



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL



PUBLICACIÓN
319

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia

2014

BO Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Promoción de la Salud. Unidad de
WA525 Alimentación y Nutrición. Área de Fortificación de Alimentos.
M655r Reglamento técnico de fortificación de la sal./Ministerio de Salud y Deportes; Armando Villamil;
No.319 Sheila Coca Méndez; Cinthya Céspedes Murguía. Coaut. La Paz: Cuatro Hermanos, 2013.
2013

28p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico Normativos No. 319)

Depósito legal: 4-2-182-13 P.O.

- I. CLORURO DE SODIO DIETETICO*snormas
- II. ALIMENTOS FORTIFICADOS*snormas
- III. SUPLEMENTOS DIETETICOS
- IV. COMPUESTOS DE YODO
- V. YODATOS
- VI. SEGURIDAD DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMIDOR
- VII. BOLIVIA
1. t.
2. Serie.
3. Villamil, Armando; Coca Méndez, Sheila; Céspedes Murguía, Cinthya. Coaut.

REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL. Puede obtener información en la siguiente dirección de Internet <http://www.sns.gob.bo> o en la Unidad de Alimentación y Nutrición. Calle Fernando Guachalla Nro. 342, edificio "Víctor", 5to Piso. Teléfono-Fax 2443957.

R.M: Nro. 636 (15 de mayo de 2013)

Depósito Legal: 4-2-182-13 P.O.

Elaboración:

Ing. Armando Villamil Prof. Téc. Fortificación de Alimentos UAN - MS
Ing. Sheila Coca Méndez Prof. Téc. Control de Calidad Alimentos Fortificados UAN - MS
Lic. Cinthya Céspedes Murguía Técnico Programador del SICCAU UAN - MS

Revisión técnica:

- COMITÉ TÉCNICO PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL (Ver anexo 1)
- INSTITUCIONES INTERSECTORIALES VINCULADAS A LA TEMÁTICA DE LA SAL (Anexo 2)

Revisión Final:

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez Jefa de la Unidad de Alimentación y Nutrición MS

Diseño y Diagramación:

Lic. Roger Chino Ramirez Prof. Téc. Comunicación UAN - MS

Fotografía:

Archivo Unidad de Alimentación y Nutrición
Roger Chino

Impresión financiada por: COMITÉ TÉCNICO - CONSEJO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN/PROGRAMA MULTISECTORIAL DESNUTRICIÓN CERO (CT-CONAN/PMDC)

Comité de Identidad Institucional y Publicaciones:

Dr. Rómulo Huanuco Lic. Iver Buezo Dra. Karina Durán
Sr. Miguel Cárcamo Pórcel Lic. Bruno Sandino Santillán

La Paz: Área de Fortificación de Alimentos - Unidad de Alimentación y Nutrición – Dirección General de Promoción de la Salud – Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – Ministerio de Salud - 2013

© MINISTERIO DE SALUD 2013

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción, total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDADES NACIONALES

Dr. Juan Carlos Calvimontes Camargo
MINISTRO DE SALUD

Dr. Martín Maturano Trigo
VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN

Sr. Alberto Camaqui Mendoza
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD

Dr. Oscar Varas Catoira
DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez
JEFA DE LA UNIDAD DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

PRESENTACIÓN

La deficiencia de yodo en la población es uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo, con mayor impacto en mujeres embarazadas, niñas y niños, ya que sus devastadoras consecuencias son el incremento de la mortalidad neonatal, perinatal, el retardo mental, el bocio y el cretinismo.

Bolivia es uno de los países Latinoamericanos que tuvo éxito en el control de los desordenes por deficiencia de yodo (DDI), gracias a que a partir del 2006, el Gobierno del Presidente Evo Morales implementó políticas orientadas a eliminar la exclusión social en salud y promover la inclusión de grupos más desprotegidos que viven en extrema pobreza, asumiendo el reto de la erradicación de la desnutrición, a través de una alianza nacional entre todas las entidades territoriales autónomas.

Merced a las políticas implementadas por el Ministerio de Salud, a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición y otras, las instituciones involucradas en el procesamiento, importación, y comercialización de sal adecuadamente yodada, se impulsó y consolidó una estrategia que permita al país enfrentar la problemática nutricional de la carencia de este principal micronutriente, teniendo en cuenta avances tecnológicos en las industrias salineras y el comercio.

Con estas acciones han hecho de la calidad sanitaria y nutricional temas fundamentales para el desarrollo y competitividad Industrial, por lo que el Ministerio de Salud y Deportes presenta el REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL YODADA, que se constituye en un documento técnico de apoyo del campo de aplicación y consulta en el proceso de fortificación, importación, comercialización de sal yodada.

Este documento, en última instancia, pretende garantizar a la población un adecuado aporte nutricional, en cumplimiento a las normativas vigentes en el país.



