

# CONSOLIDADO DE LEGISLACION PARA FORTIFICACION DE ALIMENTOS



Noviembre, 2010

# LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS

## ÍNDICE

1. Presentación
2. Decreto Ley No. 44-92, “LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS”
3. Acuerdo Gubernativo No. 021-2000, “REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACION DEL AZUCAR CON VITAMINA A”
4. Acuerdo Gubernativo No. 715-2003, “REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACION DE LA SAL CON YODO Y SAL CON YODO Y FLUOR”
5. Acuerdo Gubernativo No. 0324-2007, “REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.15:07 HARINAS, HARINA DE TRIGO FORTIFICADA. ESPECIFICACIONES”

## **PRESENTACIÓN**

La presente publicación tiene por objeto dar a conocer a la sociedad en general la legislación vigente sobre fortificación, enriquecimiento y/o equiparación de alimentos.

La fortificación, y/o equiparación de alimentos es el proceso mediante el cual se adiciona o se repone (por pérdida o disminución durante el proceso industrial) a ciertos alimentos de consumo masivo, los micronutrientes seleccionados para mejorar el estado nutricional y reducir el riesgo que la carencia o diferencia de los mismos pueden provocar en la población, pues a través de varios estudios se ha demostrado que la deficiencia de micronutrientes es responsable de serios daños funcionales en una gran parte de la población del mundo, entre ellos el retraso en el desarrollo mental y físico y mayor susceptibilidad a las infecciones.

La fortificación de alimentos de consumo masivo, debido a su bajo costo, biodisponibilidad y cobertura, es la estrategia más efectiva para brindar a la población los micronutrientes esenciales que son deficitarios en la dieta. El Congreso de la República de Guatemala, considerando que es deber del estado velar por la salud integral de todos los habitantes del país y que la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos es uno de los medios más eficaces de la lucha contra las enfermedades por deficiencias nutricionales específicas, emitió en 1992 la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos. Posteriormente, para operacionalizar dicha ley, se han emitido los reglamentos para la fortificación de tres alimentos básicos, consumidos por la mayoría de la población, seleccionados como vehículos para aportar a la mayor parte de la población los micronutrientes deficitarios que son importantes para la salud y que son: 1) Azúcar, que se fortifica con vitamina "A"; 2) Harina de trigo, que se fortifica con hierro, tiamina, niacina, riboflavina y ácido fólico, y 3) Sal, que se fortifica con yodo y flúor.

Para la Comisión Nacional de Fortificación, enriquecimiento y/o equiparación de Alimentos, creada con la promulgación del Decreto Ley No. 44-92, es motivo de gran satisfacción presentar esta recopilación, que es copia textual de las publicaciones efectuadas en el Diario oficial de la ley y sus reglamentos.

## ***LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS***

***Artículo 1.*** ---- 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.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá emitir los acuerdos y reglamentos necesarios, en consultar con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), para regular dicha obligación.

***Artículo 2.*** --- Se crea con carácter coordinador y supervisor la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, la cual estará integrada con una representante titular y un suplente de cada uno de los siguientes organismos e instituciones: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Economía, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Ministerio de Finanzas Públicas, Ministerio de Gobernación, de la Asociación o Gremial de Productores de cada uno de los alimentos afectos a esta Ley y de la Liga del Consumidor.

La Comisión Nacional par la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, tendrá como mínimo con carácter de consultor y/o asesor a la Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC), el Fondo a las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), y otros que así considere.

***Artículo 3.*** --- Es responsabilidad directa del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, a través del Departamento de Registro y Control de Alimentos de la Dirección General de Servicios de Salud, velar por el cumplimiento de la presente Ley, de los acuerdos y reglamentos que de ella se deriven.

***Artículo 4.*** --- Es responsabilidad directa del productor nacional y del importador, la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos de conformidad con esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen. Los distribuidores son responsables porque estén adecuadamente fortificados, enriquecidos o equiparados, de acuerdo con lo que establecen los reglamentos específicos de la Ley.

***Artículo 5.*** --- Quedan libres de pago de derechos arancelarios de importación la maquinaria, equipo mecánico y de laboratorio, accesorios, repuestos, los micronutrientes específicos y químicos para los procesos de fortificación, enriquecimiento o equiparación de alimentos, previa comprobación por la Comisión Nacional establecida en el artículo 2º. de esta Ley y aprobación en todo caso, por el Ministerio de Finanzas Públicas y resolución emitida por la Dirección General de Política Industrial del Ministerio de Economía.

***Artículo 6.*** --- Los costos de los procesos que manda esta Ley y el valor de los insumos requeridos para su cumplimiento, serán absorbidos por los productores. En estos casos de alzas comprobadas en el costo de los micronutrientes necesarios para la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos, la Comisión creada en el Artículo 2º. de esta Ley recomendará los mecanismos de financiamiento.

**Artículo 7.** --- Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentos y a las disposiciones sanitarias que de ella emanen, será sancionada de conformidad con lo preceptuado por el Código de Salud (Decreto 45-79 del Congreso de la República), excluyendo las acciones u omisiones constitutivas del delito en cuyo caso las autoridades sanitarias lo denunciaran ante los tribunales competentes.

