

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS, SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA; Y, SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 27, DE FECHA 31 DE ENERO DE 2002.

Asunción, de de 2020

VISTO:

La nota N INAN N° /2020, de fecha de 2020, por la cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN solicita el reemplazo del Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, aprobado en su momento por la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, por uno renovado que se ajuste a las necesidades actuales de fortificación, y;

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en el artículo 152 reza: *«El Ministerio establecerá las normas y el control de las técnicas de enriquecimiento, restauración y fortificación de productos y subproductos alimenticios destinados al consumo humano, incluyendo posibles alternativas para la solución de los problemas nutricionales prevalentes».*

Que el Decreto N° 20830 del 28 de abril de 1998, POR EL CUAL SE DECLARA OBLIGATORIO EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO, CON HIERRO Y VITAMINAS, en su artículo 1° dice *«Declárase obligatorio el enriquecimiento de la harina de trigo que sea industrializada, importada, fraccionada y comercializada en el país, con hierro y vitaminas (tiamina, riboflavina, niacina y ácido fólico), como medida de control de la carencia de dichos nutrientes».*

Que el mismo Decreto, en el artículo 2° reza: *«Establécese que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encargue de elaborar el **Plan General de Enriquecimiento de la Harina de Trigo**, determinando los nutrientes a ser agregados, así como las cantidades y formas químicas de los mismos»; y, artículo 5° dispone: «Desígnase al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN como responsable del control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Decreto».*

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 16 de mayo de 2018, dispone que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, se halla facultado a otorgar el Registro Sanitario de Producto Alimenticio, denominado con las siglas R.S.P.A.

Que la Resolución S.G. N° 213, de fecha 17 de mayo de 2019, en su artículo 1° establece condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

Que la fortificación de la harina de trigo es una estrategia preventiva basada en la alimentación que busca mejorar los valores de micronutrientes en poblaciones a lo largo del tiempo que además puede integrarse con otras estrategias destinadas a reducir la carencia de vitaminas y minerales en la población.

Que la harina de trigo es un producto de consumo masivo en áreas urbanas y rurales, de fácil accesibilidad y de bajo costo relativo, lo que lo convierte en el vehículo ideal para la provisión de hierro y vitaminas a la población Paraguaya, por lo que es importante establecer requisitos de inocuidad y calidad.

Que, para evitar el enriquecimiento con niveles excesivos de hierro y vitaminas, y para facilitar su fiscalización, es necesario establecer rangos que contemplen contenidos mínimos y máximos de hierro y vitaminas.

Que en razón de que existe un riesgo de contaminación desde el almacenamiento de granos de trigo y hasta la obtención de la harina proveniente de la molienda, corresponde también el establecimiento de valores de tolerancia en parámetros microbiológicos.

Que deviene entonces necesario reemplazar el Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, aprobado en su momento por la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, por uno renovado que se ajuste a las necesidades actuales de fortificación.

Que el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 19 dice: «*Compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la institución a su cargo*»; en el Artículo 20 establece que: «*son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: numeral 6) Ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros; y numeral 7) Dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones*».

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° , del de de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Aprobar el ***Reglamento Técnico de Enriquecimiento de la Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas*** conforme al Anexo I, que forma parte íntegra de la presente Resolución.

Artículo 2°. Establecer requisitos para la autorización de importación de la harina de trigo y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina, conforme al Anexo II, que forma parte íntegra de la presente Resolución.

Artículo 3°. Disponer que serán objeto del presente reglamento las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), las harinas leudantes y las premezclas de hierro y vitaminas utilizadas para el enriquecimiento.

Artículo 4°. Disponer que se encuentran exceptuados de lo establecido en la presente Resolución la harina de trigo destinada exclusivamente a exportación, la harina de trigo destinada a la elaboración de productos de exportación, la harina de trigo integral, las mezclas de harina de trigo con harina integral, el salvado, las sémolas y los semolines.

Artículo 5°. Prohibir la comercialización de las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), y de las harinas leudantes que no se encuentren fortificadas según lo establecido en la presente Resolución. Su comercialización por parte de la industria alimenticia o terceros será considerada una infracción de orden sanitaria grave.

Artículo 6°. Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como responsable del control del cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 7°. Establecer las siguientes atribuciones del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición:

a. Realizar el monitoreo, control y vigilancia de alimentos amparados bajo la presente Resolución, como así también a requerir análisis laboratoriales o documentos que avalen la conformidad u otros aspectos del producto.

b. Tomar muestras de las harinas de trigo tipificadas como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), las harinas leudantes, y, de las premezclas de hierro y vitaminas utilizadas para el enriquecimiento, para realizar la verificación del cumplimiento de los parámetros físico-químicos, microbiológicos y de enriquecimiento establecidos en la presente Resolución.

c. Requerir informes sobre la cantidad de premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el proceso de elaboración del producto, así como también la dosificación utilizada, cuando considere pertinente.

d. Proponer la modificación de los niveles a ser adicionados a la harina de trigo, según las necesidades nutricionales del país y de las evidencias científicas vigentes.

e. En caso de constatar la comercialización irregular de los alimentos amparados bajo la presente Resolución o cualquier otro incumplimiento, los mismos serán pasibles de retención y puestos a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales, pudiendo ordenarse su destrucción.

f. Establecer el procedimiento interno a ser aplicado para la autorización de importación de las harinas de trigo enriquecidas y de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina; así como también los formularios a ser utilizados a tal efecto, los que deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución.