Dr. Juan Carlos Calvirhontes Camargo

MINISTRO DE SALUD



Ministerio de Salud
y Deportes

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Resolución Ministerial Nº 0636

15 MAY 2013

Que los párrafos I, II y III del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, señala que todas las personas tienen derecho a la salud y el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna, asimismo, el sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno;

Que el numeral 1 del párrafo 1 del artículo 81 de la Ley N° 031 de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización, Andrés Ibáñez, manifiesta que el nivel central del Estado tiene como una de sus competencias la elaboración de la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud;

Que el artículo 3 del Código de Salud, aprobado mediante Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978, señala que corresponde al Poder Ejecutivo (actual Órgano Ejecutivo) a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud y Deportes), al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna;

Que el Decreto Supremo N° 08338 de 17 de abril de 1968, establece el uso de la sal yodada en todo el territorio nacional, señalando las condiciones que deben llenarse en la elaboración, envase y comercialización de este producto destinado al consumo humano y animal;

Que el artículo 8 del Decreto Supremo N° 08338 del 17 de abril de 1968, establece las normas técnicas, sanitarias y administrativas mínimas sobre la elaboración, envase, inspección, control y comercialización de la sal común (cloruro de sodio) enriquecida con yodato de potasio y destinada a la alimentación del hombre y de los animales creados para el consumo humano. Asimismo se determina un plan quinquenal durante el cual se crearán las facilidades necesarias para la yodación obligatoria de toda sal consumida en el país;

Que mediante Informe Técnico MSD/VSP/DGPS/UN/II/79/2013 de 21 de marzo de 2013, el Responsable Nacional de Fortificación de Alimentos, informa a la Jefa de la Unidad de Nutrición que los participantes del taller manifestaron su conformidad y aceptación para la aplicación y puesta en vigencia del Reglamento Técnico de Fortificación de la Sal, asimismo solicitan la emisión resolución ministerial respectiva para su puesta en vigencia del mencionado documento técnico;

Que mediante Nota Interna: MSD/VSP/DGPS/UN/NI/249/2013 de 21 de marzo de 2013, la Jefa de la Unidad de Nutrición, vía Director General de Promoción de la Salud, informa al Sr. Ministro de Salud y Deportes, que la Unidad de Nutrición de la Dirección General de Promoción de la Salud, ha sometido a consulta el Reglamento Técnico de Fortificación de la Sal con entidades involucradas en dicha temática, en este sentido y de acuerdo al Informe Técnico Cite: MSD/VSP/DGPS/UN/II/79/2013 solicitan la elaboración de Resolución Ministerial;

Que mediante Hoja de Ruta: 19343 de 25 de marzo de 2013, el Despacho Ministerial instruye a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, para su conocimiento, atención y fines consiguientes;

POR TANTO:

El señor Ministro de Salud y Deportes en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Se aprueba la vigencia del **REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL**, documento que en anexo forma parte íntegra e indisoluble de la presente Resolución Ministerial.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Unidad de Nutrición dependiente de la Dirección General de Promoción de la Salud, quedan encargada del cumplimiento de la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, hágase saber y archívese.



[Signature]
DIRECTOR GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

[Signature]
Dr. Martín Navarro Jirga
VICEMINISTRO DE SALUD
Y PROMOCIÓN
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

[Signature]
VICEMINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

ÍNDICE

Antecedentes	11
Capítulo I	
Objeto	12
Campo de aplicación y obligatoriedad	12
Capítulo II	
Vehículo, fortificante y procedimientos de fortificación	12
Capítulo III	
Garantía y control de calidad	14
Capítulo IV	
Requisitos para la comercialización de la sal yodada	16
Capítulo V	
Contravenciones y sanciones	18
Capítulo VI	
Disposiciones generales	19
CALIDAD Y GARANTÍA TÉCNICA DEL FORTIFICANTE EN LA SAL YODADA	19
1. Antecedentes	19
2. Objetivos	20
3. Estrategias operativas	20
4. Marco normativo	21
5. Control del fortificante	21
6. Informe de inspección y plan correctivo	22
7. Aspectos generales	22
8. Recepción del fortificante	22
9. Procedimiento en planta o local para el almacenamiento del fortificante	22
10. Uso en producción del fortificante	23
11. Procedimientos para el control de producción	24
12. Definiciones	24
ANEXO 1	26
ANEXO 2	27

ANTECEDENTES

Durante años el yodo ha sido lavado de la superficie terrestre por glaciales, nieve y lluvia siendo arrastrados hacia los océanos, convirtiéndose estos en la mayor fuente de acopio de yodo de la tierra. El yodo sufre el proceso de reciclaje por oxidación de los iones de yodo a yodo elemental, el cual por ser volátil retorna a la atmósfera pero vuelve al suelo con la lluvia y los vientos.

En Bolivia, existen muchas áreas geográficas donde este proceso no alcanza a reponer los niveles suficientes de yodo porque las aguas, plantas que crecen en estos lugares, además del ganado que patea en estos terrenos, presentan deficiencias de yodo.

Estas áreas pueden enriquecerse de yodo siempre y cuando se implementen programas adecuados para controlar la deficiencia de yodo en humanos y animales. El yodo suplementado corrige las deficiencias en los suelos y las cosechas en forma paulatina.

El yodo es un micronutriente esencial para la formación de la glándula tiroidea, siendo el bocio la manifestación más visible de la deficiencia de yodo y uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo, con mayor impacto en mujeres embarazadas, niñas y niños, ocasionando daños severos, como el retraso mental y el cretinismo.

