

Informe del Estudio Sobre el Programa de Fortificación de Harina de Trigo en la República Dominicana



Presentado por Maya Rao, Pasante de la Universidad de Emory
Reunión de Harineros y Representantes de MSP e INCAP
23 de julio 2013

Objetivos de la pasantía

- **Objetivo 1:** Describir los métodos de monitoreo interno, monitoreo externo y monitoreo comercial planificados e implementados para la fortificación de harina de trigo en la República Dominicana.
- **Objetivo 2:** Compilar datos del monitoreo de la fortificación de harina de trigo informados por las agencias o industrias involucradas.
- **Objetivo 3:** Recolectar datos de niveles de hierro en harina de trigo fortificado y pan y pasta elaborados con la misma para determinar los niveles de micronutrientes que actualmente llegan al consumidor a través de la harina de trigo fortificada.
- **Objetivo 4:** Compartir los hallazgos de la situación actual de monitoreo de la fortificación de trigo con representantes de las organizaciones involucradas.

¿Por qué fortificar?

- Fortificación: el proceso de añadir micronutrientes al producto alimentario procesado para aumentar el nivel nutricional del producto que llega al consumidor.
- Es un método eficaz y económico para mejorar el estado general de deficiencias de micronutrientes en poblaciones.
- Varios estudios han demostrado que la fortificación de harina de trigo con hierro y ácido fólico puede bajar la prevalencia de deficiencia de hierro y defectos del tubo neural en poblaciones que regularmente consumen alimentos elaborados con harina de trigo.

Situación nutricional según la Encuesta Nacional de Micronutrientes, 2009

Indicador	Mujeres no embarazadas (15-49 años)	Niños (6-59 meses)
Deficiencia de hierro (ferritina plasma <15.0 µg/L)	49,4%	27,4%
Anemia (hemoglobina <12.0 g/dL en mujeres <11.0 g/dL en niños)	33,9%	28,1%
Anemia por deficiencia de hierro (hemoglobina < 12.0 g/dL ; ferritina plasmática <15.0 µg/L)	20,9%	8,5%
Deficiencia de ácido fólico (Folato eritrocitario <151 ng/mL)	7,3%	No se incluyeron en la encuesta

Es importante notar que mujeres que no tienen deficiencia de ácido fólico todavía puede tener riesgo de defectos de neuro tubal. Entonces **por lo menos** 7,3% de mujeres etán en riesgo de tener embarazos afectados por defectos del tubo neural.

Intervenciones para la prevención y control de deficiencias de micronutrientes en la República Dominicana

Suplementación

Nutriente	Población
Hierro	Mujeres embarazadas, niños < 5 años y niños escolares
Ácido Fólico	Mujeres embarazadas, adolescentes y niños escolares
Calcio	Mujeres embarazadas
Vitamina A	Niños < 5 años, escolares y puérperas

Fortificación

Alimento	Nutriente	Estado de Fortificación
Harina de trigo	Hierro, Ácido Fólico, Complejo B	Obligatorio
Harina de maíz	Hierro, Ácido Fólico, Complejo B, Vitamina A	Voluntario
Avena	Hierro, Ácido Fólico, Complejo B, Calcio	Voluntario
Sal	Yodo	Obligatorio
Arroz	Hierro	Propuesta

Legislación

El Reglamento Técnico de la República Dominicana 616-2009 exige que la harina de trigo se deba fortificar con los siguientes niveles de micronutrientes:

Micronutriente	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

***Se indica en el inciso 4.7.2 del RTD 616-2009 que “la fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser fumarato ferroso.”**

El RTD 616-2009 aprueba los siguientes métodos para determinación de micronutrientes en harina de trigo fortificada:

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

Monitoreo regulatorio (teórica)

Aspecto	Organización Responsable
AC/CC del proceso de fortificación	Departamento de AC/CC de los molinos
AC/CC de materias primas (trigo y premezcla)	Departamento de AC/CC de los molinos
AC/CC del producto fortificado	Departamento de AC/CC de los molinos
Inspección y auditoría del proceso	Viceministerio de Salud Ambiental
Inspección y auditoría del producto	Viceministerio de Salud Ambiental
Inspección de harina de trigo importada	Viceministerio de Salud Ambiental (en las oficinas de aduanas)
Inspección comercial de harina de trigo	Viceministerio de Salud Ambiental o Protección a Consumidores
Análisis de muestras de harina de trigo	Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD)
Las políticas, coordinación y ejecución del proyecto de harina de trigo fortificada	Dirección de Nutrición del MSP

Muestreo para monitoreo regulatorio (teórica)