**Artículo 8.** --- Se reforma el Artículo 167 del código de Salud, el cual queda así:

“Artículo 167. Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones a las disposiciones del presente Código, Leyes Sanitarias, Ley de Fortificación, Enriquecimiento, o Equiparación de Alimentos, sus reglamentos y las disposiciones que dicten las autoridades superiores de salud, son las siguientes:

**PRINCIPALES:**

1. Amonestación escrita.
2. Multa, que se graduará entre el equivalente de dos (2) a ciento cincuenta (150) salarios mínimos mensuales oficialmente aprobados por el comercio siempre que no exceda el cien por ciento (100%) del valor del bien o servicio.
3. Publicación en un mínimo de dos (2) diarios de mayor circulación del motivo de la sanción en caso de reincidencia.
4. Suspensión de actividades del negocio o empresa por un plazo no menor de un (1) mes ni mayor de (6) meses con la respectiva suspensión de la licencia y registro sanitario.
5. Clausura definitiva del establecimiento, negocio o empresa, con la cancelación del registro y licencia sanitaria.

**ACCESORIAS:**

Comiso de las materias primas, alimentos, instrumentos materiales y objetos que se relacionen con la infracción cometida. Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará el comiso, aun cuando pertenezcan a un tercero”.

**Artículo 9.** --- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá verificar y supervisar que en la fabricación de los alimentos afectos por esta Ley se realice el proceso de fortificación, enriquecimiento o equiparación de conformidad con los reglamentos específicos de esta Ley. En caso se determinase la existencia de alimentos no fortificados, enriquecidos o equiparados, se levantará inmediatamente inventario de las existencias, para control final de su comercialización: a partir de ello queda terminantemente prohibido todo proceso de producción y distribución sin el cumplimiento de la presente Ley.

**Artículo 10.** --- Los reglamentos de esta Ley deberán emitirse por el Organismo Ejecutivo en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la vigencia de la misma.

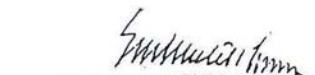
**Artículo 11.** --- Se derogan todas las disposiciones que contravengan esta Ley.

**Artículo 12.** --- El presente Decreto fue declarado de urgencia nacional y aprobada en una sola lectura con el voto favorable de más de las dos terceras partes del número total

de Diputados que integran el Congreso de la República y entrará en vigencia 15 días después de su publicación en el Diario Oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU PUBLICACION Y CUMPLIMIENTO.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE JULIO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y DOS.

  
EDMOND MULET  
PRESIDENTE

  
HELIO CANALES OLIVA  
SECRETARIO


  
LUIS ERNESTO CONTRERAS RAMOS  
SECRETARIO

PALACIO NACIONAL: Guatemala, trece de noviembre de mil novecientos noventa y dos.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

  
SERRANO ELIAS.

El Secretario General de la  
Presidencia de la Republica

  
ANTONIO CASTILLO BARAJAS.

REGLAMENTO PARA  
LA FORTIFICACIÓN  
DEL AZÚCAR CON VITAMINA A

ACUERDO GUBERNATIVO 021-2000



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN DEL AZÚCAR CON VITAMINA A**

**ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 021-2000**

Guatemala, 7 de enero del 2000.

**El Presidente de la República**

**CONSIDERANDO:**

De conformidad con el Decreto del Congreso de la República número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo, corresponde el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva; así como formula y dar seguimiento a las políticas y planes de salud pública;

**CONSIDERANDO**

Que de conformidad con la legislación vigente, es obligatorio el enriquecimiento y fortificación de los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población guatemalteca, especialmente con relación al azúcar que se consume en el país; y que para dicho propósito el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe emitir el reglamento respectivo.

**CONSIDERANDO:**

Que por consiguiente, la fortificación del azúcar para consumo humano con Vitamina A, resulta necesaria a fin de garantizar la salud de la población.

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala, y el artículo 2 del Acuerdo Gubernativo No. 952-99 de fecha 30 de diciembre de 1999, emitido en Consejo de Ministros,

**ACUERDA:**

Emitir el siguiente Reglamento para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A.

**CAPITULO I**

**DE LAS DEFINICIONES**

**Artículo 1. Azúcar.**

Para propósitos de este Reglamento se entiende como azúcar el producto sólido cristalino, constituido principalmente por sacarosa.

**Artículo 2. Azúcar Fortificada con Vitamina A.**

Es el azúcar fortificada con vitamina A que contiene un mínimo de 5 mg/kg de retinol durante toda su vida de comercialización.

**Artículo 3. Azúcar no fortificada.**

El azúcar no fortificada es el azúcar sin vitamina A, destinada a ser fortificada localmente.

**Artículo 4. Fortificador.**

Es toda persona individual o jurídica que agregue localmente Vitamina A al azúcar importada o de producción nacional.

## CAPITULO II

### CAMPO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

**Artículo 5. Del Campo de Aplicación.**

Las disposiciones de este Reglamento se aplican a toda el azúcar que se consume en el país cualquiera sea su tipo, sea ésta de producción nacional, importación comercial o donación.