Según estudios realizados sobre este tema, demostraron que en áreas con deficiencia de yodo existe una pérdida de coeficiente intelectual de hasta 13.5 puntos, el mismo que está relacionado con el desarrollo económico y social de los pueblos. Considerando esta situación, es imprescindible contar con un instrumento técnico legal que nos permita poder lograr un mejor accionar en el control y vigilancia de la sal yodada, ofreciendo a la población sal yodada debidamente fortificada de acuerdo a Normativa Nacional, es en este sentido que nuestro país, ha elegido la sal como vehículo para la fortificación con yodo por ser un producto predecible de consumo masivo y de bajo costo.

CAPÍTULO I

OBJETO

Garantizar la adecuada fortificación de la sal, con yodato de potasio calidad alimentaria, para consumo humano y animal.

CAMPO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

Artículo 1.- Del campo de aplicación.

Las disposiciones del presente reglamento, se aplican a la sal común fortificada con yodato de potasio como aditivo alimentario, el cual es utilizado en el país para consumo humano y animal, ya sea esté de producción nacional o de importación, exceptuando el de exportación al estar sujeta a las regulaciones y normas del país de destino. Pudiendo utilizarse yoduro de potasio para la sal de consumo animal.



Artículo 2.- Obligatoriedad de fortificación.

La sal común que se utilice para consumo humano y animal producida en el país o importada con destino a su comercialización, deberá estar fortificada con yodato de potasio tal como lo establece el D.S. 08338 en sus artículos 1, 2, 3 y 4 que aprueba la yodación de la sal y N.B. 328004 y NB 328003 y Resolución Ministerial Nro. 0628 que establece también la fortificación de la sal con Flúor.

CAPÍTULO II

VEHÍCULO, FORTIFICANTE Y PROCEDIMIENTOS DE FORTIFICACIÓN

Artículo 3.- El vehículo.

El producto a fortificar es la sal común para consumo humano y animal por estar considerado un producto de consumo masivo y de bajo costo.

Artículo 4.- El fortificante.

El fortificante es el yodato de potasio, cuyas especificaciones técnicas del producto deberán ser presentadas por el proveedor, ver cuadro Nro. 1.

CUADRO Nro. 1
FICHA TÉCNICA DEL YODATO DE POTASIO

ASPECTO	Polvo de color blanco a crema	
FORMULA QUÍMICA	KIO ₃	
PESO MOLECULAR	214.0 g/mol	
NUMERO ACS	06/05/7758	
CALIDAD	F.C.C. TÉCNICO	
PROPIEDAD	Punto de fusión	560°C (c)
	Densidad aparente	2500Kg/m ³
	Gravedad específica	3.98 g/cm ³
	Solubilidad en agua	80.8 g/L (20°C)
SEGURIDAD	El yodato de potasio es un producto oxidante. Mantener lejos de sustancias reductoras y combustibles	
USOS	Aditivo para la industria química y nutricional	
PUREZA	99.9 – 100%	
Numero de lote		
Fecha de elaboración		
Fecha de Vencimiento		

Fuente: AJAY SQM GROUP-IODEAL

Artículo 5.- Del fortificante.

Para la importación del fortificante, que es considerado como un aditivo alimentario, la autoridad competente exigirá al importador el respectivo Certificado de Calidad, Registro Sanitario de Origen, Ficha Técnica y Análisis Químico del Fortificante, avalado por la entidad competente del país de origen.

Artículo 6.- Nivel de fortificación y procedimiento.

El nivel de adición del micronutriente ha sido establecido por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición en cumplimiento a D.S. 08338 y Normas Bolivianas NB 328002 Sal Común – Definiciones y Clasificación, N.B.328004 Sal común para consumo Humano – Requisitos, siendo responsabilidad de los industrias salineras cumplir con su aplicación. Los niveles de yodo se revisarán periódicamente y se modificarán previos estudios que serán realizados por el Ministerio de Salud y Deportes e instituciones competentes.

Toda sal común que se encuentre a disposición en el territorio nacional destinado al consumo humano y animal deberá cumplir el siguiente nivel de fortificación.

RANGO DE VALORES DE YODATO DE POTASIO EN LA SAL

MÍNIMO	MÁXIMO
40 mg/kg	80 mg/kg

Artículo 7.- Del costo de Fortificación.

El costo del proceso de fortificación de la sal incrementará el precio de esta, solo en una cantidad equivalente a la cantidad del micronutriente añadido a la sal, el mismo que será trasladado al costo final del producto en la proporción apropiada para el incremento en su precio de venta al consumidor.

CAPÍTULO III

GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 8. Del Sistema de Control de Calidad Sanitaria para la verificación de la fortificación de la sal yodada en la producción o comercialización en el mercado local.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Alimentación y Nutrición, en coordinación con la Unidad de Vigilancia de Control de Calidad de Inocuidad Alimentaria (UVCCIA), el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), Red de Laboratorios de Micronutrientes, Unidades de Nutrición y Saneamiento Ambiental de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), Laboratorios Universitarios, Gobiernos Autónomos Municipales y en caso de importaciones el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASAG), serán quienes deberán aplicar el Sistema de Control de Calidad de Alimentos Fortificados para la verificación del nivel de fortificación de la sal, debiendo cumplir además con los siguientes requisitos de calidad sanitaria.