Muestreo	Frecuencia	Hecho por	Informado a
<u>Inspección y auditoría del proceso y del producto:</u> 3 muestras compuestas diarias almacenadas, 1 muestra compuesta de producción y 1 muestra compuesta de almacenamiento; Se homogenizan las 5 muestras y se dividen en 3 porciones: una para análisis cuantitativo de hierro, una de referencia para autoridad sanitaria y una de referencia para la empresa.	Cada 4 meses	Inspectores del Viceministerio de Salud Ambiental	1. Dept. de AC/CC del molino 2. Viceministerio de Salud Ambiental 3. Dept. de Nutrición en MSC 4. Comisión Nacional de Micronutrientes
Muestra de premezcla tomada en el molino para análisis de todos los micronutrientes	2 veces al año	Inspectores del Viceministerio de Salud Ambiental	
<u>Inspección de harina de trigo importada:</u> 5 muestras para análisis cualitativo de hierro 5 muestras para análisis cuantitativo de hierro	Cada envío	Inspectores del Viceministerio de Salud Ambiental	Viceministerio de Salud Ambiental
<u>Monitoreo comercial de harina de trigo:</u> Muestras de harina de trigo de cada marca en cada provincia para análisis cuantitativo de hierro	Cada año	Inspectores de Viceministerio de Salud Ambiental o protección al consumidor	1. Viceministerio de Salud Ambiental 2. Comisión Nacional de Micronutrientes

Muestreo para monitoreo regulatorio (teórica)

Muestreo	Frecuencia	Hecho por	Informado a
<u>AC/CC interno de los molinos:</u> Muestras de premezcla para verificación de peso (3 muestras durante 1 min)	Cada turno	Dept. de AC/CC de la empresa	Dept. de AC/CC de la empresa
10 muestras del lote de premezcla diluida para análisis cuantitativo de hierro en la dilución (si se diluye la premezcla)	Cada dilución	Dept. de AC/CC de la empresa	
Muestras compuestas diarias de harina de trigo tomadas cada 30 min hasta 4 horas, homogenizadas y almacenadas por un mes	Cada día	Dept. de AC/CC de la empresa	
Muestras tomadas cada hora del turno y homogenizadas como muestra compuesta para análisis cualitativo de hierro	Cada turno	Dept. de AC/CC de la empresa	
1-2 muestras de harina de trigo tomadas del almacén de muestras del molino y enviadas a LNSPDD para análisis cuantitativo de hierro y una vitamina del complejo B	Cada 6 meses *	Envío: Dept. de AC/CC de la empresa Análisis: LNSPDD	Dept. de AC/CC del molino

*Hay una discrepancia entre el Manual Sistema de Garantía y Control de Calidad de Alimentos Fortificados y el Anexo II de Monitoreo Regulatorio de Alimentos Fortificados en República Dominicana. El Manual recomienda el envío de muestras al laboratorio externo cada 6 meses mientras que el Anexo recomienda el envío de muestras al laboratorio externo cada mes.

Monitoreo interno (situación actual)

- Todas las empresas toman muestras cada 2 horas por lo menos
- Almacenamiento de muestras:
 - Algunas empresas no almacenan muestras
 - Algunas preparan muestras compuestas del lote y las almacenan por 1 mes
 - Algunos almacenan muestras no compuestas por 1 hasta 3 meses
- Frecuencia de prueba de mancha de hierro:
 - Una vez por turno o
 - Cada 2 horas o
 - Se hace prueba de ácido ascórbico cada 2 horas en vez de prueba de mancha de hierro

Monitoreo interno: prueba de mancha de hierro



Prueba de mancha de hierro.

Reactivos:



Prueba de ácido ascórbico.

Reactivos:



Prueba de mancha de hierro AOAC

recomendada por los manuales.

Reactivos:



Monitoreo interno (situación actual)

- **Análisis de muestras por laboratorio externo**
 - **Laboratorio de la Junta Agroimpresarial Dominicana (LAD) o el Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI)**
 - **Cada 15 días, cada 3 meses, cada año o no se mandan muestras**
 - **No se han pedido análisis de hierro; solamente otros análisis como ceniza y proteína.**

Etiquetado

Observamos etiquetas adecuadas y también etiquetas que no reflejan el contenido de micronutrientes con que se fortifica el producto:



HARINA DE TRIGO / DATOS NUTRICIONALES		
	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
TIAMINA	4.00 mg./kg.	6.00 mg./kg.
RIBOFLAVINA	2.50 mg./kg.	3.50 mg./kg.
NIACINA	35.00 mg./kg.	40.00 mg./kg.
HIERRO ELEMENTAL	55.00 mg./kg.	65.00 mg./kg.
ACIDO FÓLICO	0.35 mg./kg.	0.45 mg./kg.



HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA CON / FLOUR ENRICHED WITH		
	Valores Mínimos	Valores Máximos
Tiamina / Tiamin	4.50 mg/kg	6 mg/kg
Riboflavina / Riboflavin	2.50 mg/kg	3.50 mg/kg
Niacina / Niacin	35.00 mg/kg	40.00 mg/kg
Hierro Elemental / Reduced Iron	55.00 mg/kg	65.00 mg/kg

La premezcla contiene forma de hierro fumarato ferroso. Fumarato ferroso contiene 33% hierro elemental. Sería útil de unificar los términos para hierro en la etiqueta para que sea más claro el tipo de hierro añadido a la harina.

No se incluye ácido fólico aunque la premezcla contiene ácido fólico.



HARINA DE TRIGO ENRIQUECIDA CON		
	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
TIAMINA	4.00 mg./kg.	6.00 mg./kg.
RIBOFLAVINA	2.50 mg./kg.	3.50 mg./kg.
NIACINA	35.00 mg./kg.	40.00 mg./kg.
HIERRO	55.00 mg./kg.	65.00 mg./kg.
ACIDO FOLICO	0.35 mg./kg.	0.45 mg./kg.

