

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON YODO
Y SAL CON YODO Y FLUOR**

**ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 29-2004
GUATEMALA, 12 DE ENERO DE 2004**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

De conformidad con el Decreto 114-97 artículo 39 del Congreso de la República Ley del Organismo Ejecutivo, corresponde al Ministerio de Salud y Asistencia Social formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud pública.

CONSIDERANDO:

Que la Ley General del Enriquecimiento de los Alimentos Decreto 44-92 del Congreso de la República, determina que es obligatorio el enriquecimiento, fortificación y/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, debe emitir los acuerdos y reglamentos respectivos.

CONSIDERANDO:

Que es necesario fortificar la sal de calidad alimentaria, a fin de garantizar la salud general y bucal de la población emitiéndose para tal efecto las disposiciones relativas a dicha fortificación.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confiere al artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala, y con fundamento en los artículos 1) según párrafo 10) de la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, Decreto 44-92 del Congreso del República.

ACUERDA:

Emitir el siguiente, **“REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON YODO Y SAL CON YODO Y FLUOR.**

CAPITULO I OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1 Objeto. Las disposiciones de este reglamento se aplican a toda la sal que se comercialice o utilice en el país, para uso en la industria de alimentos, para consumo humano directo, animal y para otros fines, cualquiera que sea su tipo u origen, sea ésta de producción nacional, importada o donada.

Artículo 2. Definiciones. Para propósito de este reglamento se establecen la siguientes definiciones:

- a) **SAL DE CALIDAD ALIMENTARIA PARA USO EN INDUSTRIA DE ALIMENTOS.** Es el producto constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio, que forma parte de la dieta alimenticia a través de alimentos producidos industrialmente y que la contienen como uno de sus ingredientes y que cumple con las especificaciones establecidas en el presente reglamento.
- b) **SAL DE CALIDAD ALIMENTARIA PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO.** Es el producto constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio fortificado con yodo y flúor, que forma parte de la dieta alimenticia y que cumple con las especificaciones establecidas en el presente reglamento.
- c) **SAL DE FORMULACIÓN ESPECIAL PARA CONSUMO HUMANO EN AREAS ESPECIFICAS DEL PAIS.** Es el producto constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio, para consumo humano directo, que por razones epidemiológicas, no requiere flúor pero esta fortificada con yodo para áreas detectadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- d) **SAL NO FORTIFICADA:** Es el producto constituido por el compuesto químico cloruro de sodio que no contiene yodo, ni yodo y flúor.
- e) **SAL DE CONSUMO ANIMAL:** Es el producto constituido principalmente por el compuesto químico cloruro de sodio que debe contener yodo.
- f) **FORTIFICADOR:** Es toda persona natural o jurídica que agrega localmente yodo, así como yodo y flúor a la sal importada o de producción nacional.
- g) **ENVASE PRIMARIO:** Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, adulteración y de facilitar su manipulación.
- h) **ENVASE SECUNDARIO:** Es todo recipiente que tiene contacto con uno o varios envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario es

usado para agrupar en una sola unidad de expendio, varios envases primarios.

CAPITULO II CAMPO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

Artículo 3. NIVEL DE FORTIFICACIÓN. La sal de calidad alimentaria para uso en la industria de alimentos y la sal de formulación especial para consumo humano y animal, debe contener en la planta y expendios como mínimo (20) miligramos de yodo por kilogramo de sal y como máximo sesenta (60) miligramos de yodo por kilogramo de sal. La sal de calidad alimentaria para consumo humano directo debe contener un mínimo de (20) miligramos de yodo por kilogramo de sal y como máximo sesenta (60) miligramos de yodo por kilogramo de sal y el flúor en un mínimo de ciento setenta y cinco (175) miligramos por kilogramo de sal y un máximo de doscientos veinticinco (225) miligramos de flúor por kilogramo de sal.

Artículo 4. OBLIGATORIEDAD DEL FORTIFICADOR. El fortificador de sal de calidad alimentaria deberá llevar acabo la fortificación con compuestos químicos de yodo y flúor que cuenten con registro sanitario de referencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El yodo podrá ser proporcionado en forma de yodato o yoduro y el flúor en forma de fluoruro de sodio o fluoruro de potasio.

Artículo 5. DE LA LICENCIA SANITARIA. Toda persona individual o jurídica que se dedique a la producción, fortificación, importación, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de la sal calidad alimentaría de acuerdo con el artículo 3 de este reglamento, para operar, deberá obtener Licencia Sanitaria de su establecimiento otorgada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de conformidad con el reglamento para la inocuidad de los alimentos.