Para la verificación de los requisitos de la sal fortificada con yodo según la NB 328004, considerando para su verificación las siguientes normas de análisis. (Ver cuadro Nro. 2)

Cuadro Nro. 2
NORMAS DE ANÁLISIS DE SAL YODADA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	GRADO DE CUMPLIMIENTO
N.B. 328001	Determinación volumétrica de yodo en sal.	Total
N.B. 328003	Sal Común - Muestreo	Total
N.B. 328005	Sal Común – Determinación de la composición granulométrica	Total
N.B. 328006	Sal Común – Determinación de la Humedad	Total
N.B. 328007	Determinación de la materia prima insoluble y de la sustancia deshidratante	Total
N.B. 328008	Sal Común – Determinación de Cloruro de sodio	Total
N.B. 328011	Sal Común – Determinación del contenido de sulfatos	Total
N.B. 328012	Sal Común – Determinación complejométrica de calcio y magnesio con EDTA	Total

Artículo 9.- De las responsabilidades.

Es responsabilidad de los SEDES, la otorgación y/o renovación del Registro Sanitario a industrias salineras de acuerdo al D.S. 25233, debiendo cumplir con los requisitos que establece el Código de Salud D.S. N° 15629 y el Reglamento sanitario de alimentos y bebidas, de acuerdo a sus atribuciones y competencias.

a) Control Interno - Autocontrol

La garantía de calidad sanitaria o control interno de la sal yodada en el transporte, proceso de fortificación y comercialización de la sal es responsabilidad exclusiva de las industrias salineras quienes deberán realizar el control de la yodación de su producto según al presente reglamento y en el marco de la N.B. 328004 Sal para consumo humano - Requisitos. Los registros emitidos deben ser verificables de forma trimestral.



b) Control sanitario en industrias salineras

El Ministerio de Salud y Deportes a través de sus unidades correspondientes, los SEDES y Gobiernos Autónomos Municipales, deberán exigir que las industrias salineras cuenten con el Registro Sanitario vigente; en coordinación con la red de laboratorios de micronutrientes realizarán el control de la fortificación en las industrias, resultados que serán reportados obligatoriamente mediante el Sistema de Control de Calidad de Alimentos Fortificados (SIC-CAF).

c) Control en puntos de comercialización



Los Gobiernos autónomos Municipales a través de las intendencias o unidades competentes correspondientes serán las encargadas de realizar el control de la calidad de fortificación de la sal, con las tomas de muestras, para los análisis respectivos y ser reportados por medio del Sistema Informático de Control de Calidad de Alimentos Fortificados (SICCAF), tomando en cuenta además otros aspectos como: la higiene del punto de venta de acuerdo a N.B. 855, cumplimiento de la Norma Boliviana 314001 etiquetado de productos pre envasados.

d) Normativa vigente.

El presente Reglamento Técnico Normativo, que podrá ser actualizado por el MSD e instituciones competentes. La N.B. 328004 Sal para Consumo Humano – Requisitos, N.B. 328002 Sal Común – Definiciones y Clasificación, para su actualización y/o la revisión que deberá presidida por la Unidad de Nutrición del Ministerio de Salud y Deportes, y el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA).

Artículo 10.- De los laboratorios de control.



El Ministerio de Salud y Deportes, mediante el INLASA en su calidad de Coordinador de la Red de Laboratorios de Micronutrientes establecerá los criterios técnicos, procedimientos y técnicas aplicables de laboratorio para realizar los análisis cualitativos y cuantitativos de las muestras de sal yodada en los laboratorios acreditados y/o competentes, dando cumplimiento a normativas señalados en el Artículo 8 del presente reglamento.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA SAL YODADA

Artículo 11.- Higiene.

Para la venta de la sal yodada, los establecimientos en el mercado interno deben cumplir con normas higiénicas sanitarias establecidas en el Código de Salud y otras disposiciones legales establecidas por municipios y SEDES.

Artículo 12.- Establecimientos y/o sitios de venta.

La venta de la sal yodada en sitios de comercialización deberán cumplir las siguientes condiciones:

- 1.- Cumplir con las normas higiénicas sanitarias mínimas establecidas en el Código de salud y/o ordenanzas municipales, departamentales o regionales.
- 2.- Queda prohibida la comercialización de sal envasada que no cumpla con los artículos 1 y 2 del D.S. 08338, N.B. 328004, Código de Salud y ordenanzas municipales.

Artículo 13.- De los envases.

Los envases para la comercialización deberán ser de material resistente, para evitar posibles roturas, de manera que impida la contaminación con otros productos, mismo que será verificado por las autoridades competentes.

No se permitirá la utilización de envases fabricados con material reciclado.



Artículo 14.- Del etiquetado.

El etiquetado de la sal yodada para consumo en el mercado local deberá ajustarse a lo establecido en el Decreto Supremo N°26510 de Febrero 2002, y su reglamentación (Resolución Administrativa SENASAG N°072/2002) obligando al cumplimiento del punto 5.1 de la NB 328004 Sal para consumo humano-Requisitos.