Además, hay que unificar los términos “enriquecida” y “fortificada” para que se refleje más precisamente el proceso que ocurre en los molinos cuando se añade micronutrientes a la harina.

Monitoreo externo (situación actual)

Resultados de pruebas de manchas de hierro realizadas por el Director de Control de Riesgos en Alimentos en Abril 2013

Empresa	Ubicación	Nombre de la Harina	Fortificada
Cooproharina	Santo Domingo	Dorapan Sobao	Sí
		Dorapan Normal	Sí
Molino Del Higuamo	San Pedro	Doradita	Sí
		Espiga Roja	Sí
		Dorada	Sí
Grupo J.R.	Cotoí	Don Sixto	Sí
Molinos Cesar Iglesias	San Pedro	Trigo de Oro Superior	Sí
		Trigo de Oro Premium	Sí
		Don Quijote	Sí
Grupo Bocel	Santiago	Princesa	Sí
Molinos del Ozama (Molinos Modernos)	Santo Domingo	Blanquita	Sí
		Ozama	Sí
		Primavera	Sí

Laboratorios externos

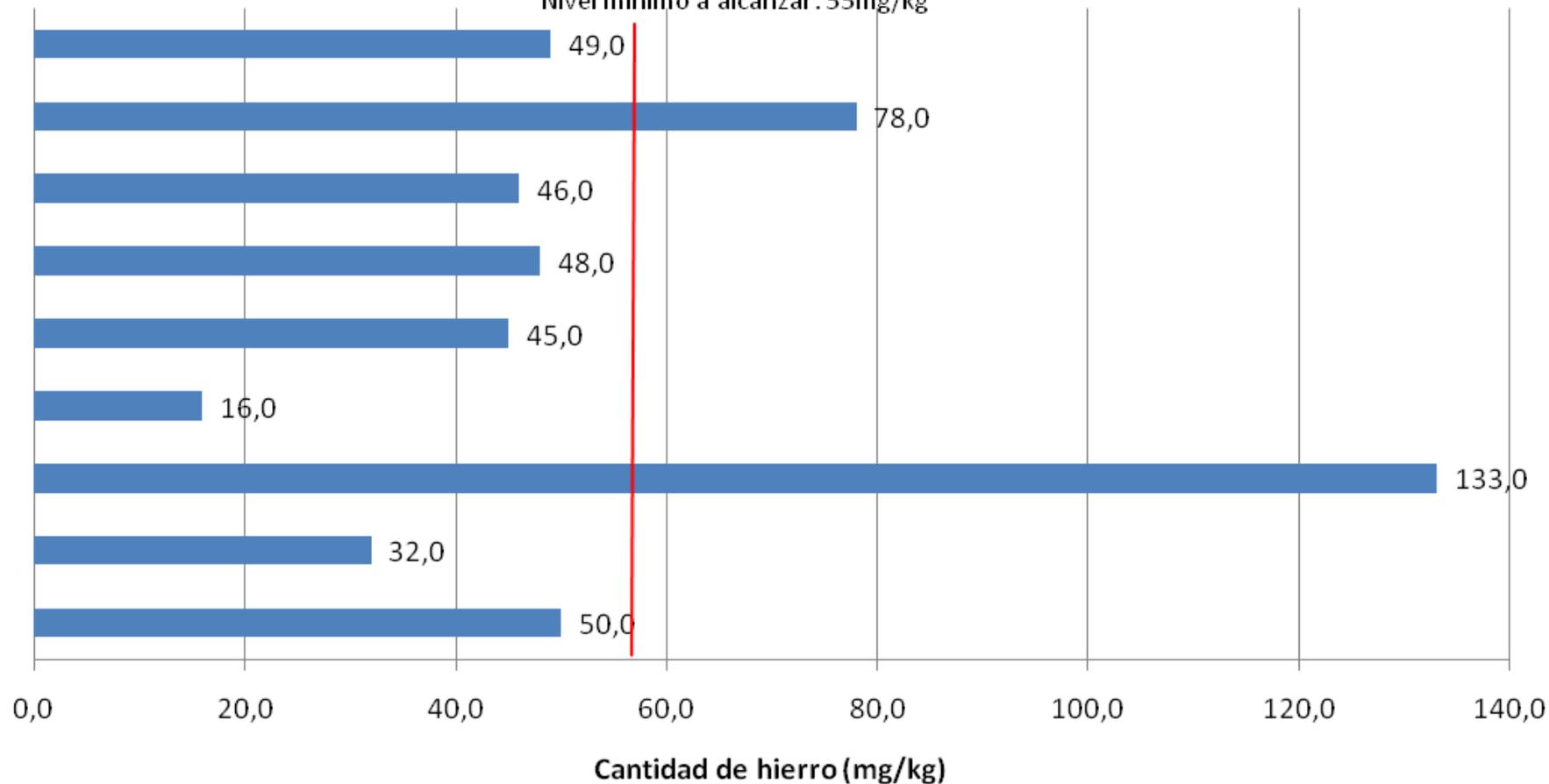
- **Observemos en LNSPDD que las condiciones no estaban suficientes para analizar muestras. En este momento se está rehabilitando el área.**
- **IIBI y LAD tienen la capacidad de hacer análisis cuantitativo de hierro (por método absorción atómica).**
- **IIBI, LAD y LNSPDD nos informaron que no han realizado ningún análisis cuantitativo ni cualitativo de hierro en harina de trigo durante el año pasado.**

