



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

# LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO, MEZCLAS DE HARINA Y DERIVADOS FORTIFICADOS



Movilizados por  
el Derecho de la Salud y la Vida

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia  
2011

PUBLICACION  
238



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

# LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO, MEZCLAS DE HARINA Y DERIVADOS FORTIFICADOS

alimentémonos  
para toda la vida

**Reglamento Técnico  
de la Fortificación de  
de la Harina de Trigo y  
Mezcla a Base de Harina  
de Trigo**



Movilizados por  
el Derecho de la Salud y la Vida

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia  
2011



R-BO  
JF401  
M6651  
No. 238  
2011

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Promoción de la Salud. Unidad de Nutrición  
Legislación y reglamento de la harina de trigo, mezclas de harina y derivados fortificados./Ministerio de Salud y Deportes. La Paz : Graf Press, 2011

28p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico-Normativos No.238)

Depósito legal: 4-1-313-11 P.O.

I. ALIMENTOS FORTIFICADOS<sup>s</sup>legis

II. POLITICA NUTRICIONAL

III. HARINA

IV. MICRONUTRIENTES

V. BOLIVIA

1. I.

2. Serie.

## LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO, MEZCLAS DE HARINA Y DERIVADOS FORTIFICADOS

Puede obtenerse información en:  
<http://www.sns.gov.bo>

R.M.: N° 0728  
Depósito Legal:4-1-313-11P.O.

### **Autor**

Ing. Gustavo Mirabal Alvarado

### **Revisión técnica**

Lic. Adriana Espinoza Almazán

Ing. Armando Villamil

Dr. Jimmy Alejo Pocoma

Lic. Joao Flores Condori

Jefe de la Unidad de Nutrición

Responsable de Fortificación de Alimentos

Responsable de Vigilancia

Responsable del SICCAF

MSD

MSD

MSD

MSD

### **Diseño y Diagramación**

Lic. Olga Zeballos Pareja Responsable de Comunicación UN-MSD

La Paz: Unidad de Nutrición - Dirección General de Promoción de la Salud - Comité de Identidad Institucional y Publicaciones - Ministerio de Salud y Deportes - 2011

© MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES 2011

Se autoriza su reproducción, total o parcial con indicación de la fuente

Impreso en Bolivia

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Dra. Nila Heredia Miranda  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**

Dr. Martin Maturano Trigo  
**VICEMINISTRO DE SALUD Y PROMOCIÓN**

Sr. Miguel Angel Rimba  
**VICEMINISTRO DE DEPORTES**

Sr. Alberto Camaqui Mendoza  
**VICEMINISTRO DE MEDICINA  
TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD**

Dr. Jorge Jemio Ortuño  
**DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD**

Lic. Adriana Espinoza Almazán  
**JEFE DE LA UNIDAD DE NUTRICIÓN**

# **COMITÉ TÉCNICO PARA EL DESARROLLO DEL MARCO LEGAL Y EL SISTEMA DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD DE LA HARINA DE TRIGO FORTIFICADO**

## **INSTITUCIONES GUBERNAMENTALES**

### **MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Ing. Armando Villamil  
Responsable de Fortificación de Alimentos

Lic. Joao Flores Condori  
Responsable del Sistema de Control de Calidad de Alimentos Fortificados

Dr. Jimmy Alejo Pocoma  
Responsable de Vigilancia

### **INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD**

Dra. Leonor Mejía  
Jefe de Laboratorio de Bioquímica Nutricional (INLASA)

Dra. Esperanza Guillen  
Gerente Técnico - INLASA

Ing. Carola Zeballos  
Jefe de Unidad de Vigilancia y Control de Calidad e Inocuidad de los Alimentos - UVCCIA

Ing. Jorge Guerrero  
Responsable de Control de Alimentos UVCCIA

### **MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL**

Dr. Teodoro Elio López  
Asesor Jurídico del M.D.P y E.P

Ing. Pedro Álvarez Cantuta  
Jefe Unidad V.I.M. y G.E.

## **MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS**

Ing. Giovanni Pereira  
Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria (SENASAG)

Cynthia Terán  
Asesor Jurídico M.D.R. y T / V.D.R.A / U.P.S.A.V.I.A

Ing. Carlos Valencia  
Analista M.D.R. y T / V.D.R.A / U.P.S.A.V.I.A

Ing. Iván Ticlla Iñiguez  
Analista M.D.R. y T / V.D.R.A / U.P.S.A.V.I.A

### **ADUANA NACIONAL DE BOLIVIA**

Lic. Norma Sarabia  
Jefe de Laboratorio - Aduana Nacional

### **INSTITUCIONES NO GUBERNAMENTALES**

Lic. Juan Torrez Muriel  
Gerente General ADIM

Ing. Jorge López Caero  
Jefe de Producción Fideos La Estrella

Ing. Ricardo Calderón  
Jefe de Producción SIMSA

Lic. María del Carmen Álvarez  
Encargada de Control de Calidad Molino Andino


### **INSTITUTO BOLIVIANO DE NORMALIZACIÓN Y CALIDAD (IBNORCA)**

Ing. Iris Soto  
Directora Regional IBNORCA - La Paz

## PRESENTACIÓN

*Bolivia a partir del año 2006 inicia un nuevo ciclo político, económico y social, liderizado por el actual gobierno que ha planteado el Plan de Desarrollo Económico y Social orientado a eliminar la exclusión social en salud y promover la inclusión de grupos más desprotegidos que viven en extrema pobreza para así asumir retos históricos como la erradicación de la desnutrición a través de una gran alianza nacional donde se integren los sectores del gobierno nacional, departamental y municipal, la sociedad civil y las instituciones involucradas en la importación, producción y comercialización de la harina de trigo*