**Artículo 6. Obligatoriedad de la Fortificación.**

El azúcar deberá estar fortificada con retinol de tipo hidrodispensable, con una estabilidad aceptable durante la vida de comercialización del azúcar y que no altere las propiedades organolépticas de la misma.

**Artículo 7. Nivel de Fortificación.**

El azúcar deberá ser fortificada a un nivel promedio de 15 miligramos de retinol por kilogramo de azúcar, con un intervalo de tolerancia de  $\pm 5$  mg/kg de azúcar con respecto al promedio.

**Artículo 8. De la licencia sanitaria.**

Toda persona individual o jurídica que se dedique a la producción, importación, fraccionamiento o fortificación de azúcar, para operar, deberá tener la licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 9. Del Registro Sanitario.**

El azúcar deberá contar con el registro sanitario correspondiente.

## CAPITULO III

### GARANTIA Y CONTROL DE CALIDAD

**Artículo 10. Responsabilidades de Productor, Importador Fraccionador o Fortificador.**

El productor, importador, fraccionador o fortificador que distribuya azúcar es responsable de hacer el control de calidad para garantizar los niveles a que se refieren los artículos 2 y 7 de este Acuerdo.

**Artículo 11. Importación de Azúcar no Fortificada.**

Podrá importarse azúcar no fortificada para ser fortificada en el país y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dará las facilidades para que el importador tenga acceso al conocimiento técnico de cómo agregar la vitamina A del azúcar, así como la autorización de los lugares donde deberá cumplirse con dicho proceso.

Previamente a la liberación de la misma para su comercialización o distribución, el referido Ministerio verificará que el azúcar cumpla el requisito establecido en el artículo 7 anterior.

**Artículo 12. Responsabilidad del Comerciante.**

El vendedor final debe velar porque el azúcar que comercializa tenga registro sanitario.

**Artículo 13. Responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.**

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es responsable de verificar el cumplimiento del presente Reglamento, así como ejercer labores de vigilancia del programa a nivel del consumidor.

## CAPITULO IV

### ENVASADO Y PRESENTACIÓN

**Artículo 14. Envasado.**

El azúcar fortificada deberá envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades originales, higiénicas, nutritivas y tecnológicas del producto.

**Artículo 15. Del etiquetado.**

El etiquetado se ajustará a lo estipulado por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), referente al peso, número de registro, marca y dirección del productor, importador, fraccionador o fortificador. Debe contener además la designación de AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A, y un ojo de color verde o rojo, que permita reconocer la condición de fortificada a quienes no sepan leer.

## CAPITULO V

### SANCIONES

**Artículo 16. Sanciones.**

Las infracciones al presente Reglamento se consideran infracciones contra la salud, y serán sancionadas de conformidad con el Código de Salud.

**Artículo 17. Auditorías de Calidad.**

En el caso de que un productor, importador, fraccionador o fortificador, esté en desacuerdo con alguna decisión tomada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con relación a actividades de inspección y monitoreo, tendrá el derecho de solicitar la

realización de una auditoria de calidad con la participación del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP).

**Artículo 18. Comercialización de Azúcar no Enriquecida.**

La comercialización del azúcar no enriquecida en Guatemala se considera ilícita y se impondrá a los responsables las sanciones máximas aplicables que establezca la Ley.

**CAPITULO VI**

**DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**Artículos 19. Casos no previstos**

Cualquier caso no previsto en este Reglamento, será resuelto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), de acuerdo al artículo 1 del Decreto número 44-92, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos.

**Artículo 20. Excepción.**

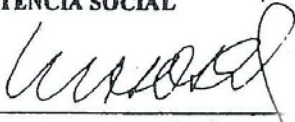
Se exceptúa de las disposiciones del presente Acuerdo, lo dispuesto en el artículo 1 del Acuerdo Gubernativo número 952-99 de fecha 30 de diciembre de 1999.

**Artículo 21. Vigencia.**

El presente acuerdo entrará a regir al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNIQUESE,  
  
Alvaro Arzú

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL

  
Ing. Marco Tulio Sosa Ramírez  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL

MINISTRO DE ECONOMÍA

  
Edith Flores de Molina  
VICEMINISTRA DE ECONOMÍA  
ENCARGADA DEL DESPACHO



  
Lidia Rosamarta Cabrera Ortiz  
SUB SECRETARÍA GENERAL  
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
ENCARGADA DEL DESPACHO



REGLAMENTO PARA  
LA FORTIFICACIÓN  
DE LA SAL CON YODO  
Y SAL CON YODO Y FLUOR

ACUERDO GUBERNATIVO 29-2004

**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 expendan o comercialicen 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 para 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

LA MINISTRA DE ECONOMÍA



JULIO E. MOLINA AVILÉS



PATRICIA RAMÍREZ CEBERG

REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO  
RTCA 67.01.15:06

HARINA DE TRIGO FORTIFICADA

---

**HARINAS. HARINA DE TRIGO FORTIFICADA. ESPECIFICACIONES**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta Norma es una adaptación de la Norma del Codex para la Harina de Trigo. Codex Stan 152 - 1985 (Rey. 1 - 1995)

---

ICS 67.060

RTCA 67.01.15:06

---

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

---

**Derechos Reservados.**

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.15:06 Harinas. Harina de Trigo Fortificado. Especificaciones, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Alimentos y Bebidas de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

**Por Honduras**

Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

---

## 1. OBJETO

Este reglamento técnico establece las características y especificaciones que debe cumplir la harina de trigo fortificada.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplica a la harina de trigo fortificada para el consumo humano, elaborada con trigo común, *Triticum aestivum* L. o con trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o una mezcla de los mismos, a granel o preenvasada y que está lista para la venta al consumidor o esta destinada para utilizarla en la elaboración de otros productos alimenticios.