Monitoreo comercial

- **Según el Manual de Sistema de Garantía y Control de Calidad de Alimentos Fortificados, Viceministerio de Salud Ambiental o las organizaciones de protección a consumidores se pueden involucrar en monitoreo en sitios de venta.**
- **Viceministerio de Salud Ambiental, FUNDECOM y Pro Consumidor nos han informado que no hacen monitoreo comercial para alimentos fortificados en el presente**
- **Sin embargo Pro Consumidor tiene interés en apoyar en esta área**

Resultados de análisis cuantitativo de hierro en muestras de harina de trigo recolectadas en molinos en la República Dominicana, julio 2013

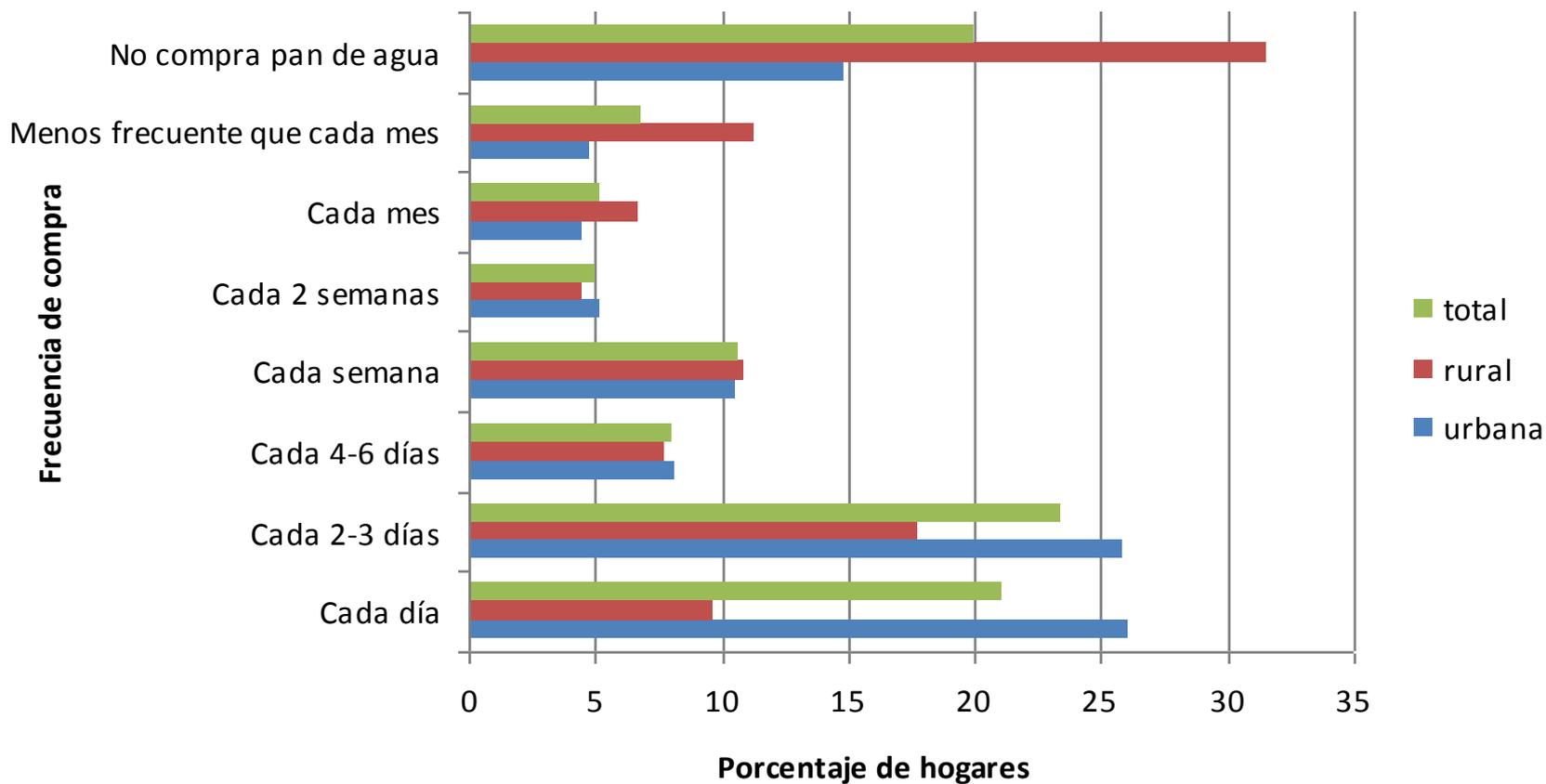
Nivel mínimo a alcanzar: 55mg/kg