*Con el objeto de impulsar y consolidar una estrategia que permita al país enfrentar la problemática nutricional a la carencia de micronutrientes y teniendo en cuenta los avances tecnológicos en la industria de alimentos y el comercio, han hecho de la garantía de la calidad sanitaria y nutricional un aspecto fundamental para el desarrollo y la competitividad industrial. En el caso de las harinas fortificadas este sistema tiene dos objetivos :uno industrial para hacer que el producto sea más competitivo, y dos en el campo de la salud garantizar a la población un aporte nutricional adecuado en relación al sulfato ferroso anhidro y las vitaminas del complejo B que serán adicionadas a la harina de trigo. Ambos aspectos están relacionados al desarrollo económico y social de país y constituyen el propósito fundamental y principal de todas las acciones del Gobierno. Por lo anteriormente expuesto El REGLAMENTO TECNICO DE LA FORTIFICACION DE LA HARINA DE TRIGO Y MEZCLAS A BASE DE HARINA DE TRIGO se constituye en un documento técnico de apoyo del campo de aplicación y consulta en la comercialización, importación y de proceso en los molinos del país*



Dra. Nila Heredia Miranda  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**



## TABLA DE CONTENIDO

Decreto Supremo  
Resolución Bi - Ministerial  
Introducción  
Reglamento Técnico  
Calidad y Garantía Técnica de la Premezcla



*Presidencia de la República*

BOLIVIA

GONZALO SANCHEZ DE LOZADA  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA



CONSIDERANDO:

Que es política del Gobierno Nacional atender prioritariamente la salud de la mujer y el niño bolivianos, aplicando programas específicos;

Que últimos estudios realizados por la Secretaría Nacional de Salud han demostrado la magnitud y trascendencia de las anemias nutricionales. Más del 50% de las mujeres embarazadas y un 35% de los escolares padecen de anemia;

Que la presencia de anemia durante el embarazo incrementa el riesgo de mortalidad materna y perinatal, aumenta la prevalencia de niños con bajo peso al nacer y prematuréz. En los niños las anemias son causa de retardo en el crecimiento físico y afectan el desarrollo mental, reduce las defensas orgánicas y por ello se producen altos porcentajes de enfermedades infecciosas, incrementándose la mortalidad infantil;

Que se ha demostrado que la principal causa de la anemia, en especial en mujeres embarazadas y niños menores de tres años, es el aporte insuficiente de hierro y folato en la alimentación diaria de la mayor parte de nuestra población;

Que la forma más eficiente y sostenible para combatir y prevenir la carencia de hierro es fortificando los alimentos de consumo masivo en la población;

Que se ha establecido que la harina de trigo es un alimento consumido en cantidades predecibles por la mayoría de la población boliviana, lo que convierte en un buen vehículo de fortificación con nutrientes vitales como el hierro y folato;

Que se ha creado el Comité Nacional por una Maternidad Segura, por Decreto Supremo 24227, como un organismo intersectorial orientado a la reducción acelerada de la mortalidad materna y perinatal.

# Presidencia de la República

BOLIVIA

EN CONSEJO DE MINISTROS



## DECRETA:

**ARTICULO 1.- (Creación).-** Créase el Programa Integrado de Prevención y Control de las Anemias Nutricionales, dirigido a mejorar los niveles de nutrición de la población boliviana, en especial de la mujer embarazada y de la niñez.

**ARTICULO 2.- (Participantes).-** Participan de este Programa los Ministerios de Hacienda, de Desarrollo Humano, Sin Cartera Responsable de Desarrollo Económico y las Secretarías Nacionales de Salud y de Industria y Comercio, el Despacho de la Primera Dama de la Nación, la Industria Molinera Nacional, el Sector Panificador Nacional y las Agencias de Cooperación Internacional.

**ARTICULO 3.- (Del Componente de Fortificación de Harina).-** Como parte del Programa Integrado de Prevención y Control de las Anemias Nutricionales, se establece que la harina de trigo de consumo nacional deberá ser fortificada con hierro y folato, para tal efecto, las Secretarías Nacionales de Salud y de Industria y Comercio, de acuerdo con las necesidades nutricionales de la población y a los estándares internacionales emitirán el reglamento técnico sobre el tipo de premezcla, así como los aspectos técnicos y metodológicos de la fortificación y control. La composición de la premezcla, los niveles de fortificación y los tipos de fortificantes podrán modificarse de acuerdo con los avances técnicos y científicos.

Por su parte, el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) elaborará la norma nacional correspondiente de acuerdo a los procedimientos que tiene establecida para ello.

**ARTICULO 4.- (Plazo de Adecuación).-** En el plazo de un año a partir de la fecha de promulgación del presente Decreto Supremo, la harina de trigo de producción nacional, importada y de donación, deberá adecuarse al proceso de fortificación establecido en los artículos precedentes.

**ARTICULO 5.- (De la Coordinación).-** Se crea el Comité Interinstitucional de Lucha Contra las Anemias, en el marco del Decreto Supremo 24227 de 8 de febrero de 1996, que institucionaliza el Comité Nacional por una Maternidad Segura, bajo la coordinación del Despacho de la Primera Dama de la Nación, para la implementación y seguimiento de este programa.



