



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase emitir el siguiente REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN CON MICRONUTRIENTES DE LA HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO.

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 298-2015

Guatemala, 29 de diciembre de 2015

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Constitución Política de la República de Guatemala, el Estado vela por la salud y asistencia social de todos los habitantes; desarrolla, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurar el más completo bienestar físico, mental y social. Que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público; todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento;

CONSIDERANDO:

Que al emitir el Decreto Número 44-92 del Congreso de la República, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, se establece la obligación de enriquecer, fortificar o equiparar los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población, por lo que para el efecto, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe emitir los acuerdos y reglamentos necesarios, en consulta con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), lo que hace necesario emitir el Acuerdo Gubernativo que establezca la fortificación con micronutrientes de la harina de maíz nixtamalizado para consumo humano, con el propósito de mejorar la salud de la población;

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones y con fundamento en los Artículos 94, 95 y 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literales j) y k) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo y 1 del Decreto Número 44-92, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, ambos del Congreso de la República;

ACUERDA:

Emitir el siguiente,

REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACIÓN CON MICRONUTRIENTES DE LA HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO

CAPÍTULO I OBJETO, AMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto. Este reglamento tiene por objeto establecer las características, requisitos y especificaciones que debe cumplir, la harina de maíz nixtamalizado fortificada

con micronutrientes para consumo humano directo o utilizada por la industria alimentaria, sea de producción nacional, importada o donada.

Artículo 2. Definiciones. Para los efectos del presente reglamento, se entiende por:

- Micotoxinas: Toxinas producidas por hongos cuya ingestión, inhalación o absorción cutánea reduce la actividad, enferma o causa la muerte de animales y personas;
- Aflatoxinas: Son micotoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus*, incluyendo *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger* y *Aspergillus parasiticus*, que también pueden ser producidas por hongos del género *Penicillium*, como *P. verrucosum*;
- Biodisponibilidad: Grado de utilización de los distintos nutrientes que el organismo puede realizar;
- Fortificación o enriquecimiento: Práctica de aumentar el contenido de un micronutriente esencial, con vitaminas y minerales en un alimento para mejorar la calidad nutricional de los mismos, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos y proporcionar un beneficio a la salud pública;
- Fumonisinias: Grupo de micotoxinas producidas por hongos del género *Fusarium*, incluyendo el *Fusarium moniliforme* y *Fusarium verticillioides* y que se encuentra con

frecuencia en el maíz y otros cereales;

- Harina de maíz: Alimento que se obtiene de los granos de maíz, totalmente maduros, sanos, no germinados, mediante un proceso de molienda hasta que alcance un grado adecuado de finura;
- Harina de maíz nixtamalizado: Producto deshidratado que se obtiene de la molienda de los granos de maíz (*Zea mays*), sometido a cocción parcial con agua en presencia de hidróxido de calcio;
- Harina de maíz nixtamalizado fortificada: Harina a la que se le ha agregado micronutrientes para obtener un producto con mayor valor nutricional, en las proporciones establecidas en el presente reglamento;
- Plaguicidas: Sustancia o mezclas de sustancias, de carácter orgánico o inorgánico, que están destinadas a combatir insectos, ácaros, roedores y otras especies indeseables de plantas y animales que son perjudiciales para el hombre o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos;
- Premezcla: mezcla de uno o más micronutriente (s) y otro ingrediente como excipiente, incluyendo el mismo alimento que se fortificará, agregándole al alimento que será el vehículo para mejorar la distribución de la mezcla de micronutrientes en los alimentos a ser fortificados, lo que reduce la separación (segregación) entre el alimento y las partículas de micronutrientes.

Artículo 3. Ámbito de Aplicación. El presente reglamento es de aplicación obligatoria para todas las harinas de maíz nixtamalizado, que se consumen en el país, para consumo humano directo o utilizada por la industria alimentaria, sean éstas de producción nacional, importación o donación, las cuales deben estar fortificadas con los micronutrientes tiamina, niacina, riboflavina, vitamina B12, ácido fólico, hierro y zinc.

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS, REQUISITOS Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 4. Características generales. La harina de maíz nixtamalizado se obtiene de granos de maíz limpio, sano, libre de impurezas o materias extrañas que alteren la inocuidad y calidad del producto. Es elaborado con granos de maíz que cumplen con las características especificadas para el grado 1 de calidad en la norma COGUANOR NGU 34-047 y de acuerdo a los ajustes que se realicen a dicha norma.