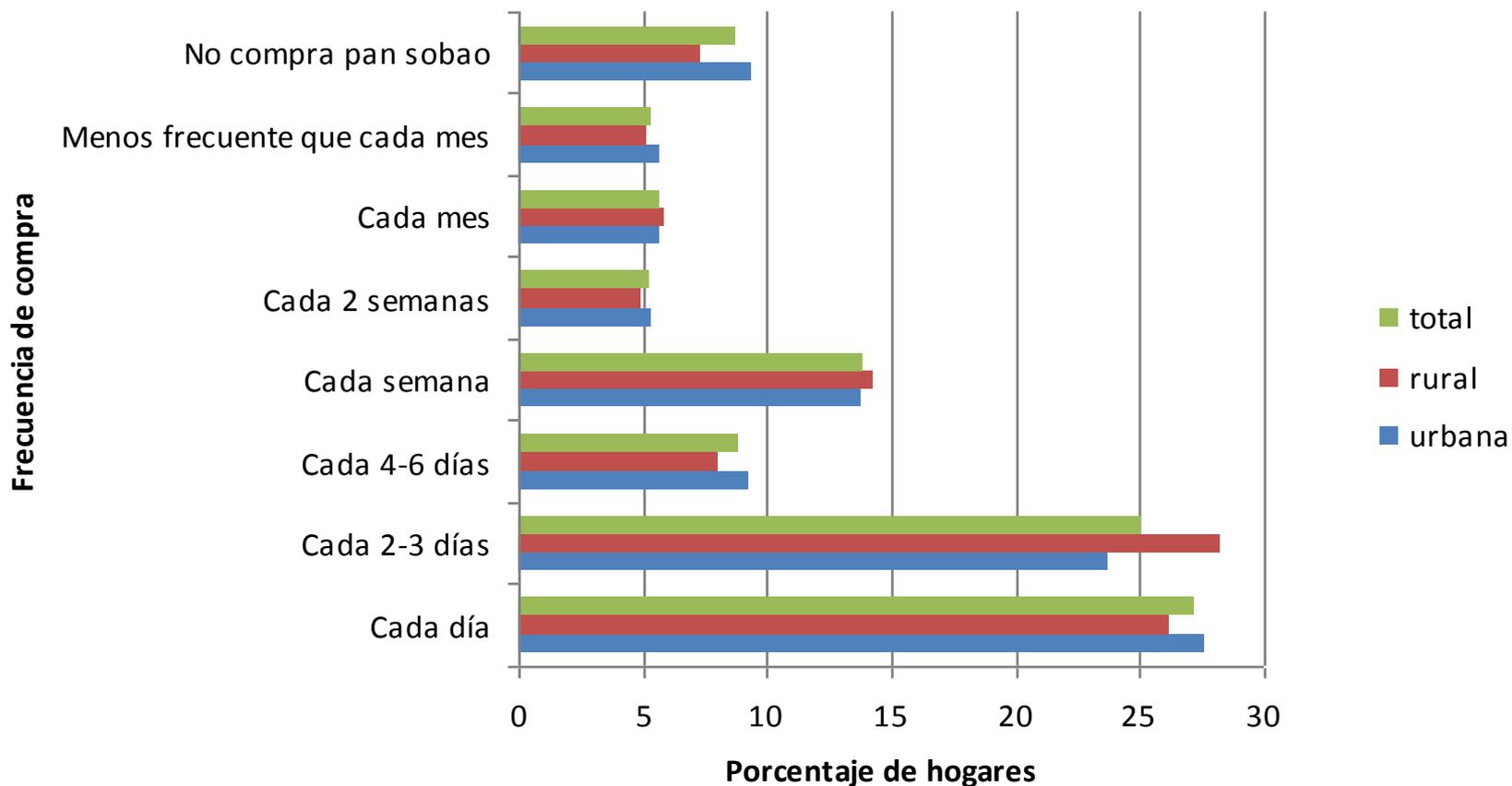
Disponibilidad y consumo de harina de trigo en el país

- Pan y pastas son fuentes importantes de harina de trigo fortificada en la dieta dominicana
- 75% de harina de trigo producida en el país se utiliza para pan, 18.2% para pasta, 5.7% para galletas y 1% todo uso.
- Se ha producido pastas en la República Dominicana desde 1950, cuando la primera empresa de pasta Milano empezó su producción.
- Si se comparan por peso, la pasta es más económica que el pan (costo de pan: 2.25USD/kg, costo de pasta: 0.60USD/kg).

Distribución porcentual de hogares por patrón de compra de pan de agua, según zona de residencia, Encuesta Nacional de Micronutrientes, República Dominicana 2009