# Presidencia de la República

BOLIVIA

**ARTICULO 6.- (Derogaciones).-** Se deroga toda disposición contraria al presente Decreto Supremo.

Los señores Ministros de Estado en los Despachos de la Presidencia, Hacienda, de Desarrollo Humano y Sin Cartera Responsable de Desarrollo Económico, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintisiete días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y seis años.

FDO. GONZALO SANCHEZ DE LOZADA  
Fdo. Antonio Aranibar Quiroga  
Fdo. Carlos Sánchez Berzain  
Fdo. Jorge Otasevic Toledo  
Fdo. José Guillermo Justiniano Sandoval  
Fdo. René Oswaldo Blattmann Bauer  
Fdo. Fernando Candia Castillo  
Fdo. Freddy Teodovich Ortiz  
Fdo. Moisés Jarmusz Levy  
Fdo. Reynaldo Peters Arzabe  
Fdo. Guillermo Richter Ascimani  
Fdo. Luis Alfonso Peña Rueda  
MINISTRO SUPLENTE SIN CARTERA  
RESPONSABLE DE CAPITALIZACION  
Fdo. Jaime Villalobos Sanjinés.



COPIA DEL ORIGINAL

Reynaldo Vargas Cruz  
Jefe de Oficina de Archivo de la  
Presidencia de la República



COPIA LEGALIZADA

Nº 0006

Resolución Bi-Ministerial

24 JUN. 2011

**VISTOS Y CONSIDERANDO:**

Que, el Artículo 16, parágrafo II de la Constitución Política del Estado establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana adecuada y suficiente para toda la población. Asimismo en el artículo 467, numeral 12, de la mencionada norma, determina que son objetivos de la política de desarrollo rural integral del Estado, en coordinación con las entidades territoriales autónomas y descentralizadas en establecer políticas y programas para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad alimentaria.

Que, por Decreto Supremo Nº 24420 de 27 de noviembre de 1996, se crea el Programa Integrado de Prevención y Control de las Anemias Nutricionales, dirigido a mejorar los niveles de nutrición de la población boliviana. Norma que asimismo, establece que la harina de trigo de consumo nacional debe ser fortificada con hierro y folato, debiendo emitirse el **reglamento técnico** respectivo a través de los actuales Ministerios de Salud y Deportes y de Desarrollo Productiva y Economía Plural.

Que, el artículo 90, inciso h) del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional, establece que una de las atribuciones del Ministerio de Salud y Deportes es formular políticas y planes de nutrición y de seguridad alimentaria. A su vez, los Artículos 64, literal i) y 68 literal i), del mismo Decreto Supremo, refieren que el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural tiene la atribución de diseñar y ejecutar políticas para la "Defensa del Consumidor", velando por la calidad de los servicios y productos, proponer y ejecutar políticas de control y regulación de bienes de capital en el mercado interno y comercio justo.

Que, mediante la Resolución Bi-Ministerial Nº 003/1997 de 27 de junio de 1997 se pone en vigencia el **Reglamento Técnico del Decreto Supremo Nº 24420** referente a la fortificación de la harina de trigo con hierro para consumo humano.

Que, de acuerdo al Informe Técnico de fecha 12 de abril de 2010, emitido por el Jefe de la Unidad de Nutrición y en base a los estudios realizados por dicha Unidad, se considera necesario el cambio del micronutriente de la premezcla para fortificar la harina de trigo de Hierro Electrolítico a Sulfato Ferruso, por tener este compuesto mejor biodisponibilidad, mejor estabilidad y no incrementar significativamente en los costos de fortificación y características sensoriales de los productos elaborados. Modificación aprobada por Resolución Bi-Ministerial Nº 0003 de 23 de julio 2010.

Que, el Artículo Tercero, de la mencionada Resolución Bi-Ministerial 0003 de 23 de julio de 2010, establece que el Reglamento Técnico adjunto, que forma parte indivisible de dicha resolución, entrará en vigencia plena y de cumplimiento obligatorio a partir del día 1º de enero de 2011.

Que, mediante Nota de fecha de 17 de diciembre de 2010, el Presidente de la Federación Argentina de la Industria Molinera (FAIM) solicita a la señora Ministra de Salud y Deportes una prórroga, para que se haga efectiva la Resolución Bi-Ministerial Nº 0003 de 23 de julio de 2010. Manifestando además que no hay suficientes proveedores en la República Argentina que puedan satisfacer la gran demanda generada por el **sulfato anhídrido**, así también para la rotulación de los productos deben realizarse gestiones ante los organismos oficiales de la República Argentina (Instituto Nacional de Alimentos - INAL) cuyo su análisis y aprobación se requieren con anterioridad a la comercialización.

Que, mediante nota de 22 de diciembre de 2010, el Sr. Juan Torrez Muriel, Gerente de la Asociación de Industriales Molineros de Bolivia, solicita a la señora Ministra de Salud y Deportes se conceda un plazo de adecuación de tres meses, debido a que todavía la industria molinera nacional no cuenta con stocks del núcleo vitamínico en actual vigencia y con envasados donde el panel correspondiente a los micronutrientes consigne datos de la actual fortificación.