Artículo 6. DE LA AUTORIZACION DE LOS CENTROS DE FORTIFICACIÓN. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la fortificación de sal, ya sea ésta de origen nacional o importada, deberá contar con la autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Esta autorización debe garantizar que la planta de doble fortificación llena los requisitos tecnológicos que el proceso de fortificación demanda y que cumple con los requisitos higiénicos sanitarios de acuerdo a la normativa específica.

Artículo 7. DEL REGISTRO SANITARIO: Toda la sal definida en el artículo 2 del presente reglamento deberá contar con el registro sanitario de referencia correspondiente, el cual tendrá que ir claramente impreso o adherido en el envase primario y en los envases secundarios.

Artículo 8. DE LA EXCEPCIÓN DEL USO DE SAL FORTIFICADA, PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y NO ALIMENTARIA.

- a) Toda persona natural o jurídica, productora industrial de alimentos, que en su operación tenga procesos o productos afectados por la presencia del yodo o yodo y flúor en la sal, deberá contar con autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos para utilizar sal no fortificada, previo dictamen técnico correspondiente, emitido por una institución experta en la materia.
- b) Sólo se permite el uso de sal no fortificada, nacional o importada, para industrias no alimentaria. El usuario responsable deberá contar con la autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos.

Artículo 9. USO DE SAL DE FORMULACION ESPECIAL PARA CONSUMO HUMANO. De conformidad con el artículo 2 inciso c) del presente reglamento, sólo se permite el uso de sal para consumo humano de formulación especial en aquellas regiones del país, en donde los estudios epidemiológicos, demuestren que existe riesgos a la salud de sus habitantes.

Artículo 10. DE LA RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR, IMPORTADOR, FRACCIONADOR, FORTIFICADOR Y DISTRIBUIDOR. El productor, importador, fraccionador, fortificador y distribuidor que expenda o comercialice sal en el territorio nacional, es responsable de hacer los controles de calidad respectivos para garantizar el cumplimiento de este reglamento.

CAPITULO III IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACION

Artículo 11. IMPORTACION DE SAL. Toda importación de sal debe ser autorizada y liberada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de acuerdo a los requisitos establecidos en este reglamento y el reglamento para la inocuidad de alimentos. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos autorizará las importaciones de sal de acuerdo a los requisitos siguientes:

- a) Para la sal fortificada se deberá contar con el resultado de análisis del Laboratorio Nacional de Salud, el cual certifique que la sal muestreada en el almacén fiscal, está fortificada adecuadamente, de acuerdo a lo estipulado en este reglamento.
- b) Para la sal no fortificada deberá adjuntarse, al formulario correspondiente al Departamento de Regulación y Control de Alimentos, la autorización a que se hace referencia en el artículo 8 de este reglamento, según corresponda.

El Departamento de Regulación y Control de Alimentos verificará que la sal no fortificada se utilice parar los fines declarados en el formulario correspondiente;

esta verificación será requisito indispensable para autorizar posteriores importaciones.

Artículo 12. RESPONSABILIDAD DEL COMERCIANTE. El comerciante de sal fortificada para consumo humano y la industria de alimentos, debe velar porque la sal que comercialice tenga el registro sanitario de referencia correspondiente.

Artículo 13. COMERCIALIZACION Y TRANSPORTE DE SAL NO FORTIFICADA. El uso de sal nacional o importada no fortificada es permitido únicamente para quienes la utilicen exclusivamente en procesos industriales calificados, quedando el usuario obligado a obtener previamente la autorización del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El usuario también llevará controles documentados del destino y uso de la sal. Estos informes los hará llegar inmediatamente al Departamento de Regulación y Control de Alimentos. Además el Departamento citado, vigilará el destino y uso final del producto.

Para el transporte este tipo de sal, el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, extenderá un permiso. Cada permiso se podrá usar una sola vez. La persona que comercialice la sal sin yodo o sal sin yodo y flúor, o la persona que efectúe la compra, deberá sellar dicho permiso y devolverlo al Departamento en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de la fecha de recepción del producto.

En igual forma, quedan obligados a solicitar permiso, las personas que transportan sal con el fin de fortificarla fuera de los lugares de producción.