No se aplica:

- A ningún producto elaborado con trigo duro, *Triticum durum* Desf., solamente o en combinación con otros trigos
- A la harina integral, a la harina o sémola de trigo entero, a la harina fina de trigo común *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado *Triticum compactum* Host., o a una mezcla de los mismos;
- A la harina de trigo destinada a utilizarse como aditivo en la elaboración de la cerveza o para la elaboración del almidón y/o gluten.
- A la harina de trigo destinada a la industria no alimentaria;
- A las harinas cuyo contenido de proteínas se haya reducido o a las que, después del proceso de molienda, hayan sido sometidas a un tratamiento especial que no sea el de secado o blanqueado, o a las cuales se les hayan agregado otros ingredientes distintos de los mencionados en las secciones 5.8 y 5.9.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Harina de trigo:** producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura.

**3.2 Harina de trigo fortificada:** harina de trigo a la que se le ha agregado micronutrientes en las proporciones establecidas en este reglamento.

**3.3 Materia extraña:** cualquier sustancia, resto de desecho orgánico o no, que se presenta en el producto, sea por contaminación o manejo poco higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas y pelos de roedores e insectos o fragmentos de insectos.

**3.4 Harina de trigo blanqueada:** es la harina de trigo que ha sido tratada con un agente blanqueador.

**3.5 Harina de trigo no blanqueada:** es la harina de trigo que no ha sido tratada con ningún agente blanqueador.

---



## 4. CLASIFICACIÓN

De acuerdo a la variedad de trigos utilizados, la harina de trigo fortificada se clasifica en:

**4.1** Harina tipo A: es la harina obtenida de las variedades de trigo fuerte (duro), que tiene alto contenido de proteínas y gluten.

**4.2** Harina tipo B: es la harina obtenida de las variedades de trigo Hard Red Winter o una variedad equivalente o una mezcla de trigos fuertes (duros) con suaves.

**4.3** Harina tipo C: es la harina obtenida de las variedades de trigos suaves.

**4.4** Harina tipo D: es la harina obtenida de las variedades de trigos suaves la cual ha sido tratada con un agente modificador del gluten.

## 5. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

### 5.1 Características generales

La harina de trigo fortificada debe obtenerse de granos de trigo limpios, sanos, libres de impurezas o materias extrañas que alteren la calidad del producto.

### 5.2 Características sensoriales

a) Aspecto: el producto se presenta en forma de polvo, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa de desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otras materias extrañas al mismo;

b) Olor y sabor: el producto debe tener olor y sabor característicos. Debe estar libre de olor o sabor amargo, rancio, mohoso o cualquier otro olor o sabor diferente al característico;

c) Color: el color del producto debe ser blanco o cremoso, de acuerdo al tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos.

### 5.3 Contaminantes

**5.3.1 Metales pesados.** La harina de trigo fortificada debe cumplir con las especificaciones de acuerdo a la tabla siguiente:

**Tabla 1. Valores máximos permisibles de metales pesados**

Metales pesados	Valores máximos permisibles, en mg/kg
Cadmio	0,10
Arsénico	0,50
Mercurio	0,05
Plomo	0,50

**5.3.2 Residuos de plaguicidas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para residuos establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas, para este producto.

**5.3.3 Micotoxinas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para micotoxinas establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, para este producto.

**5.4 Higiene**

**5.4.1** El producto regulado por las disposiciones de este reglamento técnico se debe preparar y manipular de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimento aprobado en el marco de la Unión Aduanera<sup>1</sup>. En el caso de los productos Importados se aceptará el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 1997 enmendado en 1999, Codex Alimentarius Vol. 1B) u otro sistema equivalente.

5.4.2 El producto analizado mediante métodos apropiados de muestreo y análisis:

- a) Debe estar exento de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.
- b) Debe estar exento de parásitos que puedan representar un peligro para la salud, y;
- c) No debe contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

5.4.3 Se establece un límite máximo de 75 fragmentos de insectos en 50g de harina de trigo fortificada.

**5.5 Criterios microbiológicos**

Se debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la tabla siguiente:

**Tabla 2. Criterios microbiológicos**

Microorganismos	Recuento máximo, UFC/g
Recuento bacterias mesófilas	50 000
Recuento mohos y levaduras	1 000
Recuento total de coliformes	100
<i>Salmonella</i> /25 g	Ausencia
<i>E.coli</i>	Ausencia

<sup>1</sup> De conformidad a lo establecido en las resoluciones No. 80-2001 y la No. 92-2002 del COMIECO

