveles de flúor en la sal si se determinara fuera necesario.

### **Artículo 11.**

La **adición de** flúor a la sal de mesa o sal refinada **deberá** realizarse con fluoruro de sodio o potasio de acuerdo al método de **producción** vía seca o vía húmeda, respectivamente.

Artículo 12.

La **comercialización** de sal no fortificada es permitida únicamente para industrias no alimentarias, quedando el **comercializador** obligado a llevar balances escritos del destino de la sal comercializada. Estos balances **deberán** ser reportados trimestralmente al Departamento de Registro y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, utilizando los procedimientos establecidos para el efecto.

**CAPITULO IV  
DEL ENVASADO Y ETIQUETADO**

Artículo 13.

La sal para consumo humano directo o indirecto debe pre-embalsarse en bolsos o recipientes **que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y organolépticas** del producto. Estos embalses deben estar fabricados únicamente con materiales que sean inocuos y adecuados para el uso a que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia tóxica ni olores o sabores desagradables.

Artículo 14.

El embalse de la sal para consumo humano directo deberá ser en presentaciones al detalle (iguales o menores a 1 .O kg), y embalsarse en idioma español, de acuerdo a lo estipulado por la Comisión Guatemalteca de Normas, incluyendo la siguiente información:

SAL (tipo) YODADA o YODADA Y FLUORADA  
Marca Comercial.

Contenido **neto en gramos, y entre paréntesis -si se deseara- el equivalente en libras.**

**Nombre o Razón Social y dirección del productor, embalsador o importador.**

**Pals de origen del producto; si éste fuera Guatemala, utilizar la frase: Producto Centroamericano Hecho en Guatemala.**

**Caso contrario, indicar el país de origen, y, si como corresponde, agregar la frase:**

**Embalsado en Guatemala o Embalsado y Fortificado en Guatemala.**

**Número de Registro Sanitario del Alimento.**

**En un lugar visible escribir la fecha de la garantía mínima de la fortificación, con la frase:**

**Nivel mínimo de yodo de 30 mg/kg, garantizado hasta (mes y año).**

**Nivel mínimo de flúor de 160 mg/kg, garantizado hasta (mes y año).**

**Si correspondiera:**

**Declaración de los aditivos empleados en orden de cantidad.**

Artículo 15.

Opcionalmente, para ayudar a quien no sepa leer a identificar la sal fortificada, en la etiqueta podrá aparecer un **Trébol** verde o rojo cuando se trate de sal yodada, y una estrella verde o roja en el caso de la sal yodada y fluorada. Otros logotipos podrían aparecer en la sal embalsada en otros países centroamericanos.

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

### **Artículo 16.**

El envase de la sal para consumo humano indirecto o destinado a establecimientos públicos en donde se sirvan comidas o bebidas, podrá ser en presentaciones grandes (10 kg o más), y en la etiqueta, en adición al contenido del etiquetado señalado en el Artículo 14, deberá contener la frase **PARA USO ESPECIFICO DE INDUSTRIAS O INSTITUCIONES PUBLICAS DE ALIMENTOS**. Además, la cantidad se indicará en kilogramos.

### **Artículo 17.**

El envase de la sal para consumo animal se identificara con la designación de **SAL YODADA PARA CONSUMO ANIMAL, NO APTA PARA HUMANOS**.

### **Artículo 18.**

El envase de la sal para industria no alimentaria será en presentaciones grandes (10 kg o más) y se identificara con la designación de **CLORURO DE SODIO PARA USO INDUSTRIAL**. El resto del etiquetado será de acuerdo a lo estipulado por Comisión Guatemalteca de Normas.

## **CAPITULO V DEL REGISTRO SANITARIO Y LA GARANTIA DE CALIDAD**

### **Artículo 19.**

Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción (fabricación o fortificación), importación, o fraccionamiento de sal fortificada, para operar en el país deberá obtener licencia otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

### **Artículo 20.**

Toda sal destinada al consumo humano directo o indirecto deberá contar con el registro sanitario correspondiente. Dicha identificación deberá aparecer en el envase.

### **Artículo 21.**

La persona natural o jurídica (productor, importador o fraccionador) mencionada en la etiqueta de la sal para consumo humano directo o indirecto es responsable de las declaraciones mencionadas en la etiqueta, y de hacer el control y aseguramiento de la calidad del producto, llevando los registros correspondientes.