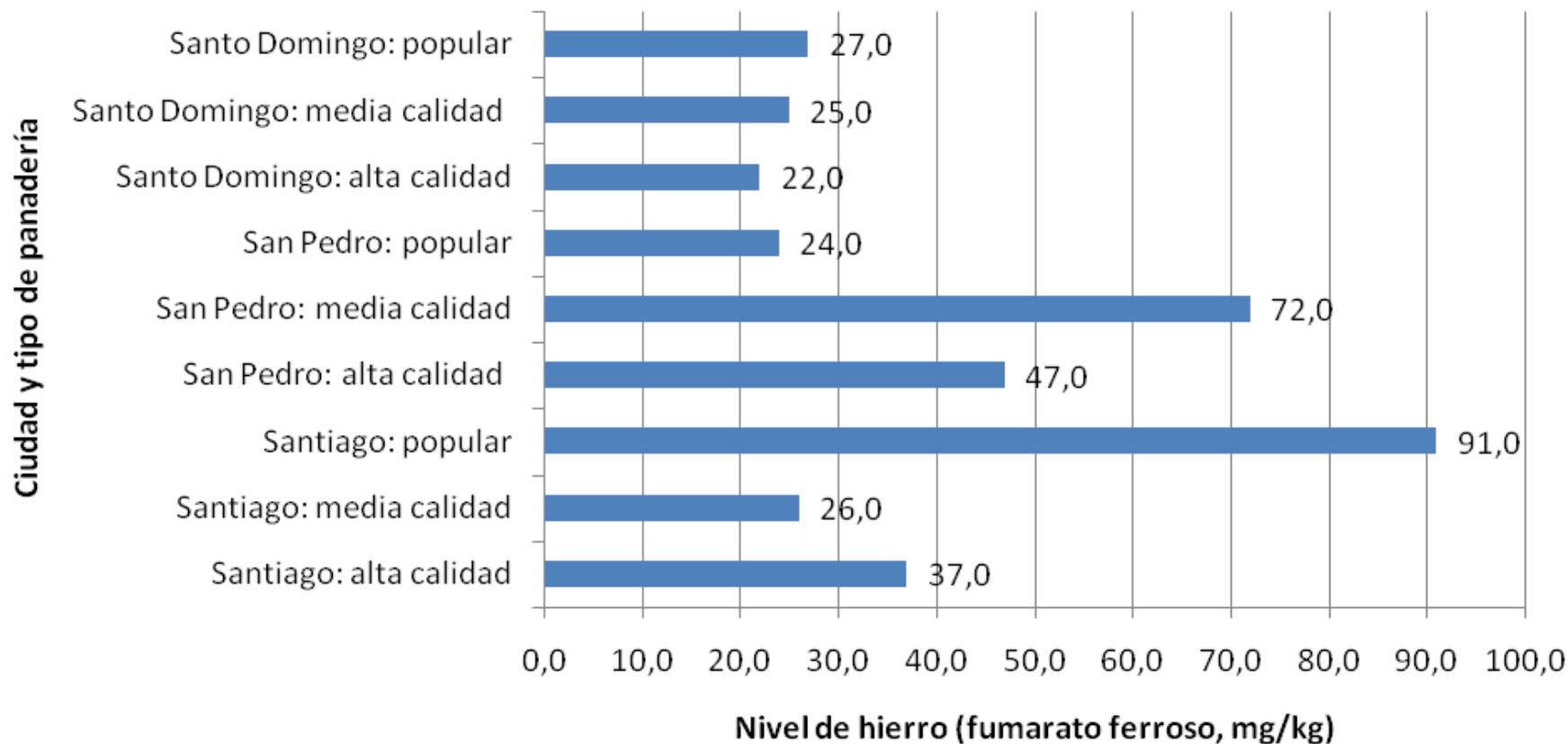
Distribución porcentual de hogares por patrón de compra de pan sobao, según zona de residencia, Encuesta Nacional de Micronutrientes, República Dominicana 2009



Panaderías visitadas y tipos de harina que se usan

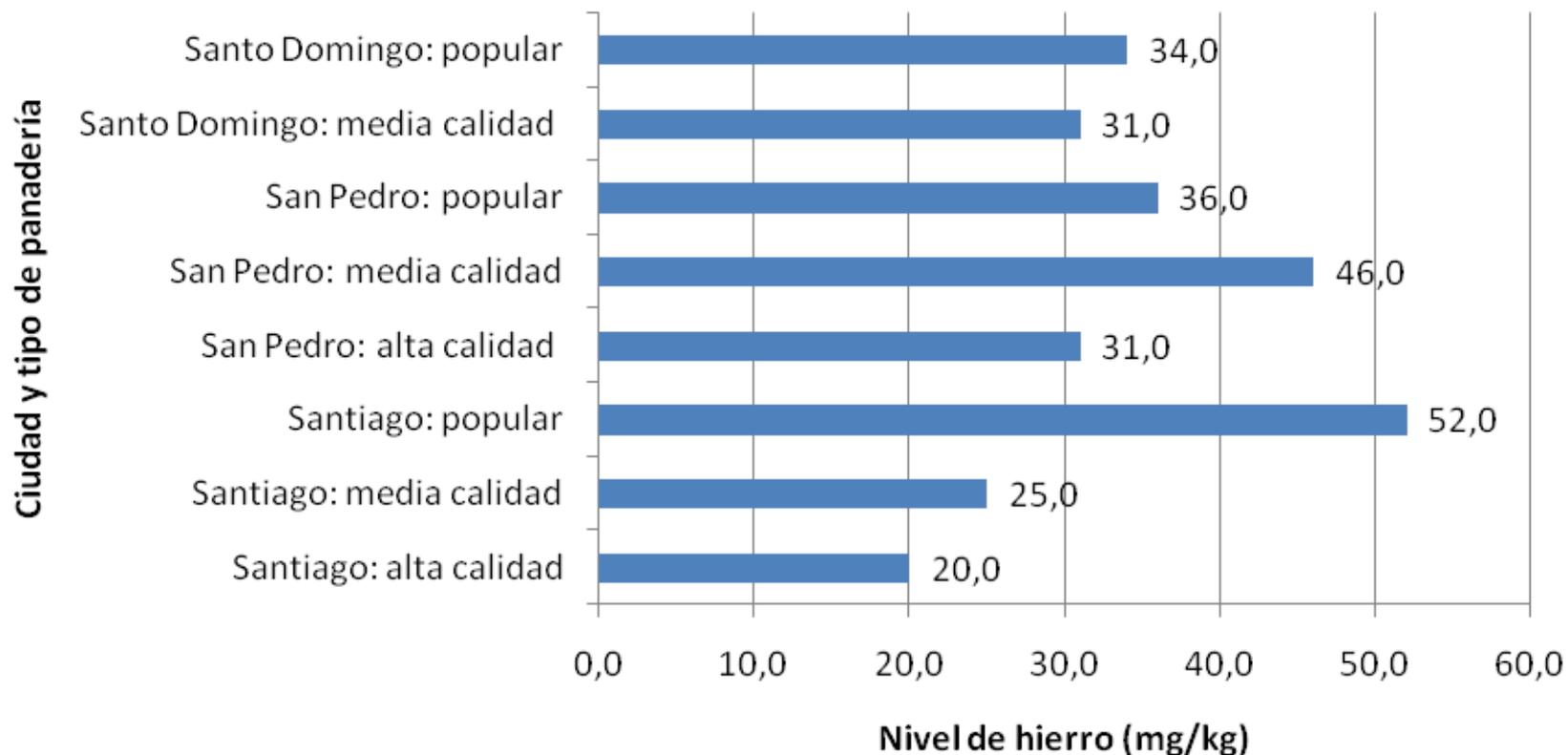
Ciudad	Tipo de Panadería	Marcas de harinas utilizadas
Santiago	Alta Calidad	Harina de Higuamo (pan sobao) Ozama (pan de agua)
	Media Calidad	Primavera
	Popular	Trigo de Oro Premium Princesa
Santo Domingo	Alta Calidad	Primavera
	Media Calidad	Primavera
	Popular	Primavera
San Pedro	Alta Calidad	Primavera (pan de agua) Dorapan (pan sobao)
	Media Calidad	Primavera Harina de Higuamo
	Popular	Primavera Panadero