**5.6 Requisitos físicos y químicos**

5.6.1 Debe ajustarse a los parámetros que se establecen en la siguiente tabla

**Tabla 3. Requisitos fisicoquímicos de conformidad a la variedad de trigo**

<b>Determinaciones</b>	<b>Harina tipo A</b>	<b>Harina tipo B</b>	<b>Harina Tipo C</b>	<b>Harina tipo D</b>
Humedad, en porcentaje en masa (m/m) máximo	14,00	14,00	13,80	13,80
Proteínas (N x 5.7), en porcentaje en masa (m/m), mínimo (1)	12,50	10,00	8,00	7,00
Ceniza en porcentaje en masa(m/m), máximo. (1)	1,00	1,00	1,00	1,00

(1) Estos valores son en base a 14,0 % de humedad

5.6.2 Acidez de grasa. No se deben requerir más de 50 mg de hidróxido de potasio para neutralizar los ácidos grasos libres en 100 g de harina, referidos al producto seco.

5.6.3 Tamaño de las partículas. El tamaño de partículas debe ser tal que el 98% de la harina pase a través de un tamiz N° 70 ( 212 µm ), con el método recomendado por Codex.

**5.7 Fortificación de la harina de trigo**

5.7.1 Los niveles mínimos de micronutrientes para la fortificación de la harina de trigo son los señalados en la tabla siguiente:

**Tabla 4. Niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo fortificada**

<b>Micro nutrientes</b>	<b>Nivel mínimo a alcanzar (mg/kg de harina)</b>
<b>Hierro</b>	<b>55,0</b>
<b>Tiamina (vitamina B-1)</b>	<b>6,2</b>
<b>Riboflavina (vitamina B-2)</b>	<b>4,2</b>
<b>Niacina</b>	<b>55,0</b>
<b>Acido fólico</b>	<b>1,8</b>

5.7.2 La fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser fumarato ferroso.

**5.8 Aditivos**

5.8.1 Enzimas

- Amilasa fúngica de <i>Aspergillus niger</i> y <i>oryzae</i>	BPM*
- Enzimas proteolíticas de <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Aspergillus oryzae</i>	BPM*

\*BPM = buenas prácticas de manufactura

5.8.2 Agentes permitidos para el tratamiento de la harina

	<b>Niveles máximos</b>
- Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	300 mg/kg
- Clorhidrato de L- cisteína	90 mg/kg
- Dióxido de azufre (utilizados únicamente en harinas para bizcochos y pastas)	200 mg/kg
- Fosfato mono cálcico	2 500 mg/kg
- Lecitina	2 000 mg/kg
- Cloro (en tortas de alto porcentaje)	2 500 mg/kg
- Dióxido de cloro (para productos de panadería crecidos con levadura)	30 mg/kg
- Peróxido benzoílico	60 mg/kg
- Azodicarbonamida (para pan con levadura)	45 mg/kg
- Bromato de potasio	Harina Tipo A 50 mg/kg <sup>2</sup> Harina Tipo B 35 mg/kg <sup>3</sup> Harina Tipo C 0 mg/kg Harina Tipo D 0 mg/kg

**5.9 Ingredientes facultativos**

Los siguientes ingredientes pueden agregarse a la harina de trigo fortificada en las cantidades necesarias para fines tecnológicos:

- Productos malteados con actividad enzimática, fabricado con trigo, centeno o cebada;
- Gluten vital de trigo;
- Harina de soya y harina de leguminosas.

**6. ENVASADO Y ETIQUETADO**

<sup>2</sup> Para Costa Rica el valor del nivel máximo de bromato de potasio para la Harina de Trigo Tipo A será de 35 mg/kg; y para Nicaragua el nivel máximo de bromato de potasio para la Harina de Trigo Tipo A será de 30 mg/kg.

<sup>3</sup> Para Nicaragua el nivel máximo de bromato de potasio para la Harina de Trigo Tipo B será de 30 mg/kg.

## 6.1 Envasado

6.1.1 La harina de trigo fortificada debe envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

6.1.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, debe estar fabricado con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia toxica ni olores o sabores desagradables.

6.1.3 Cuando el producto se envase en sacos, éstos deben ser de primer uso y limpios, ser resistentes y estar bien cosidos o sellados

**6.2 Etiquetado.** Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, se aplican las siguientes disposiciones específicas:

- Nombre del producto de conformidad a la variedad de trigo utilizado
- Contenido específico de Micronutrientes.

Nota:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, cada país aplicará las normativas vigentes en su país.

6.2.1 Etiquetado de envase no destinado a la venta al por menor

En el envase o en los documentos que acompañen al producto no destinados a la venta al por menor o a granel, se debe declarar como mínimo la siguiente información: el nombre del producto, la identificación del lote, el nombre, la ciudad y país del fabricante o del envasador, cuando sea diferente a la del fabricante.

## 7. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

7.1 Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de trigo fortificada deben ser tales que, al ser manipulada en condiciones apropiadas, ésta conserve las características del producto y sus niveles de fortificación.