- Deberá indicar en la etiqueta que se trata de sal fortificada con yodato de potasio en forma clara con la frase SAL YODADA.
- En los envases deberá indicar la cantidad del micronutriente utilizado en la fortificación, así como otros aditivos permitidos.
- Sello de Garantía: Para la aplicación del sello de garantía el Trébol de cuatro hojas, establecido según R.M. 0191 /88, con la nueva imagen de seguridad, las industrias salineras podrán optar a este sello de garantía, cumpliendo con los requisitos establecidos y previa autorización del Ministerio de Salud y Deportes.

Artículo 15.- De la publicidad.

La publicidad para la comercialización de sal yodada debe cumplir con los siguientes aspectos:



- Tener el Registro Sanitario actualizado que certifica haber cumplido con todos los requisitos exigidos por la autoridad competente.
- Declarar que es sal yodada, siempre y cuando se encuentre dentro de los niveles permitidos (40-80 mg/kg).

CAPÍTULO V

CONTRAVENCIONES Y SANCIONES

Artículo 16.- De las contravenciones.

Los Servicios Departamentales de Salud y los Gobiernos Municipales son los responsables de aplicar las sanciones a las industrias salineras, en caso de incumplimiento al artículo 3 de D.S. 08338 y al presente Reglamento Técnico.



Constituyen contravenciones al presente Reglamento Técnico:

- Producir y comercializar en todo el territorio Nacional, sal yodada para consumo humano, que no contenga yodo con los niveles permitidos en el artículo 6 el presente Reglamento Técnico.
- Cualquier contravención a lo dispuesto en el presente reglamento.

De las sanciones:

- El SENASAG y el Ministerio de Salud y Deportes en coordinación con los gobiernos municipales serán los responsables de aplicar sanciones a los infractores que no cumplan con el artículo 6 Nivel de fortificación y procedimiento del presente reglamento.
- Las industrias salineras que usen el sello de garantía y no cumplan con la presente reglamentación serán sancionados en cumplimiento al Código Penal Capítulo II Delitos Contra la Industria y el Comercio, Artículo 236 (engaño en productos industriales).

De las importaciones:

- En puntos de nacionalización de nuestro país o en almacenes de la Aduana Nacional no se deberá permitir la importación de sal yodada que no presenten el permiso de Inocuidad Alimentaria de Importación emitido por el SENASAG y no cumpla con la normativa de fortificación establecida de nuestro país verificados por laboratorios de la red de micronutrientes, además de las normas y procedimientos aprobados por la Aduana Nacional de Bolivia.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 17.- De las coordinaciones sectoriales.

El Ministerio de Salud y Deportes previo realización de estudios, convocara a los actores involucrados a la revisión del presente reglamento, acorde a los requerimientos de la población boliviana.

Artículo 18.- De la coordinación Intergubernamental.

El Ministerio de Salud y Deportes coordinará acciones preventivas y de control de comercialización de la sal yodada con otros Ministerios e instancias gubernamentales para la aplicación del presente Reglamento Técnico.

CALIDAD Y GARANTÍA TÉCNICA DEL FORTIFICANTE EN LA SAL YODADA

1.- Antecedentes

La deficiencia de yodo es uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo. En Bolivia se ha tomado en cuenta los hábitos de consumo masivo de la población habiéndose seleccionado la sal común como el vehículo importante para la adición del yodato de potasio y poder controlar prevenir las DDI (Deficiencia por Desordenes de Yodo) en el país.



Las principales procesadoras de sal yodada para el consumo nacional están ubicadas en los departamentos de Oruro, La Paz, Potosí, Cochabamba, Tarija y Chuquisaca.

El fortificante (aditivo alimentario o micronutriente) seleccionado es el Yodato de potasio calidad alimentaria F.C.C. (Food Chemical Codex) especificado en el presente reglamento. Este micronutriente será adicionado en una proporción mayor a 68 Grs. de Yodato de potasio para 1 tonelada de sal común.

El nivel de fortificación establecido es de 40 a 80 mg/kg de acuerdo a N.B 328004, sin embargo el nivel de fortificación podrá ser modificado de acuerdo a requerimientos de la población previo estudio del comportamiento de la yodurias en niñas y niños.

El éxito de cualquier programa de fortificación depende en gran parte del establecimiento de un sistema adecuado, confiable y permanente de Garantía y Control de Calidad, la adopción de esta práctica ha recibido poca atención, lo que ha conducido al mejoramiento lento de los programas de fortificación, poniendo en riesgo los objetivos y la estabilidad de los mismos.

Un Sistema de Gestión de la Calidad de Alimentos Fortificados, es un conjunto de medidas y prácticas que buscan asegurar que el alimento llegue a los consumidores con los niveles adecuados del fortificante adicionado.

2.- Objetivos

Objetivo general

- Garantizar a la población el aporte necesario del micronutriente (yodo) a través de la sal de acuerdo a las disposiciones establecidas en normativas nacionales vigentes.

Objetivos específicos

- Que todas las industrias salineras del país, adicione a la sal común el yodato de potasio y cuenten con el Registro Sanitario correspondiente.