Resultados de análisis cuantitativo de hierro en muestras de pan de agua recolectadas en panaderías en la República Dominicana, julio 2013



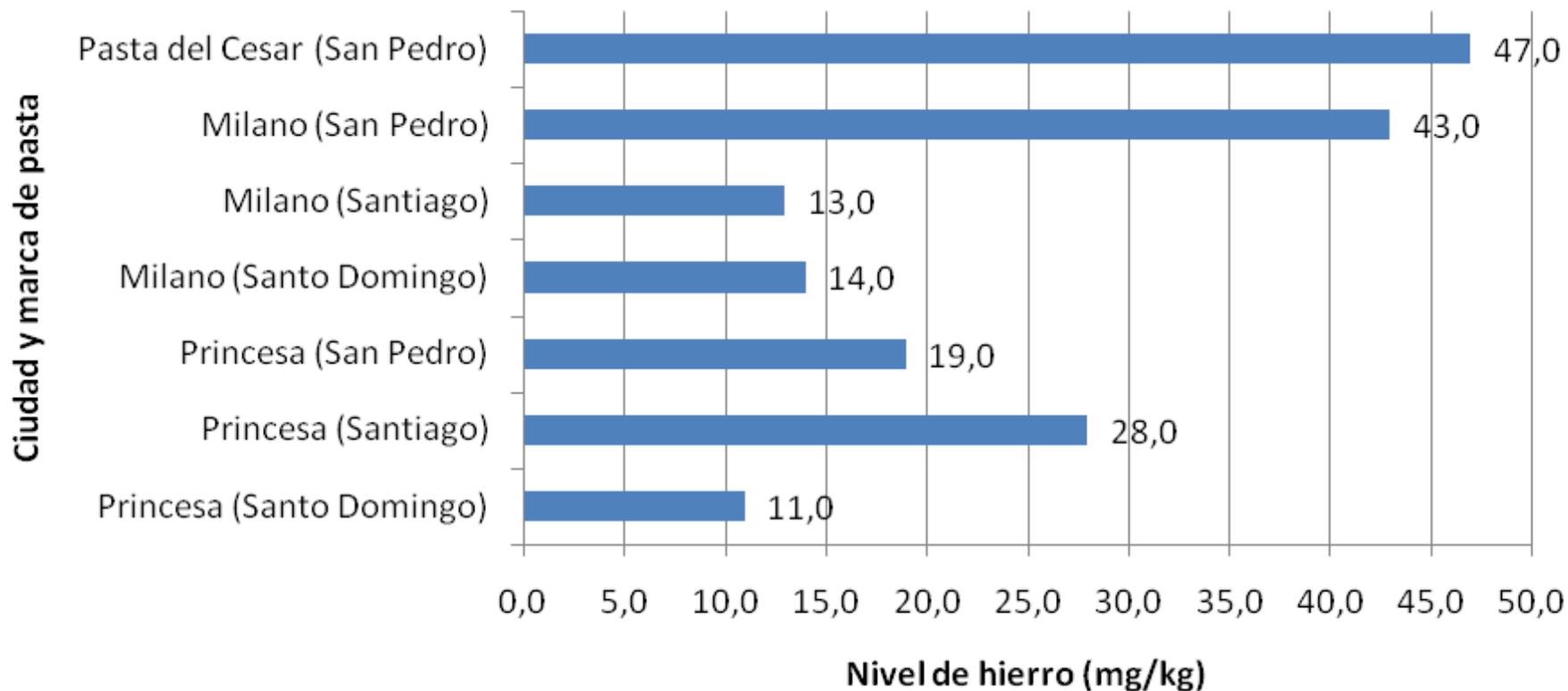
Pormedia: 41,2 mg/kg

Resultados de análisis cuantitativo de hierro en muestras de pan sobao recolectadas en panaderías en la República Dominicana, julio 2013