7.2 No se debe transportar harina de trigo fortificada en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.

## 8. MÉTODOS DE ANÁLISIS

8.1 Métodos físico-químicos

AACC44-15A

Determinación del contenido de humedad

---

AACC46-10	Determinación del contenido de proteína.
AACCO8-01	Determinación del contenido de ceniza.
AACC50-11	Determinación del tamaño de partícula.
AACC 02-01A	Acidez de la grasa método general
AACC 28-41B	Determinación de fragmentos de insectos
AOAC 14.011	Determinación del hierro
AOAC 43.046	Determinación de niacina
AOAC 43.144	Determinación de ácido fólico
AOAC 957.17	Determinación de Vitamina B1
AOAC 970.65	Determinación de Vitamina B2

## 8.2 Métodos microbiológicos

APHA 4.51 Determinación de Recuento Bacterias Mesofilas Aerobias por conteo de placa  
APHA 24.52 Determinación de Coliformes Métodos de número más probable (NMP).  
APHA 24.61 Determinación de coliforme fecales Métodos de número más probable (NMP).  
BAM-FDA - 18 Determinación de Mohos y Levaduras  
BAM-FDA ISO/Avion of Salmonella Determinación de Salmonella

## 8.3 Determinación de aditivos

AOAC 14.039 Determinación de Peróxido de Benzoílico  
AOAC 14.034 Determinación de Cloro  
AOAC 14.042 Determinación de Bromato de Potasio  
AACC 86-10 Determinación de Acido L Ascórbico  
AOAC 43.046 Determinación de Niacina

## 8.4 Determinación de metales pesados

Los Metales Pesados se determinarán por el Método de Absorción Atómica

AOAC 25.026 Cadmio  
AOAC 25.006 Arsénico  
AOAC 25.063 Plomo  
AOAC 25.110 Mercurio

## 9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a las Autoridades Competentes de cada país de la Región Centroamericana.

REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO  
RTCA 67.01.15:07

HARINA DE TRIGO FORTIFICADA

ANEXO RESOLUCIÓN No. 201-2007  
COMIECO-XLV

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 67.01.15:07**

---

**HARINAS. HARINA DE TRIGO FORTIFICADA. ESPECIFICACIONES**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta Norma es una adaptación de la Norma del Codex para la Harina de Trigo. Codex Stan 152 - 1985 (Rey. 1 - 1995)

ICS 67.060

RTCA 67.01.15:07

---

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
  - Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC
-



## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificado. Especificaciones, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Alimentos y Bebidas de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

### MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

#### **Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

#### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

#### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

#### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

---

## 1. OBJETO

Este reglamento técnico establece las características y especificaciones que debe cumplir la harina de trigo fortificada.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplica a la harina de trigo fortificada para el consumo humano, elaborada con trigo común, *Triticum aestivum* L. o con trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o una mezcla de los mismos, a granel o preenvasada y que está lista para la venta al consumidor o esta destinada para utilizarla en la elaboración de otros productos alimenticios.

No se aplica:

- A ningún producto elaborado con trigo duro, *Triticum durum* Desf., solamente o en combinación con otros trigos
- A la harina integral, a la harina o sémola de trigo entero, a la harina fina de trigo común *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado *Triticum compactum* Host., o a una mezcla de los mismos;
- A la harina de trigo destinada a utilizarse como aditivo en la elaboración de la cerveza o para la elaboración del almidón y/o gluten.
- A la harina de trigo destinada a la industria no alimentaria;
- A las harinas cuyo contenido de proteínas se haya reducido o a las que, después del proceso de molienda, hayan sido sometidas a un tratamiento especial que no sea el de secado o blanqueado, o a las cuales se les hayan agregado otros ingredientes distintos de los mencionados en las secciones 5.8 y 5.9.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Harina de trigo:** producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado, *Triticum compactum* Host, o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura.

**3.2 Harina de trigo fortificada:** harina de trigo a la que se le ha agregado micronutrientes en las proporciones establecidas en este reglamento.

**3.3 Materia extraña:** cualquier sustancia, resto de desecho orgánico o no, que se presenta en el producto, sea por contaminación o manejo poco higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas y pelos de roedores e insectos o fragmentos de insectos.

**3.4 Harina de trigo blanqueada:** es la harina de trigo que ha sido tratada con un agente blanqueador.

**3.5 Harina de trigo no blanqueada:** es la harina de trigo que no ha sido tratada con ningún agente blanqueador.

---

## 4. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

### 4.1 Características generales

La harina de trigo fortificada debe obtenerse de granos de trigo limpios, sanos, libres de impurezas o materias extrañas que alteren la calidad del producto.

### 4.2 Características sensoriales

- a) Aspecto: el producto se presenta en forma de polvo, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa de desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otras materias extrañas al mismo;
- b) Olor y sabor: el producto debe tener olor y sabor característicos. Debe estar libre de olor o sabor amargo, rancio, mohoso o cualquier otro olor o sabor diferente al característico;
- c) Color: el color del producto debe ser blanco o cremoso, de acuerdo al tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos.

### 4.3 Contaminantes

**4.3.1 Metales pesados.** La harina de trigo fortificada debe cumplir con las especificaciones de acuerdo a la tabla siguiente:

**Tabla 1. Valores máximos permisibles de metales pesados**

Metales pesados	Valores máximos permisibles, en mg/kg
Cadmio	0,20
Plomo	0,20

**4.3.2 Residuos de plaguicidas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para residuos establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre residuos de plaguicidas, para este producto.

