

N° 26371-S

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 28, inciso 2.b) de la Ley General de la Administración Pública, 2° y 226 de la ley N° 5395, Ley General de Salud, ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, ley N° 7473, Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay, ley N° 7474, Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio Estados Unidos Mexicanos-Costa Rica, ley N° 5412 Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas y ley número 7475, Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones Comerciales Multilaterales y

Considerando:

1°-Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población.

2°-Que la Administración Pública tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin obstaculizar innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3°-Que la nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias, son esenciales para la salud.

4°-Que los resultados aportados por las Encuestas Nacionales de Nutrición de 1982 y 1996, mostraron que las anemias nutricionales constituyen un problema de salud pública.

5°-Que todo productor, fabricante o comerciante de alimentos debe cumplir con las disposiciones que el Ministerio de Salud decreta, ordenando el enriquecimiento o equiparación de determinados alimentos, a fin de suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población.

Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente,

Reglamento para el Enriquecimiento de la Harina de Trigo de Calidad Alimentaria

Artículo 1°-Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente reglamento se aplican a la harina de trigo y a la sémola de trigo que se utiliza para consumo humano en el país, sea estas de producción nacional, importadas o donadas.

(Así reformado por el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 30030-S del 3 de diciembre del 2001, publicado en La Gaceta N° 1 del 2 de enero del 2002)

Artículo 2°-Definiciones. Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

Certificado de calidad: Acto por el que una tercera persona testifica que se ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad de un producto, proceso o servicio, debidamente identificado.

Enriquecimiento: Es una medida de salud pública que consiste en la adición de uno o mas nutrientes esenciales a un alimento, en concentraciones superiores a los que normalmente contiene el alimento , o que contenga después de la restitución del nutriente; para mantener o mejorar la calidad de la dieta de la población

Establecimiento: Toda entidad comercial dedicada a la importación, producción, venta o distribución de harina enriquecida.

Garantía y control de calidad en:

- a) **Premezcla:** Verificación de la calidad de la premezcla mediante análisis cuantitativos eventuales.
- b) **Producción:** Determinación cuantitativa en muestras combinadas de la producción de un día.
- c) **Importaciones:** Determinación cuantitativa en muestras individuales aleatorias. En el caso de las inspecciones, el número total de muestras se obtendrá siguiendo criterios estadísticos de muestreo.

Inspección: Examen de los productos o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de determinar si los productos se ajustan a los requisitos.

Monitoreo: Determinación cuantitativa en muestras individuales de cada marca existente en el lugar.

Premezcla: Es un aditivo alimentario, que contiene una mezcla de vitaminas y minerales en las cantidades necesarias para alcanzar el nivel de enriquecimiento establecido en el presente Reglamento.

Reconstitución: Reposición de vitaminas del complejo B perdidas durante el procesamiento del trigo.

Vigilancia: Determinación cuantitativa de muestras de productos recolectados en hogares con fines de investigación epidemiológica.

Artículo 3°-Obligatoriedad del enriquecimiento. La harina de trigo que se utilice en el país para consumo humano, ya sea de uso casero o en la industria alimentaria, deberá estar enriquecida con hierro y ácido fólico y reconstituida con tiamina, riboflavina y niacina.

Artículo 4°-Niveles de enriquecimiento. La harina y sémola de trigo deberán ser fortificadas con hierro y vitaminas del complejo B, los cuales pueden provenir de una o varias mezclas con excipientes, de manera tal que una dilución específica de ellos produzca los niveles mínimos que se especifican a continuación:

Nutrientes trigo	Harina de Trigo	Sémola de
	(mg/kg)	(mg/kg)
Tiamina	6,2	6,2
Riboflavina	47,2	4,2
Niacina	55,0	55,0
Ácido Fólico	1,8	1,8
Hierro(como fumarato ferroso)	55,0	35,0

Estos valores incluyen el contenido intrínseco y natural de micronutrientes en la harina y sémola de trigo.

Para cumplir con estos requisitos, se recomienda que los niveles de micronutrientes a adicionar durante el proceso de fabricación de la harina y sémola de trigo sean:

Nutrientes trigo	Harina de Trigo	Sémola de
	(mg/kg)	(mg/kg)
Tiamina	5,4	5,4

Riboflavina	3,6	3,6
Niacina	45,0	45,0
Ácido Fólico	1,8	1,8
Hierro(como fumarato ferroso)	45,0	25,0

(Así reformado por el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 30030-S del 3 de diciembre del 2001, publicado en La Gaceta N° 1 del 2 de enero del 2002 El artículo 3° de dicho decreto establece que esta reforma rige un año después de su publicación)

Artículo 5°-Garantía y control de calidad. La garantía de calidad o control interno de la harina enriquecida con los niveles indicados en el artículo 4° son de responsabilidad de los industriales y de los importadores de harina de trigo.