Que, por razón de Informe Técnico de fecha 23 de diciembre de 2010, susinado por el Responsable de Fortificación de Alimentos, a la señora Ministra de Salud y Deportes, referido a la solicitud de prórroga a la Resolución Bi-Ministerial Nº 0003 de 23 de julio de 2010, se pone de manifiesto que la Asociación de Industriales Molineros de la Argentina, la Asociación de Industriales Molineros de Bolivia, Aduana Nacional de Bolivia y el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, consideran necesario contar con un tiempo adicional para analizar los procedimientos de importación del Nuevo Reglamento y recomendar realizar modificaciones en el Artículo Segundo de la Resolución Bi-Ministerial 0003 del 23 de julio de 2010, donde se otorgue un plazo de 60 días calendario a las entidades públicas encargadas de aprobar los procedimientos del Reglamento Técnico.



///

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



///

Que, mediante Informe Técnico complementario de 27 de diciembre de 2010, remitido por el Responsable de Fortificación de Alimentos a la señora Ministra de Salud y Deportes, en la parte de Recomendaciones Complementarias, numeral 1, recomienda que el Artículo Primero de la Resolución debe enunciar que la fortificación de la harina de trigo sea con **SULFATO FERROSO ANHIDRO** para consumo humano;

Que, en mérito a los informes técnicos mencionados, mediante Resolución Bi-Ministerial N° 0007 de fecha 30 de diciembre de 2010, se modifican los tres primeros artículos de la Resolución Bi-Ministerial N° 0003 de 23 de julio de 2010, aprobando las siguientes modificaciones al Reglamento Técnico, que regula la fortificación de la harina de trigo: 1) Que la fortificación de la harina de trigo sea con Sulfato Ferroso Anhidro para consumo humano; 2) se otorga un plazo de 60 días a las entidades públicas, encargadas de aprobar los procedimientos que establecen las modificaciones al Reglamento Técnico, y 3) se dispone que la vigencia plena y cumplimiento obligatorio de tal Resolución será a partir de fecha 01 de abril de 2011;

Que, mediante nota de fecha 24 de febrero de 2011, el Presidente de la Federación Argentina de la Industria Molinera (FAIM), refrendada por la Embajada de la República Argentina, solicita a la Ministra de Desarrollo Productivo y Economía Plural un plazo como mínimo de 60 días de adecuación de la norma y reitera las observaciones efectuadas mediante nota de 7 de enero de 2011, donde expresa que los proveedores de los núcleos no pueden abastecer el sulfato ferroso anhidro y propone que la provisión de hierro sea a través de sulfato ferroso como lo estipula la Ley Argentina, así mismo, solicita que se acepte el certificado entregado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) órgano de control de la República Argentina y que el logotipo de garantía de fortificación pueda realizarse en dos colores.

Que, mediante Informe Técnico CITE: MSD/DGSP/UN/041/11, de fecha 21 de marzo de 2011 el Responsable a. j. de Fortificación de Alimentos, con referencia a la solicitud de prórroga de la Resolución Bi-Ministerial 0007 de fecha 30 de diciembre de 2010, en conclusiones expresa que es necesaria la ampliación de la fecha para la aplicación de dicha Resolución Bi-Ministerial, considerando los plazos perentorios para la adecuación al mismo;

Que, el Informe Legal N° DGAJ/UAJ/426/11 de fecha 16 de junio de 2011, emitido por la Dirección Gral de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes, en conclusiones señala que habiéndose cumplido el plazo de 60 días otorgado a las entidades públicas encargadas de aprobar los procedimientos, corresponde aprobar el Reglamento Técnico de Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas a Base de Harina de Trigo, con las modificaciones introducidas en el mismo por las Resoluciones Bi-Ministeriales Nos. 0003 de 23 de julio de 2010; 0007 de 30 de diciembre de 2010 y 0003 de 25 de marzo de 2011; recomendando la aprobación del "Reglamento Técnico de Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas a Base de Harina de Trigo" modificado y consensuado en su texto por todas las instituciones involucradas en los procesos de elaboración, importación y control de la harina de trigo mediante la emisión de una Resolución Bi-Ministerial.

Que, mediante Informe Técnico CITE: MSD/DGSP/UN/513/11 de fecha 24 de mayo de 2011 el Responsable de Fortificación de Alimentos señala que luego de varias reuniones con las instituciones involucradas en los procesos de elaboración, importación y control de la harina de trigo: Aduana Nacional, Viceministerio de Producción Industrial de Mediana y Gran Escala, Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, Ministerio de Salud y Deportes, Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (SENASAG) y Asociación de Industriales Molineros (ADIM), quienes manifestaron expresamente su conformidad y consenso, se aprobó el "Reglamento Técnico de la Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas a Base de Harina de Trigo", en todos sus artículos y con las modificaciones dispuestas por las Resoluciones Bi-Ministeriales Nos. 0003 de 23 de julio de 2010; 0007 de 30 de diciembre de 2010 y 0003 de 25 de marzo de 2011.

**POR TANTO:**

Las Señoras Ministras de Salud y Deportes y de Desarrollo Productivo y Economía Plural, en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009,

**RESUELVEN:**

///



**ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**



///.

**ARTICULO PRIMERO.-** Aprobar el Reglamento Técnico de la Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas a Base de Harina de Trigo en sus Siete Capítulos y Diez y nueve Artículos, con las modificaciones dispuestas por las Resoluciones Bi-Ministeriales Nos. 0007 de 30 de diciembre de 2010 y 0003 de 25 de marzo de 2011, que en adjunto forma parte indivisible de la presente Resolución Bi-Ministerial.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Ratificar lo dispuesto en el Artículo Único de la Resolución Bi-Ministerial N° 0007 de 30 de diciembre de 2010, en lo concerniente a la modificación del Artículo Primero de la Resolución Bi-Ministerial N° 0003 de 23 de julio de 2010, precisando que el micronutriente de la promezcla para fortificar la harina de trigo para consumo humano es el **SULFATO FERROSO ANHIDRO**.