**4.3.3 Micotoxinas.** La harina de trigo fortificada debe ajustarse a los límites máximos para micotoxinas establecidos por el Comité del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, para este producto.

### 4.4 Higiene

**4.4.1** El producto regulado por las disposiciones de este reglamento técnico se debe preparar y manipular de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimento aprobado en el marco de la Unión Aduanera<sup>1</sup>. En el caso de los productos Importados se aceptará el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 3 1997 enmendado en 1999, Codex Alimentarius Vol. 1B) u otro sistema equivalente.

<sup>1</sup> De conformidad a lo establecido en las resoluciones No. 80-2001 y la No. 92-2002 del COMIECO

4.4.2 El producto analizado mediante métodos apropiados de muestreo y análisis:

- a) Debe estar exento de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.
- b) Debe estar exento de parásitos que puedan representar un peligro para la salud, y;
- c) No debe contener ninguna sustancia procedente de microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.

4.4.3 Se establece un límite máximo de 75 fragmentos de insectos en 50g de harina de trigo fortificada.

**4.5 Criterios microbiológicos**

Se debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la tabla siguiente:

**Tabla 2. Criterios microbiológicos**

Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de riesgo	clase	n	C	m	M
Recuento Mohos y Levaduras	B	3	5	1	10 UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g

**4.6 Requisitos físicos y químicos**

4.6.1 Debe ajustarse a los parámetros que se establecen en la siguiente tabla

**Tabla 3. Requisitos fisicoquímicos de conformidad a la variedad de trigo**

Determinaciones	Limite
Humedad, en porcentaje máximo en masa (m/m)	15,5 %
Proteínas (N x 5.7), en porcentaje mínimo en masa (m/m), en base seca	7,0 %
Ceniza en porcentaje máximo en masa (m/m),	1,0 %

4.6.2 Acidez de grasa. No se deben requerir más de 50 mg de hidróxido de potasio para neutralizar los ácidos grasos libres en 100 g de harina, referidos al producto seco.

**4.6.3** Tamaño de las partículas. El tamaño de partículas debe ser tal que el 98% de la harina pase a través de un tamiz de-212 µm, con el método recomendado por Codex.

**4.7 Fortificación de la harina de trigo**

**4.7.1** Los niveles mínimos de micronutrientes para la fortificación de la harina de trigo son los señalados en la tabla siguiente:

**Tabla 4. Niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo fortificada**

Micro nutrientes	Nivel mínimo a alcanzar (mg/kg de harina)
Hierro	55,0
Tiamina (vitamina B-1)	6,2
Riboflavina (vitamina B-2)	4,2
Niacina	55,0
Acido fólico	1,8

**4.7.2** La fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser fumarato ferroso.

**4.8 Aditivos**

Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
ESTERES POLIGLICERIDOS DEL ACIDO RICINOLEICO INTERESTERIFICADO	476	5000 mg/kg	
ALFA AMILASA (ASPERGILLUS ORYZAE VAR.)	1100	BPM	
SULFATO DE ALUMINIO Y AMONIO	523	500 mg/kg	Como aluminio
CARBONATO CÁLCICO	170i	10000 mg/kg	Como calcio.
PROPIANATO CÁLCICO	282	1000 mg/kg	
ESTERES DIACELTILTARTARICOS Y DE ACIDOS GRASOS DEL GLICEROL	472e	5000 mg/kg	
ÁCIDO CLORHIDRICO	507	BPM	
ÓXIDOS DE HIERRO	172i-iii	300 mg/kg	
LECITINA	322	5000 mg/kg	
OXIDO NITROSO	942	BPM	
ÉSTERES POLIGLICÉRIDOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS	475	10000 mg/kg	
DIÓXIDO DE SILICIO AMORFO	551	BPM	
ACETATO DE SODIO	262i	6000 mg/kg	
ASCORBATO DE SODIO	301	300 mg/kg	
CARBONATO DE SODIO	500i	BPM	
SORBATOS	200-203	1000 mg/kg	Como ácido sórbico.

