

REGLAMENTO DE LA LEY N° 28314, QUE DISPUSO LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO CON MICRONUTRIENTES

Artículo 1°.- Alcance

El presente Reglamento se aplica a la harina de trigo de producción nacional, importada o donada, que se destine al consumo humano en el territorio nacional. Comprende la harina de trigo de venta directa, así como la utilizada en la fabricación de productos de panadería, pastelería, galletería, pastas alimenticias y otros productos derivados de producción nacional, importados o donados para el consumo interno.

Artículo 2°.- Definiciones

Para los efectos del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

Consumo humano interno.- Parte de la demanda de harina de trigo utilizada como producto terminado o como producto intermedio en la preparación o elaboración industrial de alimentos para consumo humano dentro del territorio nacional.

Derivados de Harina de Trigo.- Son los productos alimentarios para consumo humano de origen nacional, importados o donados en cuya elaboración se incluye harina de trigo en cualquier proporción.

Fortificación.- Es la adición de micronutrientes en la harina de trigo, con el propósito de prevenir o reducir una deficiencia nutricional en la población.

Harina de Trigo.- Es el producto resultante de la molienda del grano limpio de trigo con o sin la separación parcial de la cáscara, cualquiera que sea su granulometría o denominación comercial, a la cual se le ha agregado los micronutrientes en las cantidades especificadas en el presente Reglamento, y cumple con las especificaciones técnicas de las normas vigentes. Se excluye de esta definición a la sémola y semolina de trigo de venta directa.

Inspección.- Es el acto de medir, examinar, probar y verificar una o más de las características de la harina de trigo y/o productos derivados, con el propósito de compararlas con las reglamentaciones y normas vigentes.

Inspección de calidad.- Evaluaciones sistemáticas con el propósito de determinar si las acciones de calidad y sus resultados correspondientes cumplen con los requerimientos preestablecidos, para asegurar que esos procesos hayan sido ejecutados efectivamente con la intención de lograr productos de calidad.

Micronutrientes.- Son las vitaminas y minerales utilizados en la manufactura de la harina de trigo fortificada.

Normas vigentes.- Se refiere a las normas nacionales o, de no existir éstas, a las normas internacionales que corresponden.

Artículo 3°.- De la Fortificación

Toda harina de trigo de producción nacional, importada o recibida en donación que se destine a la venta, donación directa o a la elaboración de productos derivados en el territorio nacional, debe estar fortificada con micronutrientes, al igual que los productos derivados de harina de trigo que se importen para el consumo interno.

Para importar harina de trigo o productos derivados de ésta, el importador deberá contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos de fortificación establecidos en el

presente Reglamento, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo de certificación reconocido oficialmente, según corresponda.

Para ingresar al país harina de trigo y/o productos derivados provenientes de donaciones, se requiere contar con un Certificado de Conformidad respecto de los requisitos establecidos en las normas vigentes y el presente Reglamento, emitido por un organismo certificador reconocido oficialmente en el país de origen.

En el caso que la harina de trigo y/o productos derivados provenientes de donaciones estén destinados a Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, es requisito que la entidad receptora de la donación, sea pública o privada, cuente con la Declaración Jurada respecto al contenido de micronutrientes de la fuente cooperante.

Artículo 4°.- De los Micronutrientes

Toda harina de trigo destinada al consumo humano en el territorio nacional debe ser fortificada con los siguientes micronutrientes, los cuales deben provenir de compuestos permitidos para uso alimentario:

Micronutrientes	Cantidad Mínima de Adición
Hierro	55 mg/kg
Tiamina	5 mg/kg
Riboflavina	4 mg/kg
Niacina	48 mg/kg
Ácido fólico	1.2 mg/kg

Los micronutrientes recomendados por el Ministerio de Salud para la fortificación de la harina de trigo, son los siguientes:

Micronutriente	Fuente
Hierro	Sulfato Ferroso
Hierro	Fumarato Ferroso
Tiamina	Mononitrato de Tiamina
Riboflavina	Riboflavina
Niacina	Niacina
Folato	Ácido Fólico

El empleo de cualquier otro nutriente o compuesto que contenga hierro y/o vitaminas en la elaboración de harina de trigo fortificada para ser destinada al consumo humano dentro del territorio nacional, debe contar con la previa aprobación del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud, quien tendrá a su cargo la verificación de la calidad de los micronutrientes utilizados en la fortificación de la harina de trigo y los productos derivados de producción nacional.

Los micronutrientes utilizados en la fortificación de harina de trigo deben ser dispersables en la harina y reunir las condiciones físicas y químicas apropiadas para asegurar una estabilidad aceptable durante el almacenaje. No deben separarse, ni segregarse en la harina y deben permanecer indetectables por olor, color, sabor o cualquier otra característica organoléptica, una vez incorporados.

La calidad de los micronutrientes a utilizarse en la fortificación de la harina de trigo debe cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Codex Alimentarius Commission,

en el Food Chemical Codex (FCC), en la Association of Official Agricultural Chemists (AOAC) y las normas vigentes.

Artículo 5°.- Del rotulado de envases

Los envases (sacos y otros) de harina de trigo que se expendan para consumo humano dentro del territorio nacional deben llevar en el rotulado de manera expresa las proporciones de los micronutrientes a que se refiere el artículo cuarto del presente Reglamento; así como cumplir con todas las especificaciones contenidas en las normas vigentes.

Los productos derivados de harina de trigo envasados deben indicar que han sido elaborados con harina de trigo fortificada, pudiendo especificarse la lista de micronutrientes de la harina, o que ésta ha sido fortificada según lo dispuesto en el presente Reglamento (consignando el número del Decreto Supremo que lo aprueba).