Promedio: 34,4 mg/kg

Resultados de análisis cuantitativo de hierro en muestras de pasta recolectadas en supermercados en la República Dominicana, julio 2013



Promedio: 25,0 mg/kg

Limitaciones

- Por falta de tiempo no pudimos
 - Hacer muestreo de pan y pastas en otras regiones
 - Pasar más tiempo en los molinos
- El método de recolectar muestras de harina de trigo en los molinos para el estudio que hicimos debió ser más sistemático
- Barrera lingüística

Conclusiones y recomendaciones

- Empresas:
 - Cambiar las etiquetas para reflejar el contenido correcto de micronutrientes en la harina.
 - Utilizar la prueba de mancha de hierro AOAC para determinación de fortificación cada dos horas.
 - Preparar muestras compuestas diarias y almacenarlas por un mes para que estén disponibles en cualquier momento de inspección.
 - Mandar dos muestras compuestas al laboratorio externo para análisis cuantitativo de hierro cada 6 meses por lo menos.
- Dirección de Nutrición:
 - Convocar a organizaciones de protección al consumidor para pedir apoyo con el monitoreo comercial.
 - Pedirle al Viceministerio de Salud Ambiental los informes del monitoreo externo y monitoreo comercial que realizan con respecto a la fortificación de harina de trigo.

Conclusiones y recomendaciones

- **Viceministerio de Salud Ambiental:**
 - Re-fortalecer el equipo de inspectores en las varias provincias para que el Viceministerio tenga la capacidad de realizar monitoreo comercial y monitoreo externo
 - Pedir informes periódicos de los molinos incluyendo datos y actividades de AC/CC realizadas en las plantas
- **LNSPDD:**
 - Retomar posesión de salas utilizadas por otras áreas y equipos prestados a otras áreas incluyendo el espectrofotómetro
 - Rehabilitar toda el área y comprar reactivos nuevos

Fuentes

- Berry, R. J., et al. (2010). Fortification of flour with folic acid. *Food Nutr Bull*, 31(1 Suppl), S22-35.
- Blencowe, H., Cousens, S., Modell, B., & Lawn, J. (2010). Folic acid to reduce neonatal mortality from neural tube disorders. *International Journal of Epidemiology*, 39 Suppl 1, i110-121. doi: 10.1093/ije/dyq028
- Sadighi, J., et al. (2009). Anaemia control: lessons from the flour fortification programme. *Public Health*, 123(12), 794-799. doi: 10.1016/j.puhe.2009.09.024
- MSP et al. (2009). *Línea Basal para el Proyecto de Fortalecimiento e Implementación del Programa Nacional de Fortificación de Alimentos en la República Dominicana 2009: Informe Final*. Encuesta Nacional de Micronutrientes. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Then, Amarilis (2013). *Presentación de Resultados Encuesta Nacional de Micronutrientes*, 2009. 26 abril 2013. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Nutrición.
- DIGENOR & SEIC. (2009). *Reglamento Técnico República Dominicana*. Harina. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones. RTD 616-2009. Adaptación de CODEX Stan 152-1985 (Rev. 1-1995). 2 febrero 2009. Aprobado por la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad.
- Dignorah, O. (2007). *Anexo II: Programas de Fortificación de Alimentos en República Dominicana, Resumen de Indicadores, Criterios de Éxito y Responsables para el Monitoreo Regulatorio Harina de Trigo/Harina de Maíz*. Monitoreo Regulatorio de Alimentos Fortificados en República Dominicana. Santo Domingo: SESPAS.
- Medina, M. et al. (2009). *Manual Sistema de Garantía y Control de Calidad de Alimentos Fortificados*. Santo Domingo: Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
- INCAP et al. (2011). *Manual para el Monitoreo Externo de la Fortificación de Harina de Trigo (Auditoría Técnica e Inspección)*. Traducción y Adaptación para Centro América, Panamá y la República Dominicana. Traducido por Dary, O. et al. Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África, 2 Edición.
- INCAP et al. (2011). *Manual para el Monitoreo Interno de la Fortificación de Harina de Trigo (Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad, AC/CC)*. Traducción y Adaptación para Centro América, Panamá y la República Dominicana. Traducido por Dary, O. et al. Comunidad de Salud de los países del Este, Centro y Sur de África, 2 Edición.
- Grupo Cerca. (2008). *Pastas Milano. Top Brands, República Dominicana. Vol I*. Santo Domingo: Grupo Cerca.
- Hiciano, A.S. (2012). *Informe de Harinas*. 13 Abril 2012. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Viceministerio de Salud Ambiental.
- ADOIMT. (2005) *Presentación de la República Dominicana*. Powerpoint presentada durante XXIII Asamblea ALIM, Cartagena de Indias, Colombia. octubre 2005.