### **Artículo 22.**

Los establecimientos e instalaciones que se ocupen de la producción industrial, fortificación o preenvasado de la sal fortificada para consumo humano deberán satisfacer los requisitos generales estipulados por el código de Salud y su Reglamento, en la parte pertinente al saneamiento ambiental y a la idoneidad del equipo para el procesamiento de alimentos para humanos. Estos lugares serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, contándose con previo dictamen técnico de la CONAFOR.

**Artículo 23.**

Los distribuidores y vendedores de sal para consumo humano deben velar porque la sal que comercializan tenga registro sanitario y cumpla con los requerimientos de envasado y etiquetado estipulados en este Reglamento.

**Artículo 24.**

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por intermedio del Departamento de Registro y Control de Alimentos, es responsable de verificar el cumplimiento de lo estipulado en este Reglamento mediante visitas de inspección y auditorías de calidad a las fábricas, centros de envasado o fraccionamiento, y aduanas de importación, y monitoreo a los sitios de distribución o venta. Estas actividades podrán basarse en la realización de pruebas de verificación, sin menoscabo de efectuar auditorías de calidad con evaluación de la conformidad cuando sea necesario.

**Artículo 25.**

El Ministerio de Economía realizara actividades de monitoreo en los sitios de distribución o venta de la sal fortificada, específicamente en lo referente a presentación, etiquetado y calidad.

**CAPITULO VI  
DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES**

**Artículo 26.**

Sal importada fortificada y pre-ensasada, lista para su comercialización en el país, debe estar fortificada y etiquetada de acuerdo con lo señalado en este Reglamento, y sera almacenada en aduanas hasta que el Departamento de Registro y Control de Alimentos, en coordinación con las autoridades de Aduanas, libere la poliza respectiva de acuerdo a los procedimientos establecidos para el efecto. El cumplimiento de este proceso se eliminará para los productos de países con los que se tengan acuerdos de Mutuo Reconocimiento, que incluyan la sal para consumo humano. En este caso, el importador debe presentar un Certificado de Conformidad del país de origen.

**Artículo 27.**

Sal importada fortificada o no fortificada para ser envasada o procesada localmente para consumo humano podrá ser importada sólo por personas naturales o jurídicas que cuenten con la licencia respectiva, y bajo estricto control del Departamento de Registro y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los lugares de envasado o procesamiento de la sal importada deben ser previamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, contándose con previo dictamen técnico de la CONAFOR.

**Artículo 28.**

Las donaciones de sal deben cumplir con todo lo establecido en este Reglamento, a excepción de situaciones de estricta emergencia que determinen la carencia del producto en el mercado, cuando el gobierno podrá autorizar, por periodos limitados de tiempo, el ingreso al país de sal que satisfaga otros niveles mínimos de micronutrientes a los indicados en este Reglamento, o con características de la etiqueta distintas a lo estipulado en el mismo.

## ***Sistema de Garantía de Calidad del Programa de Yodación de la Sal Común***

---

### **CAPITULO VII DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS**

#### **Artículo 29.**

Las acciones y omisiones que contravengan al presente Reglamento se consideran infracciones contra la salud y se sancionarán de conformidad con el Código de Salud.

#### **Artículo 30.**

En el caso de que un fabricante, fortificador, importador o fraccionador esté en desacuerdo con alguna resolución tomada por el personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o de Economía, con relación a actividades de inspección y monitoreo, tiene el derecho de solicitar la realización de una Auditoría de Calidad con Evaluación de la Conformidad con la participación de la CONAFOR.

### **CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES**

#### **Artículo 31.**

Se permitirá la comercialización de sal común yodada sólo hasta el año 2001, después del cual se comercializará para consumo humano sólo sal de mesa o sal refinada fortificadas de acuerdo con las estipulaciones de este Reglamento.

#### **Artículo 32.**

Cualquier caso no previsto en este Reglamento será resuelto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría del INCAP, de acuerdo con el Artículo 1 del Decreto No. 44-92, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos.

#### **Artículo 33.**

Se da un plazo de seis meses para que fabricantes, fortificadores, importadores y fraccionadores de sal cumplan con los requisitos de pre-embudo y etiquetado y las disposiciones administrativas estipuladas, en este Reglamento.

#### **Artículo 34.**

Se deroga el ACUERDO NUMERO 496-93, Reglamento de la Fortificación de la Sal con Yodo, emitido el 24 de septiembre de 1993, y las demás disposiciones que se le opongan.

**Artículo 35.**

El presente Acuerdo entrará a regir al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

**COMUNIQUESE**

**PRESIDENTE**

**MINISTRO DE SALUD PUBLICA  
Y ASISTENCIA SOCIAL**

**MINISTRO DE ECONOMIA**