

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confiere los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28 inciso 2 b) de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública;" 2 y 226 de la ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"

Considerando:

1°—Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población,

2°—Que la nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias, son esenciales para la salud.

3°—Que los resultados aportados por la Encuesta Nacional de Nutrición de 1996, mostraron que la hipovitaminosis A constituye un problema de salud pública.

4°—Que todo productor, fabricante o comerciante de alimentos debe cumplir con las disposiciones que el Ministerio de Salud decreta, ordenando el enriquecimiento, fortificación 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 TÉCNICO PARA LA FORTIFICACIÓN CON VITAMINA A DEL AZÚCAR BLANCO
DE PLANTACIÓN PARA EL CONSUMO DIRECTO

Artículo 1°—Las disposiciones del presente Reglamento en lo sucesivo se aplicarán al azúcar refino y blanco de plantación de uso directo, que se utiliza en el país para consumo humano, sea éste nacional, importado o donado.

(Así REFORMADO TOTAL Y EXPRESAMENTE por el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 30140 de 30 de enero de 2002, publicado en La Gaceta N° 31 de 13 de febrero de 2002.)

Artículo 2°—Para efectos del presente reglamento entiéndase por:

Fortificación: la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

Mezcla de fortificación: Es un microencapsulado de palmitato de retinilo de constitución hidrodispersable, en compañía de sustancias antioxidantes y una matriz de gelatina.

Premezcla de fortificación: Es una mezcla de azúcar con palmitato de retinol, aceite vegetal con bajo contenido de ácidos grasos poliinsaturados, y con menos de 5 meq/kg de

peróxidos y un antioxidante apto para consumo humano. El contenido promedio de retinol de la premezcla fortificante deberá ser el adecuado para su dosificación.

Certificado de conformidad: Documento emitido por entidad competente, certificando que el azúcar cumple con los niveles de fortificación señalados en/el presente reglamento.

Garantía y Control de Calidad: Conjunto de planes y acciones sistemáticas requeridas, para proveer la confianza necesaria de que el producto o servicio, satisfará los requerimientos dados para la calidad.

Premezcla: Verificación de la calidad de la premezcla, mediante análisis cuantitativos eventuales.

Producción: Determinación cuantitativa o semicuantitativa de vitamina A en muestras combinadas de azúcar de la producción de un día.

Importaciones: Determinación cuantitativa de vitamina, A en muestras individuales aleatorias de azúcar. En el caso de las inspecciones, el número total de muestras se obtendrá siguiendo criterios estadísticos de muestreo.

Monitoreo: Determinación cuantitativa o semicuantitativa de vitamina A en muestras individuales, de cada marca de azúcar existente en el lugar.

Vigilancia: Determinación cuantitativa de vitamina A en muestras de azúcar recolectados en hogares con fines de investigación epidemiológica.

Inspección: Examen del azúcar 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.

Artículo 3º-El azúcar blanco de plantación que se utilice en el país para consumo humano directo, deberá estar fortificado con vitamina A.

a) La Liga Agrícola Industrial de la Caña de Azúcar asumirá la responsabilidad de la fortificación con vitamina A del azúcar blanco de plantación que venda. Por su parte, los ingenios que decidan vender azúcar blanco de plantación directamente para el consumo humano directo, asumen la referida responsabilidad.

b) *(Derogado por el artículo 2º del decreto ejecutivo N° 39020 del 4 de marzo de 2015)*

Artículo 4º-En los puntos de producción, empaque y venta, se debe considerar como adecuadamente fortificada el azúcar con vitamina A, la que contenga un nivel entre 6-20 miligramos de vitamina A, por kilogramo de azúcar (19.800 UI de retinol-66.000 UI de retinol por kilogramo de azúcar).

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 39020 del 4 de marzo de 2015)

Artículo 5º-*(Derogado por el artículo 2º del decreto ejecutivo N° 39020 del 4 de marzo de 2015)*

Artículo 6°—Para la importación de la mezcla fortificante, el Ministerio de Salud otorgará el registro sanitario, exigirá el certificado de conformidad y de libre venta y consumo, del país de origen del producto y realizará los análisis cuando lo considere necesario.

Artículo 7°—La importación de las materias primas utilizadas en la fortificación del azúcar, serán asumidos por los productores, exentos de impuestos de importación.

Artículo 8°—La vitamina A se aplicará al azúcar en forma de una premezcla que contenga palmitato de retinil hidrodispersable y azúcar de tal manera que permita una mezcla final no segregable y estable. Los envases que contengan esta premezcla deberán ser de polietileno de color negro cubiertas por un saco de polipropileno con el presente etiquetado:

a) Nombre del producto: PREMEZCLA DE VITAMINA "A", seguido de la frase; NO APTA PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO.

b) Marca comercial registrada (si existiera);

c) Contenido neto en kilogramos;

d) Declaración del nivel mínimo de retinol;

e) Fecha de fabricación y fecha de "mejor usar antes de ..." (dos meses después de fabricación).

f) Nombre o razón social y dirección del fabricante o responsable.

g) Los sacos presentarán una banda de color rojo de un centímetro de ancho en ambos lados del saco.

Artículo 9°—La garantía de calidad o control interno del azúcar fortificada con el nivel aquí indicado son de responsabilidad de los productores, distribuidores y de los importadores de azúcar.