**ARTICULO TERCERO.-** Ratificar el Artículo Único de la Resolución Bi-Ministerial N° 0003 de 25 de marzo de 2011, en lo concerniente a la ampliación de los plazos establecidos en el Artículo único de la Resolución Bi-Ministerial N° 0007 de 30 de diciembre de 2010, confirmando que el *Reglamento Técnico de la Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas a Base de Harina de Trigo*, entrará en vigencia y de cumplimiento obligatorio en fecha 14 de septiembre de 2011.

**ARTICULO CUARTO.-** Quedan sin efecto todas las disposiciones contrarias a la presente Resolución Bi-Ministerial.

La Unidad de Nutrición dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, queda encargada de supervisar el cumplimiento de la presente Resolución Bi-Ministerial.

Regístrese, cúmplase y archívese.

*Teresa Morales*

Ana Teresa Morales Ojeda  
MINISTRA DE DESARROLLO PRODUCTIVO  
Y ECONOMÍA PLURAL

*Mario Rivera*  
MINISTRO DE SALUD  
Y DEPORTES

*Marlene Castellón*  
RESPONSABLE DE ARCHIVO  
Y DOCUMENTACIÓN  
Ministerio de Salud y Deportes

**ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**





# COPIA LEGALIZADA

## Resolución Ministerial

Nº 0728

VISTOS Y CONSIDERANDO:

27 JUN. 2011

Que, el artículo 16, párrafo II de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población;

Que, el artículo 37 de la norma precitada, dispone que el Estado tiene la obligación ineludible de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera y se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades;

Que, el artículo 53 del Código de Salud, determina que la Autoridad de Salud elaborará, fiscalizará y controlará la aplicación del Reglamento Alimentario Nacional, el que determinará todo lo concerniente a las condiciones que deben cumplir los alimentos;

Que, el artículo 14, párrafo I, numeral 22) del Decreto Supremo Nº 29894 de fecha 07 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional, establece como atribución de las Ministras y Ministros, de emitir resoluciones ministeriales en el marco de sus competencias;

Que, el artículo 90, inciso d) de la norma precitada, señala como atribución de la Ministra de Salud y Deportes, de formular políticas y planes de nutrición y de seguridad alimentaria;

Que, mediante Nota Interna CITE: MSD/DGPS/UN/618/11 de fecha 14 de junio de 2011, la Jefe de la Unidad de Nutrición, con Visto Bueno de la Ministra de Salud y Deportes, solicita la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe y autorice la impresión y su publicación del "REGLAMENTO TÉCNICO DE LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y MEZCLAS A BASE DE HARINA DE TRIGO";

Que, mediante la Hoja de Ruta DESP/5640 de fecha 15 de junio de 2011, la Señora Ministra de Salud y Deportes, instruye a la Directora General de Asuntos Jurídicos, elaborar la Resolución Ministerial solicitada;

PORTANTO:


La Ministra de Salud y Deportes, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional,


RESUELVE:

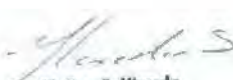
**ARTÍCULO ÚNICO.-** Aprobar el "REGLAMENTO TÉCNICO DE LA FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE TRIGO Y MEZCLAS A BASE DE HARINA DE TRIGO", en sus VII Capítulos y Diecinueve (19) artículos, conforme al texto adjunto en anexo que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución y autorizar la impresión y su publicación a nivel nacional.

La Dirección General de Promoción de la Salud y la Unidad de Nutrición, quedan a cargo del cumplimiento y ejecución de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

  
Dra. Patricia Rodríguez Cárdena  
DIRECTORA GENERAL DE  
ASUNTOS JURÍDICOS  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

  
Dr. Martín Navarro Trigo  
VICEMINISTRO DE SALUD  
Y PROMOCIÓN  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

  
Dra. Nila Haradón Miranda  
MINISTRA DE SALUD  
Y DEPORTES  
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

  
Marlene Gamaldien Villalón  
RESPONSABLE DE ARCHIVO  
Y DOCUMENTACIÓN  
Ministerio de Salud y Deportes

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



## INTRODUCCIÓN

Se ha reconocido mundialmente la apremiante necesidad de asegurar el acceso de la población a los micronutrientes necesarios, un gran número de muertes de mujeres y niños pueden ser evitadas con medidas de bajo costo y alta efectividad. En Bolivia la desnutrición y la malnutrición por carencias de ciertos micronutrientes en la alimentación tiene diversas manifestaciones en enfermedades por deficiencia de micronutrientes son las principales causas de la morbilidad, mortalidad e incapacidades físicas y mentales de las personas en general y de los niños en particular. Los efectos de la deficiencia o ausencia de uno o más de los micronutrientes en la dieta se observan no solo en el campo de la salud sino también afectan en la educación, producción y el desarrollo del país.