Para autorizar el desalmacenaje de la harina de trigo importada, el importador deberá demostrar mediante el certificado de calidad emitido por una autoridad del país de origen o certificado de análisis realizado en un laboratorio acreditado, la conformidad del producto con el enriquecimiento establecido en el presente reglamento, para cada partida de importación.

El Ministerio de Salud se reserva el derecho de confirmar, mediante muestreo y análisis de muestras en el mercado o en las bodegas del importador, el cumplimiento de la harina importada con los niveles de enriquecimiento establecidos en el presente reglamento. Los costos que esto ocasione serán asumidos por el importador.

En caso de establecerse que un lote de harina de trigo producida en el país o importada no esté debidamente enriquecida, se procederá al decomiso de la cantidad total, siguiendo los procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud.

El registro sanitario de las harinas enriquecidas y de los derivados de las harinas, será otorgado por el Ministerio de Salud y tendrá vigencia de un año. Su renovación deberá ser solicitada cumpliéndose con los requisitos del caso y antes de su vencimiento.

La fiscalización y el monitoreo de la calidad de la fortificación de harina de trigo en fabricas, sitios de expendio y otros, es responsabilidad del Ministerio de Salud, institución que además diseñará y establecerá un sistema de control de calidad para la harina de trigo enriquecida, asimismo dicho Ministerio podrá verificar los niveles de las vitaminas en premezcla y en la harina de trigo, mediante análisis cuantitativo eventuales y establecerá los criterios técnicos de los procedimientos técnicos de laboratorio, para el análisis de las muestras de harinas enriquecidas.

Artículo 6°-Comercialización. Para la venta de harina enriquecida o sus productos elaborados, los establecimientos deben seguir las normas, higiénico sanitarias mínimas estipuladas en la Ley General de Salud y otras disposiciones legales o técnicas establecidas por los organismos competentes.

La Harina de Trigo deberá envasarse y transportarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas , nutritivas y tecnológicas del producto.

El etiquetado de la harina y sémola de trigo se ajustará a lo estipulado en la Norma General de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y deberá especificar que se trata de un producto enriquecido con la frase "HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA" o "HARINA DE TRIGO FORTIFICADA", además deberá contener un panel que incluya el contenido final total de micronutrientes (el adicionado y el contenido naturalmente).

(Así reformado este tercer párrafo por el artículo 2° del Decreto Ejecutivo N° 30030-S del 3 de diciembre del 2001, publicado en La Gaceta N° 1 del 2 de enero del 2002. El artículo 3° de dicho decreto establece que esta reforma rige un año después de su publicación)

La publicidad para la comercialización de la harina enriquecida deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento de Publicidad de Productos Alimenticios y demás disposiciones vigentes al respecto. Los productos elaborados con harina de trigo enriquecida podrán declarar que son fortificados con hierro y vitaminas, siempre y cuando la proporción de harina en su composición sea superior al 30%.

El etiquetado nutricional y la publicidad serán controlados por el Ministerio de Salud.

Artículo 7°—Incumplimiento. En caso de incumplimiento comprobado de lo dispuesto en el presente Reglamento, las autoridades de Salud procederán conforme lo faculta la Ley General de Salud.

Artículo 8°—Disposiciones generales. El Ministerio de Salud podrá modificar la composición de la premezcla, los niveles de fortificación o los tipos de fortificante, acorde con el perfil epidemiológico de la anemia en el país y con los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre el tema.

Asimismo, el Ministerio de Salud coordinará con los demás entes públicos involucrados en la materia, todas las acciones necesarias para asegurar la cabal aplicación y cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 9°—Derogatoria. Deróguese el decreto ejecutivo N° 18 del 28 de julio de 1958 y todos aquellos que se opongan al presente Reglamento.

Artículo 10.—El presente reglamento regirá a partir del día 1° de noviembre de 1997.

Transitorio I.—Se otorga un plazo de 3 meses a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento, a efecto de que los productores y distribuidores adapten el material de empaque existentes a las exigencias de lo aquí establecido.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dieciocho días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y siete.

JOSE MARIA FIGUERES OLSEN.—E1 Ministro de Salud, Dr. Herman Weinstok Wolfowicz.

La Gaceta N° 208 del Miércoles 29 de Octubre de 1997