Artículo 10.—Para autorizar el registro y desalmacenaje del azúcar importada, el importador deberá demostrar en el certificado de conformidad del país de origen, la conformidad de la fortificación de acuerdo al presente reglamento, para cada partida de importación.

Artículo 10 bis.-El Ministerio de Salud realizará inspección física in situ de cada embarque de azúcar importada, para lo cual podrá coordinar con el Ministerio de Agricultura y Ganadería para su respectivo análisis de laboratorio, de previo al desalmacenaje.

El Ministerio de Salud es el responsable en sus tres niveles de gestión, según sus competencias de organizar, coordinar, supervisar y fiscalizar el cumplimiento del Reglamento Técnico para la Fortificación con Vitamina A del Azúcar Blanco de Plantación para el Consumo Directo, con el objeto de presupuestar los recursos necesarios para su eficiente ejecución y rendimiento de cuentas.

(Así adicionado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39020 del 4 de marzo de 2015)

Artículo 11.—En caso de establecerse que un lote de azúcar producida en el país o importada no esté debidamente fortificada, se procederá al decomiso de la cantidad total, siguiendo los procedimientos establecidos por la autoridad competente.

Artículo 12.—El registro sanitario del azúcar fortificada, será otorgado y renovado por el Ministerio de Salud, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud.

Artículo 13.—La inspección y el monitoreo de la calidad del azúcar fortificada en fábricas, sitios de fraccionamiento, expendios y otros es responsabilidad del Ministerio de Salud ya sea en forma directa o por delegación de funciones. Para lo anterior diseñará un sistema de control de calidad.

Artículo 14°.—El Ministerio de Salud podrá verificar el nivel de vitamina A en la mezcla y en la premezcla mediante análisis cuantitativos eventuales.

Artículo 15.—El Ministerio de Salud establecerá los criterios técnicos de los procedimientos y técnicas de laboratorio, para el análisis cuantitativo y semicuantitativo de las muestras de azúcar fortificada.

Artículo 16.—Para el fraccionamiento y venta del azúcar fortificada, 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.

Artículo 17.—Los envases y empaques utilizados para la venta del azúcar enriquecida deben ser nuevos estar libres de sustancias nocivas y que impidan la contaminación con otros productos, sólidos o líquidos.

Artículo 18.—El etiquetado se ajustará a lo estipulado en la Norma General de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, deberá especificar que se trata de un producto fortificado con la frase "AZÚCAR FORTIFICADA CON VITAMINA A" y declarar un mínimo de 6 miligramos de vitamina A, por kilogramo de azúcar (19.800 UI de retinol por kilogramo de azúcar), con la nota "Garantizado hasta -indicar la fecha.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39020 del 4 de marzo de 2015)

Artículo 19.—Se prohíbe toda propaganda que atribuya propiedades terapéuticas al azúcar fortificada; así como a la que presente ese producto como la única fuente de vitamina A. Los productos que se elaboren con azúcar fortificada no podrán indicarla como cualidad de su producto. Los que incumplieren o violaren esta disposición quedarán **sujetos a las sanciones previstas en la ley.**

Artículo 20.—El etiquetado general será controlado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio; el etiquetado nutricional y la publicidad serán controlados por el Ministerio de Salud.

Artículo 21.—En caso de incumplimiento de las especificaciones que se señalan en este reglamento, se practicará una inspección en los centros de producción, distribución o

importación. Si se confirma el incumplimiento, se procederá a sancionar de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 22.—El Ministerio de Salud podrá modificar la composición de la mezcla y los niveles de fortificación, acorde con el perfil epidemiológico de la hipovitaminosis A en el país y con los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre el tema.

Artículo 23.—El Ministerio de Salud coordinará las acciones con otros Ministerios e instancias gubernamentales para la total aplicación de este reglamento.

Artículo 24.—Se derogan aquellas disposiciones de la misma validez formal, que se le opongan al presente decreto.

Artículo 25.—Rige a partir de su publicación.

Transitorio 1º—El Ministerio de Salud autoriza la venta de azúcar no fortificada con vitamina A hasta el treinta de abril del dos mil tres.

(Así REFORMADO TOTAL Y EXPRESAMENTE por el artículo 1º del Decreto Ejecutivo N° 27957 de 16 de junio de 1999, publicado en La Gaceta N° 131 de 07 de julio de 1999.)

(Así REFORMADO TOTAL Y EXPRESAMENTE por el artículo 1º del Decreto Ejecutivo N° 28482 de 27 de enero de 2000, publicado en La Gaceta N° 46 de 06 de marzo de 2000.)

(Así REFORMADO TOTAL Y EXPRESAMENTE por el artículo 1º del Decreto Ejecutivo N° 30140 de 30 de enero de 2002, publicado en La Gaceta N° 31 de 13 de febrero de 2002.)

(Así REFORMADO TOTAL Y EXPRESAMENTE por el artículo 1º del Decreto Ejecutivo N° 31124 de 19 de marzo de 2003, publicado en La Gaceta N° 83 de 02 de mayo de 2003, Alcance 23.)

Transitorio 2º—Seis meses después de iniciada la fortificación del azúcar, el Ministerio de Salud y la Liga Agrícola Industrial de la Caña de Azúcar, realizarán un estudio para determinar la estabilidad de la vitamina A y con base a los resultados ajustar el nivel de fortificación si fuere necesario.