Por otra parte los avances tecnológicos han puesto en nuestras manos soluciones simples y es obligación del gobierno garantizar a la población el acceso a una alimentación con niveles adecuados de los nutrientes esenciales para la vida asegurando de esta manera una calidad sanitaria y nutricional de los productos fortificados desde la producción al consumo, siendo uno de los aspectos más críticos de control sin contar con un programa efectivo de asistencia técnica a las industrias molineras, al personal de salud y de una amplia difusión del presente Reglamento Técnico de Fortificación de la Harina de Trigo y Mezclas en base a Harina de Trigo, que tiene como propósito el de establecer las cantidades suficientes de adición de sulfato ferroso anhidro y vitaminas del complejo B, de esta manera coadyuvar en la necesidad de facilitar el acceso a los micronutrientes mediante la harina de trigo con fortificación.

# REGLAMENTO TÉCNICO

## CAPÍTULO I

### CAMPO DE APLICACIÓN Y OBLIGATORIEDAD

#### Artículo 1. Del campo de aplicación.

Las disposiciones del presente reglamento, se aplican a la harina de trigo, premezclas de micronutrientes y mezclas a base de harina de trigo, producidas en el país, sean estas importadas o donadas y destinadas al consumo humano, utilizadas en la fabricación de productos de panadería, pastelería, galletería, pastas y otros productos derivados.

#### Artículo 2. Obligatoriedad de fortificación.

Toda harina de trigo, premezclas de micronutrientes y mezclas a base de harina de trigo producidas en el país, importadas o donadas, que se destine a la venta, donación directa y elaboración de productos derivados, deberán estar fortificados con hierro (sulfato ferroso anhidro), ácido fólico y vitaminas del complejo B, conforme establece el Artículo 3 del Decreto Supremo 24420 de 27 de noviembre de 1996, y las Resoluciones Bi-Ministeriales emitidas por los Ministerios de Salud y Deportes y de Desarrollo Productivo y Economía Plural, R.BM. N° 0003 de 23 de julio de 2010 que aprueba la fortificación de harina con sulfato ferroso, R.BM. N°0006 de 24 de junio de 2011 que aprueba la fortificación de harina con sulfato ferroso anhidro.

## CAPÍTULO II

### VEHÍCULO, FORTIFICANTE Y PROCEDIMIENTOS DE FORTIFICACIÓN

#### Artículo 3. El vehículo.

Los productos a fortificar con premezcla de micronutrientes son: la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo.

#### Artículo 4. De los micronutrientes (fortificante).

La premezcla fortificante debe estar compuesta de los siguientes micronutrientes:

## Cuadro N° 1

### "COMPOSICIÓN DE LA PREMEZCLA DE MICRONUTRIENTES"

NUTRIENTE	FORMA (**)	PREMEZCLA (g/Kg.)
Vitamina B1	Mononitrato de Tiamina	22.0
Vitamina B2	Riboflavina	<b>13.13</b>
NIACINA	Nicotinamina	179.8
FOLATO	Ácido Fólico	8.22
HIERRO (*)	Sulfato Ferroso Anhidro	474.53
	Excipiente	302.32

Fuente: Reglamentación de Harina de Trigo Fortificado. 1997

(\*) Elaborado en base Proyecto Gain

(\*\*) Nomenclatura FCC: Food Chemical Codex

### Artículo 5. Niveles de la fortificación y procedimiento.

Los niveles de adición de micronutrientes, han sido establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Nutrición, basada en la Reglamentación establecida en 1996 de acuerdo al D.S. 24420, siendo responsabilidad de los industriales molineros, de los importadores y de las entidades donadoras de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo, cumplir obligatoriamente con su aplicación.

Toda harina de trigo y mezclas a base de harina de trigos destinados al consumo humano que se encuentren a disposición en el territorio nacional deberán estar fortificados con los siguientes niveles de micronutrientes:

## Cuadro N° 2

### Niveles mínimos de micronutrientes en la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo

MICRONUTRIENTES	FORMA (*)	NIVEL MÍNIMO (mg/Kg)
Vitamina B1	Mononitrato de tiamina	4.4
Vitamina B2	Riboflavina	2.6
NIACINA	Nicotinamida	35.6
FOLATO	Ácido fólico	1.5
HIERRO	Sulfato ferroso anhidro	30.00

FUENTE: Datos consignados en base al Cuadro No 1.  
(\*) Nomenclatura FCC: FOOD CHEMICAL CODEX

**La fuente de hierro a utilizar en la fortificación debe ser sulfato ferroso anhidro (FeSO<sub>4</sub>) grado FCC (Food Chemical Codex).**

Para la obtención de los niveles establecidos en el cuadro 2, la premezcla de micronutrientes se agregará en una proporción de 200g por tonelada de harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo.

### Artículo 6. De los costos de la fortificación

Los costos del proceso de fortificación de las harinas, incrementarán el precio de éstas solo en una cantidad equivalente al costo de las cantidades de micronutrientes añadidos en la harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo, el mismo que será trasladado a los costos finales del producto en la proporción apropiada para el incremento en su precio de venta al consumidor.

## CAPÍTULO III

### GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD

#### Artículo 7. Del Sistema de Control de Calidad para la verificación de la fortificación de la harina de trigo y mezclas a bases de harina de trigo.