Artículo 8°. Establecer las siguientes disposiciones generales:

a. El elaborador, importador, fraccionador o titular de registro que comercialice harina de trigo en el territorio nacional tiene la responsabilidad de garantizar la calidad del producto conforme al presente reglamento. Así mismo es responsable de la integridad del contenido de los documentos presentados y de la veracidad de las declaraciones realizadas en el marco de los registros sanitarios.

b. Todo establecimiento elaborador de harina de trigo enriquecida (molino), deberá contar e implementar procedimientos escritos de aseguramiento y control de calidad del proceso de enriquecimiento de la harina.

Artículo 9°. Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, «Código Sanitario».

Artículo 10. Abrogar la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO DEL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO, Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 272, DE FECHA 6 DE JUNIO DE 2001.

Artículo 11. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 12. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

ANEXO I

REGLAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA CON HIERRO Y VITAMINAS

1. DEFINICIONES

1.1. Harina de trigo: producto obtenido de la molienda del endospermo del grano de trigo, previa separación de las impurezas, en cantidad de 70 a 80% del grano limpio, y de acuerdo a la molienda gradual y metódica se tipifican comercialmente en cuatro ceros (0000), tres ceros (000) y dos ceros (00); debiendo responder a las características establecidas en la **Tabla 1**.

1.2. Harina de trigo leudante: mezcla de harina con agentes químicos de levantamiento de la masa (leudantes químicos).

1.3. Harina de trigo integral: Es el producto total obtenido de la molienda del grano de trigo.

1.4. Salvado: residuo de la molienda de las distintas variedades del grano de trigo, integrado por la cáscara (pericarpio) del grano, mezclado con parte superficial del albumen (endosperma).

1.5. Sémolas: Es el albumen (endosperma y perisperma) del grano triturado más o menos grueso del trigo, que se obtiene por la ruptura industrial del mismo, libre de sustancias extrañas e impurezas. Podrá comercializarse en tres tipos con las denominaciones que siguen en tanto respondan a las granulometrías respectivas.

1.6. Semolín o Semolín de trigo Candeal: el producto granuloso de tamaño intermedio entre la sémola fina y la harina obtenida por la rotura industrial del trigo, libre de sustancias extrañas e impurezas.

1.7. Enriquecimiento: 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.

1.8. Harina de trigo enriquecida con hierro y vitaminas: harina de trigo a la que se ha adicionado hierro y vitaminas, de acuerdo a los valores establecidos en la Tabla 3.

1.9. Premezcla de hierro y vitaminas: mezcla homogénea de la sal de hierro y vitaminas definidas en la Tabla 3, con un diluyente y/o un vehículo autorizado; y que es utilizada para facilitar la dispersión uniforme de dichos nutrientes en la harina.

1.10. Lote: conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo elaborador o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales. El tamaño del lote no deberá exceder el volumen producido de hasta 24 horas.

2. PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS y DE ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA CON HIERRO Y VITAMINAS

Toda harina de trigo tipificada como cuatro ceros (0000), tres ceros (000), dos ceros (00), deberán ajustarse a los parámetros físico-químicos, microbiológicos y de enriquecimiento establecidos en las **Tablas 1, 2 y 3** mientras que la harina leudante solo a los parámetros de enriquecimiento y microbiológicos (**Tabla 2 y 3**).

2.1. Parámetros físico-químicos

Tabla 1. Características físico-químicas de los tipos de harina			
Parámetros	Tipo de Harina		
	0000	000	00
Características organolépticas	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.	Color blanco, marfil o ligeramente amarillenta.
Humedad a 130+/-3 °C	Máximo 15,0 g/100 g	Máximo 15,0 g/100 g	Máximo 15,0 g/100 g
Ceniza a 550 °C	Máximo 0,50 g/100 g	Máximo 0,70 g/100 g	Máximo 1,00 g/100 g
Proteína	10,0 a 14,0 g/100 g	10,0 a 14,0 g/100 g	10 a 14,0 g/100 g
Materia grasa	1,0 a 3,0 g/100 g	1,0 a 3,0 g/100 g	1,0 a 3,0 g/100 g

2.2. Parámetros microbiológicos

Tabla 2. Parámetros microbiológicos por cada 100 gramos de harina elaborada y enriquecida					
Parámetros	Tolerancia en una sola muestra (indicativa)	Tolerancia en una muestra representativa			
		Nº de muestras (n)	Criterio de Aceptación (c)	Mínimo (m)	Máximo (M)
<i>Bacillus Cereus</i> /g	3x10 ³	5	2	10 ²	3x10 ³
<i>Coliformes</i> a 45°C	10 ²	5	2	10	10 ²
<i>Salmonella sp</i> /25 g	Ausencia	5	0	Ausencia	