- Introducir en las practicas rutinarias la Garantía de Calidad en todas las industrias salineras, así como la toma de muestras para determinación cuantitativa y cualitativa

de la presencia de yodo en la sal, el mismo que debe ser analizado en un plazo de 24 a 48 hrs. en laboratorios reconocidos y /o autorizados y contar con registros actualizados de las muestras tomadas.

- Las entidades que realicen el muestreo respectivo deben ingresar los datos al SICCAF y remitir las muestras físicas al laboratorio referente en un plazo no mayor a 48 horas.
- Realizar el control externo de los niveles de fortificación de la sal yodada en sitios de producción, lugares de venta y hogares.
- Controlar los niveles de fortificación de toda importación de sal yodada que ingresa al país por instancias correspondientes.

3.- Estrategias operativas

- Coordinación interinstitucional entre el Ministerio de Salud y Deportes, red

de laboratorios de micronutrientes, IBNORCA, SENASAG, Aduana, Gobiernos Autónomos Municipales, Industrias salineras (y/o su asociación correspondiente), y otros entes para la planificación y evaluación periódica del funcionamiento del Sistema de Garantía y Control de Calidad de la fortificación.

- Capacitación continua al personal de las industrias salineras, inspectores, técnicos de laboratorio, personal administrativo.
- Auditorías interdepartamentales del Sistema de Gestión de Calidad de Alimentos Fortificados en forma periódica con el propósito de corregir y mejorar los procedimientos en todas sus fases.

4.- Marco normativo

El marco legal y normativo esta dado por:

El Decreto Supremo Nro. 08338 y la Norma Boliviana Nro. 328004 Requisitos de sal para consumo humano, N° 328001 Determinación volumétrica de yodo en sal.

Estas tres disposiciones y teniendo en cuenta el Código de la Salud, constituyen el marco legal y normativo para la fortificación de la sal yodada.

Otros instrumentos de poder legal a nivel local son las ordenanzas municipales, Ley 2028, Ley Marco de Autonomías que regulan el comercio de los productos al interior del municipio correspondiente.

5.-Control del fortificante.

El equipo de aseguramiento de la calidad de la industria salinera debe garantizar el proceso de fortificación de la sal y contar con los respaldos correspondientes. Así mismo dichos respaldos deben estar disponibles a requerimientos de la autoridad correspondiente.

El equipo de aseguramiento de la calidad deberá estar constituido por el gerente general y el encargado de producción mínimamente.

El equipo conformado es una representación altamente visible del compromiso de la gerencia hacia asuntos directos en el proceso de fortificación. Donde se enfatiza que esta actividad es una función importante e integral de la responsabilidad de la industria, con el objeto de elaborar y producir un producto inocuo y correctamente fortificado.

El equipo debe analizar y discutir las No Conformidades encontradas, para que todos los miembros entiendan sobre los problemas y riesgos posibles, debiendo realizar las correcciones necesarias, y los ajustes que deben llevarse a cabo al sistema de Gestión de la Calidad, para corregir las No Conformidades.

6.- Informe de inspección y plan correctivo

Habiendo encontrado las no conformidades u observaciones de las mismas que fueron analizadas y sometidas a discusión del informe presentado, se considera necesario ejecutar un plan de acciones a fin de reducir los riesgos para la fortificación adecuada estableciéndose plazos de cumplimiento.

7.- Aspectos generales

Cada industria debe contar con un sistema de aseguramiento de la calidad y control en el proceso de fortificación de la sal yodada, deberá estar documentado en forma escrita y aprobada por la alta gerencia, contando como mínimo todos los requisitos contemplados en las normas de fortificación.

El sistema de gestión de la calidad será implementado una vez realizado los procesos de capacitación pertinentes, por los diferentes niveles de gestión y las propias industrias.

La persona competente a nivel de seguimiento y medición interno debe asegurar que todos los operarios y empleados estén conscientes de su responsabilidad y además contar con los medios para monitorear la efectividad de sus operaciones.

8.- Recepción del fortificante

La persona técnicamente asignada para la recepción del fortificante, debe contar y mantener procedimientos documentados incluyendo como mínimo los siguientes datos:

Lista de proveedores del fortificante actualizado:

- Especificaciones técnicas del fortificante.
- Certificado de garantía continua de proveedores actualizado.
- Por cada lote del fortificante adquirido se debe de exigir: Certificado de Calidad, Ficha Técnica, Certificado de análisis.

Por lote consignando los siguientes datos:

- a) N° de análisis químico
- b) N° de lote
- c) Fecha de expiración

- Se debe llevar un registro de aprobaciones y rechazos de materia prima (fortificante).

9.- Procedimiento en planta o local para el almacenamiento del fortificante

- Las fechas de recepción del fortificante deben ser de fácil identificación y estar claramente visibles o colocadas en cada unidad del contenedor individual y des-

finar un espacio específico en la tarima del depósito de almacenamiento.

- Se debe colocar la fecha de vencimiento del fortificante en el frasco y no se debe de colocar en la tarima.

- El fortificante debe ser almacenado en un lugar de uso exclusivo, el área debe permanecer limpio, bien ventilado y seco, estar protegido contra la humedad (condensación, evaporación de aguas) luz solar directa.

- No estar próximos a productos químicos tóxicos y combustibles.

- Es importante asegurar la rotación continua del fortificante utilizando el método basado en "Primero en entrar, Primero en salir" (PEPS) u otro que asegure esta función.