La Unidad de Nutrición dependiente del Ministerio de Salud y Deportes aplicará el Sistema de Control de Calidad de Alimentos Fortificados para la verificación de los niveles de la fortificación, los cuales deberán ajustarse a los siguientes criterios de calidad:

#### Cuadro N° 3

#### Criterios de calidad de la harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificados

NIVELES DE CONTROL	INDICADOR	NIVEL DE ADICIÓN
Premezcla de micronutrientes (p)	(Todos los nutrientes del Art. 4 de éste reglamento)	(Art. 5 de éste reglamento)
Producción (a y b)	Sulfato Ferroso anhidro	$\geq 30$ ppm
Importaciones (c) Auditorías de calidad	Sulfato Ferroso anhidro	$\geq 30$ ppm
Monitoreo (Sitios de expendio) (d)	Sulfato Ferroso anhidro	$\geq 30$ ppm

Fuente: Unidad de Nutrición, Ministerio de Salud y Deportes.

- (p) Premezcla de micronutrientes – Producción: Verificación de la calidad de la premezcla mediante los certificados de calidad emitidos en origen y mediante análisis cuantitativos en laboratorios nacionales.
- (a y b) Producción: Determinación cuantitativa en muestras combinadas de la producción de un día y almacén.
- (c) Importaciones: Determinación cuantitativa en muestras individuales aleatorias. En el caso de las Auditorías de Calidad, el número total de

muestras se obtendrá siguiendo criterios estadísticos de muestreo.  
(d) Monitoreo: Determinación cuantitativa en muestras individuales de cada marca existente en lugares de expendio.

## **Artículo 8. Del Muestreo**

Cuando se requiera la toma de muestra esta debe ser solo en la cantidad estrictamente necesaria para el análisis que corresponda.

## **Artículo 9. De las responsabilidades.**

En el marco de las competencias asignadas por el Decreto Supremo Nro. 29894 de 7 de febrero de 2009, se establecen las siguientes responsabilidades:

- a) **Control de la fortificación en las industrias nacionales**  
El Ministerio de Salud y Deportes, a través del INLASA y los SEDES del país, efectuarán el control de la fortificación de las industrias que elaboran Harina de trigo y mezclas a base de harina de trigos fortificados, en el marco del Sistema de Control de Calidad.
- b) **Control de la importación de productos fortificados**  
El SENASAG otorgará el certificado de inocuidad alimentaria de importación, para lo cual el importador deberá presentar entre otros requisitos documentales establecidos en normativa vigente, el certificado sanitario de origen y un certificado que avale la fortificación, emitido por un laboratorio de referencia o laboratorios autorizados y/o reconocidos por la autoridad sanitaria de origen, que certifique los niveles establecidos en este reglamento.

El Ministerio de Salud y Deportes verificará el cumplimiento de los niveles de fortificación en el marco de un Sistema de Control de Calidad.

- c) **Control en los puntos de comercialización**  
Los Gobiernos Municipales, a través de las Intendencias serán las responsables de verificar la higiene, peso y venta de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificado.
- d) **Normativa**  
A Través del Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), se realizará la actualización y revisión de la Norma Boliviana NB 680 "Harina de Trigo - Requisitos", considerando los niveles de fortificación establecidos en el presente Reglamento.

## **Artículo 10. De los laboratorios de control.**

El Ministerio de Salud y Deportes, a través del INLASA como coordinador de la Red de Laboratorios de Micronutrientes, establecerá los criterios técnicos de los procedimientos y técnicas de laboratorio para el análisis cualitativo y cuantitativo de las muestras de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificados.

## **CAPÍTULO IV**

### **REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA HARINA**

#### **Artículo 11. Higiene.**

Para la venta de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo fortificado, los establecimientos y/o sitios de venta en el mercado interno deben cumplir las normas higiénico-sanitarias mínimas estipuladas en el Decreto Ley Nro. 15629 de 18 de junio de 1978, Código de Salud y otras disposiciones legales o técnicas establecidas por los organismos competentes (gobiernos y municipios).

#### **Artículo 12. De los envases.**

Los envases para la comercialización de harina de trigo y/o mezclas a base de harina de trigo, deben proteger las cualidades higiénicas, nutritivas del producto de la contaminación con otros productos, sólidos o líquidos quedando aprobados los envases actuales de polipropileno, algodón, papel y polietileno.

#### **Artículo 13. Del etiquetado.**

El etiquetado se ajustará a lo establecido en el Decreto Supremo N° 26510 del 21 de febrero del 2002, que establece la obligatoriedad de los puntos 4, 5 y 6 de la NB 314001 "Etiquetado de productos pre envasados" y su reglamento (Resolución Administrativa SENASAG N° 072/2002) y deberá especificar que se trata de un producto fortificado con la frase HARINA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS o MEZCLAS ELABORADAS EN BASE A HARINA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS, además los envases deberán llevar leyendas con la indicación de las proporciones de los micronutrientes utilizados en la fortificación y las cantidades especificadas en el Artículo 5 del presente Reglamento y el sello que identifica la fortificación.

## CAPÍTULO V

### DE LAS IMPORTACIONES Y DONACIONES

#### Artículo 14.

El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras a través del SENASAG, verificará el cumplimiento de los Artículos 7, 9, 13 y 14 del presente Reglamento y otorgará el Certificado de Inocuidad Alimentaria de Importación acorde a las competencias conferidas y establecidas en el Artículo 2, inciso b), de acuerdo a Ley N° 2061 del 16 de marzo de 2000, Ley de creación del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

#### Artículo 15. De la importación y donaciones.

Para la obtención del certificado de inocuidad alimentaria de importación emitido por el SENASAG, debe presentar entre otros requisitos documentales establecidos en normativa vigente, el certificado sanitario de origen y un certificado que avale la fortificación, emitido por un laboratorio de referencia o laboratorios autorizados y/o reconocidos por la autoridad sanitaria de origen, que certifique los niveles establecidos en este reglamento.