Queda prohibido el transporte de sal, en vehículos que sean utilizados para el transporte de productos tóxicos, animales y aquellos que no aseguren la inocuidad del producto.

Artículo 14. IMPORTACION DE SAL NO FORTIFICADA. Podrá importarse sal no fortificada para ser fortificada en el país, debiendo el interesado acreditar que cuenta con una planta fortificadora, autorizada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, que cumpla con las condiciones higiénico sanitarias y tecnológicas. Antes de comercializarse la sal, deberá ser muestreada por el Departamento indicado, para los análisis correspondientes; y cuando cumpla con los requisitos de fortificación establecidos en este reglamento, se autorizará su liberación.

CAPITULO IV ENVASADO Y REPRESENTACIÓN

Artículo 15. ENVASADO. Los envases que se definen en el artículo 2 incisos f) y g) de éste reglamento, deberán ser nuevos y de primer uso, libres de contaminación, de sustancias nocivas para la salud; asimismo, adecuados para salvaguardar las características de sal.

Artículo 16. DEL ETIQUETADO. El etiquetado se ajustará a las normas CONGUANOR, establecidas en la regulación nacional o en su defecto a la normativa internacional. La sal fortificada se identificará con el adjetivo de SAL YODADA O SAL FLUORURADA Y YODADA y un símbolo impreso que permita reconocer la condición de la sal fortificada para quienes no sepan leer. Dicho símbolo será un trébol verde o un trébol rojo. El número de lote y la fecha de producción deberán aparecer por lo mismo en el envase secundario. En caso de no cumplir con estas estipulaciones, la sal envasada será decomisada.

De igual forma, la sal sin yodo o sal sin yodo y flúor para uso industrial calificado o para ser fortificada deberá contener en el envase primario la designación SAL NO FORTIFICADA, NO APTA PARA CONSUMO HUMANA.

CAPITULO V ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD DE LOS MINISTERIOS

Artículo 17. RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de las dependencias correspondientes es responsable de:

- a) Verificar el cumplimiento del presente reglamento, así como ejercer las funciones de monitoreo y control a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud.
- b) Emitir los acuerdos correspondientes en materia de niveles de fortificación cuando el caso así lo requiera.
- c) Aplicar las sanciones que correspondan en caso de violación al contenido de este reglamento.
- d) Verificar el cumplimiento del envasado del producto, etiquetado y calidad de la sal para consumo humano directo, en los sitios de distribución y venta al público de acuerdo a su competencia.

Artículo 18. RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA. El Ministerio de Economía a través de las dependencias correspondientes es responsable de:

- a) Verificar el cumplimiento de peso, etiquetado y precio de la sal para consumo humano directo, en los sitios de distribución y venta al público, de acuerdo a su competencia.
- b) Tomar las acciones correctivas que le competen e informar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a COGUANOR de las anomalías que detecte en el ejercicio de sus funciones.

CAPITULO VI SANCIONES

Artículo 19. SANCIONES. Las violaciones e infracciones al presente reglamento serán sancionadas conforme a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud.

CAPITULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 20. El Ministerio de Economía a través de COGUANOR emitirá las normas técnicas específicas. Dicha normativa regulará las propiedades físicas, químicas y sanitarias de los diferentes tipos de sal. Estas normas deberán ser emitidas dentro de los cuatro meses siguientes de la vigencia de este reglamento.

Respecto al tipo y niveles de los fortificantes la normativa se referirá a lo establecido en los artículos 3 y 4 de este reglamento; mientras no exista la norma se utilizará supletoriamente el CODEX ALIMENTARIUS.

Artículo 21. PLAZOS. A partir de la vigencia del presente reglamento, toda la sal deberá estar fortificada con yodo. En el caso de sal para consumo humano directo, será obligatorio agregarle flúor a partir de seis meses de la vigencia de este reglamento.

CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 22. CASOS NO PREVISTOS. Cualquier caso no previsto en este reglamento será resuelto por la autoridad correspondiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 23. DEROGATORIA. Se deroga el Acuerdo Gubernativo número 496-93, de fecha 24 de septiembre de 1993.

ARTICULO 24. VIGENCIA. El presente Acuerdo entra a regir el día siguiente al de su publicación en el Diario Centro América Órgano Oficial del Estado.

COMUNIQUESE:

ALFONSO PORTILLO

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL**

JULIO E. MOLINA AVILES.

LA MINISTRA DE ECONOMÍA

PATRICIA RODRÍGUEZ CUBERAS.