- En base a los volúmenes razonables de producción del producto terminado deben de mantenerse un volumen apropiado del fortificante a fin de evitar el envejecimiento excesivo, tomando en cuenta el tiempo requerido para recibir una nueva dotación del fortificante evitando quedarse sin el mismo.

- Los contenedores del fortificante deben de mantenerse alejados del piso y bien protegidos cuando no se encuentren en uso.

- Los contenedores para el almacenamiento de las Pre mezclas deben ser claramente identificables y de fácil ubicación.

- En todo momento el personal debe eliminar en forma rápida los derrames, fugas y otros residuos sólidos o líquidos.

10.- Uso en producción del fortificante

- Los utensilios (cucharones, vasos, etc.) deben ser de uso exclusivo preferentemente y estar bien identificados, ya que si fuera de uso común podría causar una contaminación cruzada.

- Los contenedores de las Pre mezclas, deben de estar debidamente higienizados y ser también de uso exclusivo.

- El sobrante del producto terminado y/o pre mezcla debe estar bien identificado, colocando fecha de elaboración.

- Todo producto sobrante debe de ser utilizado en la primera oportunidad.

Prevía capacitación aplicada a los productores, debe existir en forma documentada procedimiento del proceso de producción y registro del uso

de la pre mezcla por lote, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a).- Fecha.
- b).- Numero del lote de producción.
- c).- Producción del lote en Kg.
- d).- Lote(s) de la pre mezcla usada.
- e).- Cantidad usada de la pre mezcla.
- f).- Relación de uso con respecto a la especificación.
- g).- Acciones correctivas en caso de desviaciones.
- h).- Observaciones.

11.- Procedimientos para el control de producción

Es de suma importancia el ajuste del dispositivo dosificador el mismo que debe realizarse al inicio de cada turno de trabajo o del lote.

Se debe realizar revisiones periódicas de la cantidad de fortificante añadido en la línea del proceso de producción. La frecuencia de las revisiones dependerá de la precisión del dispositivo dosificador.

Se debe mantener un registro de la cantidad del fortificante utilizado incluyendo los siguientes datos:

- a).- Fecha.
- b).- Hora.
- c).- Cantidad requerida del fortificante.
- e).- Cantidad registrada.
- f).- Persona que realizo la medición.
- g).- Acciones correctivas en casos necesarios.

En el caso de que las industrias salineras cuenten con equipos de dosificación continua se deben realizar chequeos regulares de mantenimiento y las respectivas calibraciones en conformidad con los requisitos establecidos por el fabricante.

Debe existir un procedimiento de verificación del producto terminado en planta basado en los análisis cualitativos y validados por los análisis cuantitativos realizados por laboratorios autorizados.

12.-Definiciones (según norma: N.B 328002)

Sal Común para consumo humano (sal yodada).- Producto comercial constituido principalmente por cloruro de sodio (NaCl) proveniente de fuentes naturales, fortificado con yodo.

Fortificante.- sustancia que se adiciona a la sal para compensar la falta de un micronutriente que no se encuentra en dicho producto.

Vehículo.- es un medio de transporte que permite el traslado de un lugar

a otro, en este caso La sal común para consumo humano y animal.

Control de calidad.- Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (según norma N.B/ISO 9000: 2005).

Proceso de fortificación.- Acción de adicionar el fortificante establecido a la sal

Auditoria.- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (según norma N.B/ISO19011:2012).

Gestión de calidad.- Para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (Según norma N.B/ISO 9000: 2005).

Buenas prácticas de manufactura.- Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos.

Están compuestas por aspectos: personal, limpieza y desinfección.

No Conformidad.- Incumplimiento a un requisito (según norma N.B/ISO 9000: 2005).

Serio.- Un peligro potencial del proceso de fortificación, la omisión a la no conformidad u observación encontrada, si no es corregida a tiempo, afectara directamente al proceso de fortificación.

No satisfactorio.- Falla o desviación sistemática del proceso de fortificación.

Mejora necesaria.- Riesgo de falla del programa de fortificación.

Debe.- Un requerimiento de acuerdo a esta norma.

Debería.- Una recomendación obligatoria bajo esta norma.

ANEXO 1

COMITÉ TÉCNICO PARA EL DESARROLLO, REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE FORTIFICACIÓN DE LA SAL

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES - UNIDAD DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

Lic. Evelyn Cerruto Gutiérrez

Jefe de la Unidad de Alimentación y Nutrición

Ing. Armando Villamil

Responsable de Fortificación de Alimentos

Ing. Sheila Coca Méndez

Resp. de Control de Calidad de Alimentos Fortificados

Lic. Cinthya Tatiana Céspedes Murguía

Resp. del Sistema Informático de Control de Calidad de Alimentos Fortificados

COMITÉ TÉCNICO - CONSEJO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN/ PROGRAMA MULTISECTORIAL DESNUTRICIÓN CERO (CT-CONAN/PMDC)