El importador, o el donante para despacho aduanero, deberán presentar el certificado de inocuidad alimentaria de importación, emitida por la autoridad competente.

El Ministerio de Salud y Deportes verificara el cumplimiento de los niveles de fortificación en el marco de un sistema de control de calidad.

## CAPÍTULO VI

### CONTRAVENCIONES Y SANCIONES

#### Artículo 16. De las contravenciones.

Constituyen contravenciones al presente Reglamento Técnico:

1. Producir, importar, comercializar o distribuir harina de trigo o mezclas a base de harina de trigo de producción nacional, importada o donada para el consumo humano dentro del territorio nacional, que no cumpla con lo establecido en los artículos 5, 12 y 13 del presente Reglamento.



2. Importar, comercializar o distribuir premezclas de micronutrientes, destinadas a la fortificación de harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo que no contengan los micronutrientes y niveles señalados en el artículo 4 del presente Reglamento.

## **De las sanciones**

### **A la producción nacional.**

El Incumplimiento al Artículo 3 del Decreto Supremo N° 24420 y a lo establecido en los Artículos 5, 7, 9 y 13 del presente Reglamento, los Servicios Departamentales de Salud son los responsables de aplicar las sanciones de acuerdo a legislación vigente.

### **A las importaciones:**

El SENASAG en coordinación con el Ministerio de Salud serán los responsables de aplicar las sanciones a los importadores en caso de incumplimiento al Artículo 3 del Decreto Supremo N° 24420 y Artículos 5, 7, 9, 13, 14 y 15 del presente Reglamento y de acuerdo al grado de incumplimiento:

1. En los puestos fronterizos del país o en almacenes de aduana, la Aduana Nacional no permitirá la importación de harina de trigo y/o mezclas a base de harina de trigo de importadores que no presenten el Certificado de Inocuidad Alimentaria de Importación emitido por el SENASAG, acorde a normativa vigente y los artículos 14 y 15 del presente reglamento.

## **CAPÍTULO VII**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 17.**

El Ministerio de Salud y Deportes en coordinación con los Industriales Molineros en forma consensuada, podrán modificar el tipo de fortificante y el nivel de fortificación, acorde con los requerimientos de la población boliviana y los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre el tema.

En base a investigaciones técnico-científicas el Ministerio de Salud y Deportes evaluará anualmente los resultados de la aplicación de la nueva premezcla de micronutrientes, examinando el estado nutricional y las deficiencias de hierro en la población.

## Artículo 18. Coordinación

El Ministerio de Salud y Deportes coordinará las acciones con otros Ministerios e instancias gubernamentales para la total aplicación del presente reglamento.

## Artículo 19. Glosario de definiciones.

**Mezcla.**- Es aquella a base de harina de trigo y mezclas con otras harinas de otros cereales o leguminosas a la cual se le han añadido otros ingredientes con el fin de aumentar sus propiedades nutricionales, organolépticas y funcionales y que adicionalmente a este efecto solamente requieren una dilución en agua y posterior cocido o hervido para obtener productos destinados a la panadería, galletería, fideos y repostería.

**Premezcla.**- Son denominados premezclas las bases que contienen todos los ingredientes necesarios (Fosfatos, polvo para hornear, gluten, vitaminas, antioxidantes, emulgentes, harinas pre gelatinizadas, grasas) para la elaboración de especialidades, producto al cual se debe agregar harina, agua y levadura, tienen regularizada la actividad enzimática de las masas y aumenta la tolerancia durante la fermentación garantizando un volumen aceptable así como también el aroma, sabor fresca, rendimiento envejecimiento, aspecto exterior, etc. No está destinado a consumo humano directo.

**Vehículo.**- La harina de trigo para consumo humano.

**Control de Calidad.**- Parte de gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

**MODELO DE ETIQUETA**  
(De acuerdo al Art. 13. del Reglamento)



**Elaborado por:**

**NIVEL DE FORTIFICACIÓN**  
(Por cada kilogramo de harina)

Vitamina B1	4,4mg
Vitamina B2	2,6mg
Niacina	35,6mg
Folato	1,5mg
Hierro (como sulfato ferroso anhidro)	30,00mg

## BIBLIOGRAFÍA

1. INLASA: *Tabla Boliviana de Composición de Alimentos*, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz Bolivia 2005, Págs. 15, 16, 17, 18.
2. Dary Omar: *Manual para el Monitoreo Externo de la Harina de Trigo Fortificada*. INCAP, Republica Dominicana, 2007, Págs. 2 -14.
3. Dary Omar: *Manual para el Monitoreo Interno de la Harina de Trigo Fortificada*. INCAP, Republica Dominicana, 2007. Págs. 3 - 10.
4. OPS/OMS: *Compuestos de Hierro para la Fortificación de Alimentos*, Washington DC. 2002, Págs. 2 - 20.
5. Román Ana Victoria: *Programas de Fortificación de Harina de Trigo en Centro América*. INCAP/OPS. Panamá.
6. Turner Elizabeth: *Increasing Bioavailability Of Iron - Fortified Foods*, USDA 2004.
7. Universidad Nacional de Lujan: *Cereales Argentina*. Argentina. 20010. Disponible en: URL:<http://www.unlu.edu.ar/~argenfood>

---

Bolivia Digna, Soberana, Democrática y Productiva

 **PARA VIVIR BIEN**