Aditivo	INS	Nivel Máximo Aceptado	Comentarios
TARTRATOS	334; 335i,ii; 336i,ii; 337	6000 mg/kg	Como ácido tartárico
TOCOFEROLES	306, 307	600 mg/kg	
CITRATO TRISODICO	331iii	BPM	
ACIDO ASCORBICO	300	300 mg/kg	
AZODICARBONAMIDE	927a	45 mg/kg	
PERÓXIDO DE BENZOILO	928	66 mg/kg	
BROMATO DE POTASIO		35 mg/kg	Harinas fuertes y semifuertes 35 mg/kg para Guatemala, El Salvador y Honduras, 30 mg/kg para Nicaragua, 0 para Costa Rica
CARBONATO CÁLCICO	170i	BPM	Las BPF indican 1 parte de peróxido de benzoilo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso
SULFATO CÁLCICO	516	BPM	Las BPF indican 1 parte de peróxido de benzoilo y no más de 6 partes del aditivo en cuestión, en peso.
COLORO	925	2500 mg/kg	Dosis de tratamiento
DIÓXIDO DE CLORO	926	2500 mg/kg	Dosis de tratamiento
OXIDASA DE GLUCOSA (ASPERGILLUS NIGER VAR.)	1102	780 mg/kg	
CARBONATO DE MAGNESIO	504i	1500 mg/kg	
PAPAINA	1101ii	BPM	
FOSFATOS	338; 339i- iii; 340i-iii; 341i-iii; 342i,ii; 343i- iii; 450i-iii,v-vii; 451i,ii; 452i-v; 542	11900 mg/kg	Como fósforo
ASCORBATO DE POTASIO	303	300 mg/kg	
PROTEASA (A. ORYZAE VAR.)	1101i	BPM	
FOSFATO DE ALUMINIO Y SODIO	541i,ii	45000 mg/kg	Bases de presentación no especificadas
ASCORBATO DE SODIO	301	300 mg/kg	
HIDROGENOCARBONATO DE SODIO	500ii	45000 mg/kg	
PERÓXIDO DE ACETONA	929	BPM	
ESTEAROIL-2-LACTILATOS	481i, 482i	5000 mg/kg	
SULFITOS	220-225, 227, 228, 539	900 mg/kg	Como SO2 residual
CLORHIDRATO L-CISTEINA		90 mg/kg	

4.8.1 Enzimas

- Amilasa fúngica de <i>Aspergillus niger</i> y <i>oryzae</i>	BPM*
- Enzimas proteolíticas de <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Aspergillus oryzae</i>	BPM*

\*BPM = buenas prácticas de manufactura

## 4.9 Ingredientes facultativos

Los siguientes ingredientes pueden agregarse a la harina de trigo fortificada en las cantidades necesarias para fines tecnológicos:

- Productos malteados con actividad enzimática, fabricado con trigo, centeno o cebada;
- Gluten vital de trigo;
- Harina de soya y harina de leguminosas.

## 5. ENVASADO Y ETIQUETADO

### 5.1 Envasado

**5.1.1** La harina de trigo fortificada debe envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

**5.1.2** Los recipientes, incluido el material de envasado, debe estar fabricado con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia toxica ni olores o sabores desagradables.

**5.1.3** Cuando el producto se envase en sacos, éstos deben ser de primer uso y limpios, ser resistentes y estar bien cosidos o sellados

**5.2 Etiquetado** Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, se aplican las siguientes disposiciones específicas:

- Nombre del producto
- Contenido específico de Micronutrientes.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General para Alimentos Preenvasados, cada país aplicará la normativa vigente en su país.

### 5.2.1 Etiquetado de envase no destinado a la venta al por menor

En el envase o en los documentos que acompañen al producto no destinados a la venta al por menor o a granel, se debe declarar como mínimo la siguiente información: el nombre del producto, la identificación del lote, el nombre, la ciudad y país del fabricante o del envasador, cuando sea diferente a la del fabricante.

## 6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

**6.1** Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de trigo fortificada deben ser tales que, al ser manipulada en condiciones apropiadas, ésta conserve las características del producto y sus niveles de fortificación de conformidad con el RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufacturas. Principios Generales.

**6.2** No se debe transportar harina de trigo fortificada en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.

**7. MÉTODOS DE ANÁLISIS**

**7.1 Métodos físico-químicos**

Determinación del contenido de humedad	AACC44-15A
Determinación del contenido de proteína	AACC46-10
Determinación del contenido de ceniza	AACCO8-01
Determinación del tamaño de partícula	AACC50-11
Determinación de Acidez de la grasa método general	AACC 02-01A
Determinación de fragmentos de insectos	AACC 28-41B
Determinación del hierro	AOAC 32.1.09.17
Determinación de niacina	AOAC 45.1.10.17
Determinación de ácido fólico	AOAC 45.2.01.17
Determinación de Vitamina B1	AOAC 957.17
Determinación de Vitamina B2	AOAC 970.65

**7.2 Métodos microbiológicos**

Coliformes Totales, coliformes fecales y *Escherichia coli*. APHA “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 8. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 4

Recuento de Mohos y Levaduras. APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 20. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 18

*Salmonella*. APHA-AOAC “Compendium of methods for the microbiological examination of foods”. Capítulo 37. FDA-“Bacteriological Analytical Manual” Capítulo: 5

**7.3 Determinación de aditivos**

AOAC 32.1.31.17	Determinación de Peróxido de Benzoílico
AOAC 32.1.29.17	Determinación de Cloro
AOAC 32.1.32.17	Determinación de Bromato de Potasio
AOAC 45.1.16.17	Determinación de Acido L Ascórbico

**7.4 Determinación de metales pesados**

Los Metales Pesados se determinarán por el Método de Absorción Atómica

AOAC 9.1.01.17	Cadmio, y Plomo
----------------	-----------------



## **8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano les corresponde a las Autoridades Competentes de cada país de la Región Centroamericana.

TRANSITORIO I: El uso del bromato de potasio establecido en este reglamento, será permitido por un periodo máximo de dos años en Guatemala, El Salvador, Honduras y Nicaragua, a partir de la entrada en vigencia de este reglamento.

- FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO -

---

Con el apoyo de:

---