El rotulado de premezclas comerciales a utilizarse como fortificante debe indicar claramente su composición en g/kg y la dosis (cantidad) a adicionar por cada tonelada de harina de trigo.

Artículo 6°.- Del aseguramiento de la calidad

El CENAN es el órgano responsable de realizar inspecciones, muestreos y análisis periódicos a la harina de trigo de procedencia nacional, importada y/o donada, a fin de asegurar el cumplimiento del presente Reglamento.

La inspección se realizará en molinos, aduanas, distribuidoras, almacenes de importadores, otros lugares en que se encuentre a nivel nacional y dentro de toda la cadena de producción y de consumo.

La toma de muestras de harina de trigo se realizará en cantidad suficiente para ser sometida a análisis físicos, químicos y microbiológicos, de acuerdo con los métodos recomendados por las Normas Técnicas Peruanas.

Las entidades del sector público y sector privado brindarán su más amplia colaboración a las dependencias del Ministerio de Salud para el cumplimiento de sus funciones en el marco del presente Reglamento.

Artículo 7°.- De las infracciones

Constituyen infracciones al presente Reglamento:

- 1) Producir, importar, comercializar o distribuir harina de trigo de origen nacional, importada o donada, destinada al consumo humano o a la elaboración de productos derivados dentro del territorio nacional, que carezca de los micronutrientes y niveles de fortificación establecidos en el artículo 4° del presente Reglamento.
- 2) Producir, importar, comercializar o distribuir para el consumo humano, productos derivados de harina de trigo no fortificada con los micronutrientes y niveles señalados en el artículo 4° del presente Reglamento.
- 3) Utilizar en la fortificación de harina de trigo destinada al consumo humano dentro del territorio nacional, algún micronutriente no aprobado por el CENAN, o que no cumpla con las especificaciones técnicas del Codex Alimentarius, Food Chemical Codex (FCC), Association of Official Agricultural Chemists (AOAC) y demás normas legales vigentes.
- 4) Rotular envases de premezclas comerciales de micronutrientes, harina de trigo o productos derivados, sin observar los requisitos indicados en el artículo 5° del presente Reglamento.

Artículo 8°.- De la determinación de infracciones

Las especificaciones especificadas en el artículo 7° del presente Reglamento, así como cualquier otro incumplimiento al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y demás normas sanitarias emanadas de éstos, serán determinadas por el CENAN, de acuerdo con lo señalado en el presente Reglamento.

Artículo 9°.- De la actuación del presunto infractor

En el caso que el productor, importador, distribuidor o comercializador de harina de trigo o sus productos derivados, no se encuentre conforme con los resultados de las acciones de monitoreo del CENAN, puede solicitar en un plazo no mayor de cinco días hábiles de conocido los resultados de las pruebas de laboratorio, la realización del Acto de Comprobación mediante nuevos análisis de laboratorio a la contramuestra y muestra dirimente, conforme a los procedimientos de dirimencia vigentes.

Artículo 10°.- Del pago por el Acto de Comprobación

El pago por la realización del Acto de Comprobación es asumido por el solicitante, previo a su ejecución por parte del CENAN.

Artículo 11°.- De las Actas

Las Actas de Monitoreo y el Acto de Comprobación serán suscritas por los representantes del CENAN y el solicitante; el hecho de que las mismas no sean firmadas por este último no invalidan dichos documentos.

Artículo 12°.- De la comunicación de las infracciones

El CENAN comunicará oficialmente a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), en un lapso no mayor de 5 días hábiles de culminado el proceso de dirimencia, los resultados del mismo para la aplicación de las sanciones correspondientes, de ser el caso.

Artículo 13°.- De la aplicación de las sanciones

Las sanciones por las infracciones al presente Reglamento serán aplicadas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 14°.- De la Vigilancia Nutricional

El CENAN realizará estudios para determinar la disponibilidad, acceso y consumo de harina de trigo y sus derivados, así como para la medición del impacto del programa de fortificación de harina de trigo.

Artículo 15°.- Disposiciones Complementarias

El CENAN establecerá los niveles de fortificación con micronutrientes de los productos derivados de harina de trigo para su utilización en los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, siendo de su responsabilidad la realización periódica de inspecciones, muestreos y análisis de control de los mismos.

El CENAN verificará que los productos nacionales derivados de harina de trigo y destinados a los Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social, cumplan con los niveles de fortificación establecidos en las especificaciones técnicas, contenidas en las bases de los diferentes procesos de adquisición.

Las instituciones públicas o privadas que ejecutan Programas de Apoyo Alimentario y Compensación Social están obligadas a:

- Incluir en las correspondientes bases de adquisición las especificaciones técnicas de los productos derivados de harina de trigo.
- Identificar los micronutrientes a emplearse en la fortificación de productos finales derivados de harina de trigo.
- Establecer los niveles de fortificación deseados en cada producto final.

- Comunicar al CENAN, inmediatamente después de suscrito el contrato de suministro, el nombre, dirección y teléfono de la(s) empresa(s) ganadora(s) de la Buena Pro; así como el nombre del producto y el cronograma de producción.

Artículo 16°.- Disposiciones Transitorias

Las empresas dispondrán de un plazo de ciento ochenta (180) días naturales a partir de la publicación del presente Reglamento, para efectuar las adecuaciones del caso.

Las autorizaciones sanitarias para la comercialización de la harina de trigo, otorgadas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) a los productores nacionales, importadores y a las entidades donantes, deben adecuarse a lo dispuesto en el presente Reglamento, dentro de los ciento ochenta días naturales de su publicación.