Lic. Maria Rosario Peláez Beltrán

MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL

Lic. Alejandra Torrelío Aliaga

Técnico de V.P.I.M.G.E

MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

Ing. Roly Blass

Encargado de Certificación y Registro SENASAG –Oruro

Ing. Delfredo Ninaja Huaygua

Resp. de Inocuidad Alimentaria SENASAG – Oruro

INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD

Dra. Esperanza Guillen

Jefe de Laboratorio de Bioquímica Nutricional (INLASA)

Ing. Jorge Guerrero Vallejos

Jefe de Unidad de Vigilancia y Control de Calidad e Inocuidad de los Alimentos (UVCCIA)

ANEXO 2

INSTITUCIONES INTERSECTORIALES VINCULADAS A LA TEMÁTICA DE LA SAL

SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD (SEDES)

Lic. Dilma Amusquibar

Responsable de Unidad de Nutrición SEDES La Paz

Lic. Rosario Chávez Vilela

Responsable de Unidad de Nutrición SERES El Alto La Paz

Lic. Claudia Murillo

Responsable de Unidad de Nutrición SEDES Cochabamba

Dr. Gunnar Céspedes Cano

Responsable de Unidad de Nutrición SEDES Oruro

Dra. Ivonne Sosa Alba

Responsable de Laboratorio Bromatológico SEDES Oruro

Lic. Silvia Chuquimia Beltrán

Nutricionista SEDES Oruro

Lic. Bernardino Flores

Responsable de laboratorio de Micronutrientes SEDES Oruro

Lic. Ariel Zeballos A

Coordinador Departamental UNI SEDES Oruro

Sra. Elisa Zelada Moya

Auxiliar de laboratorio Nutrición SEDES Oruro

Dr. Richard Álvaro Belzu

Jefe de Unidad de Saneamiento Ambiental SEDES Oruro

Dr. Abundio Taquimalkku

Jefe de Inocuidad Alimentaria SEDES Oruro

Sr. Juan José Peruco

Técnico de Control Sanitario SEDES Oruro

Sra. Silvia M. Colquechuma

Técnico II Inocuidad Alimentaria SEDES Oruro

Sra. Lucy Álvarez Balderrama

Programa P.D.C. SEDES Oruro

Sr. Luis Troche

Técnico del P.A.I SEDES Oruro

Sra. Guadalupe Barrera

Auxiliar de P.D.C SEDES Oruro

Sra. Eliana Quintanilla Flores

Encargada de Logística SEDES Oruro

Lic. Rosario Delgado C

Responsable de Nutrición SEDES Potosí

Lic. Marcy Reynolds

Resp. de Laboratorios SEDES Potosí

Lic. Norma Pimentel Campuzano

Resp. Lab Micronutrientes SEDES Potosí

Lic. Laban Esquivel

Resp. Saneamiento Ambiental SEDES Villazón

Lic. Mario Vargas Delgadillo

Director Ejecutivo CEASS La Paz

Lic. Tito Cedraca

CEASS La Paz

Lic. Javier Flores

CEASS - SEDES Oruro

Lic. Ramón Ponce Martínez
CEASS – SEDES Oruro
Lic. Rafael Zegarra
CEASS - SEDES Oruro
Prof. Martín Mollo Soto
S.D.D.A.y S.A - CODAN -Oruro

GOBIERNOS MUNICIPALES

Lic. Juana Angulo
Resp. Laboratorio de Nutrición Municipio de Villazón
Lic. Blanca Céspedes
Intendencia Municipal de Villazón
Dr. Gonzalo Uscamayta
Jefe de Laboratorios Municipales La Paz
Dra. Dina Lía Gutiérrez
Resp. De Vigilancia de la Honorable Alcaldía La Paz

INSTITUTO BOLIVIANO DE NORMALIZACIÓN Y CALIDAD

Ing. Xavier Peñafiel Encinas
Técnico de capacitación IBNORCA Oruro

UNIVERSIDADES

Dra. Luz Miriam Vargas
Resp. Centro de Alimentos –Universidad Mayor de San Simón –Cochabamba
Ing. Jaime Chincheros
Dir. Laboratorio de Calidad Ambiental Universidad Mayor de San Andrés (UMSA) –La Paz
Ing. Sergio Catari Saravia
Tec. Laboratorio de Calidad Ambiental UMSA –La Paz

COLEGIO DE NUTRICIONISTAS

Lic. Giovanna Vargas C.
Representante del Colegio de Nutricionistas de Bolivia

INDUSTRIAS SALINERAS

Sr. Hilarión Apaza
Presidente Asociación de Industrias salinera La Paz –ADIS La Paz
Ing. Héctor Loayza Cartagena
Presidente de Industrias Salineras Oruro – ADISOR Oruro
Sr. Henry Ramírez Choque
Vicepresidente de ADISOR
Sr. Wilson Galo Flores
Representante de Industria Salinera Universo – Oruro
Sr. Oscar Flores Mollo
Representante de Industrias Salineras Amadito 2 - Oruro
Sra. Veneranda de Flores
Representante de Industrias Salineras Amadito – Oruro
Sr. Víctor Quispe Cruz
Representante de Industria Salinera Copisal -Oruro
Sra. Claudia M. Llanos Rosas
Representante de Industria Salinera Copacabana – Oruro
Sra. Nancy Lidia Calle
Representante de Industria Salinera J.S.A.Z - Oruro

La salud... un derecho para vivir bien