2.3. Niveles de enriquecimiento

Tabla 3. Rangos de contenido de micronutrientes por cada kilo de harina de trigo elaborada y enriquecida		
Nutrientes	Mínimo (mg)	Máximo (mg)
Tiamina (B1)	3,0	7,0
Riboflavina (B2)	2,0	5,0
Niacina (B3)	24,0	50,0
Ácido fólico (B9)	1,0	3,0
Hierro (Fe)	30,0	60,0

3. REQUISITOS DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS A SER ADICIONADOS A LA HARINA DE TRIGO

Las premezclas de hierro y vitaminas que se comercialicen para enriquecer la harina trigo, sean nacionales o importadas, deberán indicar en su rotulación la cantidad de nutrientes que aportan por 100 gramos de mezcla.

Todas las vitaminas y minerales utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas deben cumplir con los requisitos mínimos de pureza citados en la tabla 4.

Tabla 4. Requisitos de pureza de cada uno de los nutrientes utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas.		
Nutrientes	Fuente de los Nutrientes	Requisitos de pureza
Hierro	Sulfato ferroso	99,5%
Niacina	Nicotinamida	98,5%
	ó Ácido nicotínico	99,0%
Riboflavina	Riboflavina	98,0%
Tiamina	Mononitrato de tiamina ó Clorhidrato de Tiamina	98,0%
Ácido fólico	Ácido fólico	97,0%

4. ROTULACIÓN

Toda harina enriquecida con hierro y vitaminas deberá ser rotulada conforme a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes, referentes al Rotulado de Alimentos Envasados y Etiquetado Nutricional de Alimentos Envasados.

5. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Todos los aditivos empleados en la elaboración de harina deberán ser de calidad alimentaria, ajustándose a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes referentes a la asignación de aditivos y sus concentraciones máximas para Cereales y productos de/o a base de cereales.

6. ENVASES

Toda harina debe contenerse en envases de primer uso. Estos deben ser aptos para estar en contacto con alimentos protegiendo al producto de la contaminación exterior y reduciendo al mínimo la pérdida de las vitaminas adicionadas durante su transporte y comercialización.

Los envases destinados a la harina deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en los Reglamentos Técnicos Mercosur vigentes, así como los requisitos específicos según el material del envase utilizado.

7. REGISTRO DE PRODUCTOS Y DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES E IMPORTADORES DE HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA

Toda empresa elaboradora (molino), fraccionadora, importadora o titular de registro de harinas de trigo y de premezclas de hierro y vitaminas, deberá contar con el Registro de Establecimiento (R.E) y Registro Sanitario de Productos Alimenticios (R.S.P.A) otorgados por el INAN.

ANEXO II

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE HARINA ENRIQUECIDA Y DE LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA

1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE HARINA ENRIQUECIDA

1.1. Formulario de solicitud para la autorización de importación de la harina de trigo enriquecida, con datos completos de Registro de Establecimiento (R.E.) y Registro Sanitario de Producto Alimenticio vigente (R.S.P.A.), vigentes, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado según corresponda.

1.2. Una (1) copia autenticada de la factura comercial de importación, especificando la cantidad, nombre del producto de acuerdo a la clasificación comercial, marca y número de lote.

1.3. Certificado/informe de análisis físico-químicos, parámetros microbiológicos y niveles de enriquecimiento (**Tablas 1, 2 y 3**) expedido por un laboratorio oficial del país de origen, de la muestra representativa del lote a ser importado, tomada por el laboratorio responsable del análisis, donde conste el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente reglamento con indicación clara del número de lote, con las legalizaciones de rigor (original o copia autenticada).

1.4. En caso de que el país de origen no cuente con laboratorios oficiales y/o metodologías para la determinación de los parámetros exigidos en el presente reglamento o cuando el INAN lo considere pertinente, los análisis mencionados podrán ser realizados en los laboratorios oficiales nacionales, con indicación clara del número de lote (original o copia autenticada).

2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA

2.1. Formulario de Solicitud para la autorización de importación de la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en enriquecimiento de la harina de trigo enriquecida, firmados por el Profesional Director Técnico y el Titular/Socio-Gerente/Presidente del Directorio/Representante Legal/Apoderado según corresponda.

2.2. La inscripción como ingrediente o R.S.P.A., según sea el caso.

2.3. Una (1) copia autenticada de la factura comercial de importación, especificando la cantidad, nombre del producto de acuerdo a la clasificación comercial, marca y número de lote.

2.4. Certificado/informe de análisis de cumplimiento de pureza de los nutrientes utilizados para la elaboración de la premezcla de hierro y vitaminas a ser importado (**Tabla 4**) expedido por un laboratorio oficial del país de origen, tomada por el laboratorio responsable del análisis, donde conste el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente reglamento con indicación clara del número de lote con las legalizaciones de rigor (original o copia autenticada).