Artículo 5. Características Sensoriales. Las características sensoriales de la harina de maíz nixtamalizado, son:

- Aspecto: la harina de maíz nixtamalizado fortificada se presenta en forma de polvo, áspero al tacto, libre de terrones y exento de insectos en cualquier etapa del desarrollo, excretas de animales, parásitos y de otros materiales extraños al mismo;
- Olor y sabor: la harina de maíz nixtamalizado fortificada es de olor y sabor característicos (sui generis). Debe estar libre de olor o sabor amargo, rancio, mohoso o cualquier otro olor o sabor diferente al característico;
- Color: el color de la harina de maíz nixtamalizado fortificada es blanco, amarillento o característico del grano empleado, de acuerdo al tipo que corresponda, libre de coloración por actividad de microorganismos.

Artículo 6. Contaminantes. Son contaminantes de la harina de maíz nixtamalizado, los siguientes:

Plaguicidas: Los límites máximos de residuos de plaguicidas para harina de maíz nixtamalizado fortificada son:

Plaguicida	Límite máximo residual (mg/kg)
Forato	0.05
Paraquat	0.05
Fluoruro de sulfurilo	0.1
Propargita	0.2

Metales pesados:

Los niveles máximos de metales pesados en la harina de maíz nixtamalizado fortificada son:

Elemento	Límite máximo permisible (LMP)
Arsénico (As)	0.3 mg/kg
Cadmio (Cd)	0.2 mg/kg
Plomo (Pb)	0.2 mg/kg

Aflatoxinas: la harina de maíz nixtamalizado fortificada no debe contener más de 20µg/kg (0.02mg/kg) (0.02ppm).

Fumonisin: la harina de maíz nixtamalizado fortificada no debe contener más de 5000 µg/kg (Fumonisin incluidas: FB1+FB2).

Artículo 7. Higiene. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe ser inocua y adecuada para el consumo humano, garantizando un nivel adecuado de higiene alimentaria hasta que el producto llegue al consumidor, el método de producción, envasado, almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado fortalecida debe evitar todo riesgo de contaminación.

La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe estar exenta de microorganismos, pelos y excretas de roedores, que pueda representar un peligro para la salud.

Artículo 8. Criterios Microbiológicos. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe cumplir con las características microbiológicas siguientes:

Microorganismo	RP (UFC/g) (1)	RM (UFC/g) (2)
Recuento bacterias mesófilas	100	1 000 000
Recuento de mohos y levaduras	100	10 000
Coliformes totales	10	100
Coliformes fecales	Ausencia	Ausencia
Salmonella, en 25 g	Ausencia	Ausencia

(1) RP = Recuento preferible

(2) RM = Recuento máximo

Artículo 9. Requisitos Físicos y Químicos. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos siguientes:

Características	Valores
Humedad, en porcentaje en masa (máximo)	14
Extracto etéreo, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	4.5
Fibra cruda, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	2.5
Cenizas, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	1.8
Cenizas insolubles en ácido, en porcentaje en masa, en base seca (valor máximo)	0.35
Proteínas (N x 6.25), en porcentaje en masa, en base seca (valor mínimo)	8.0
Calcio, en miligramos por 100 gramos, en base seca (valor mínimo)	150.0

Artículo 10. Granulometría. El setenta y cinco por ciento o más de la harina de maíz nixtamalizado fortificada, debe pasar a través de un tamiz 0.250 mm de abertura de malla.

CAPÍTULO III NIVEL DE FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO FORTIFICADA CON MICRONUTRIENTES

Artículo 11. Niveles de Fortificación. Los niveles mínimos de micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado son los siguientes:

Valores de micronutrientes a ser agregados a la harina de maíz nixtamalizado:

Micronutrient	Valor promedio intrínseco del nutriente (mg/kg)	Contenido promedio a agregar (mg/kg)	Valor total promedio (mg/kg)	Compuesto Químico
Tiamina (Vitamina B1)	2.23	2.5	4.7	Mononitrato de Tiamina
Niacina (Vitamina B3)	16.3	30.0	46	Nicotinamida
Riboflavina (Vitamina B2)	0.97	2.7	3.7	Riboflavina

Cianocobalamina (Vitamina B12)	0	0.0035	0.0051	Cianocobalamina 0.1% WS
Ácido fólico (Vitamina B9)	0.29	1.35	1.64	Ácido fólico (ácido pteroilglutámico)
Hierro	14.7	17.0	38.2	Bisglicinato ferroso
Zinc	18.0	15.0	33.0	Bisglicinato de Zinc
Ácido Málico*	0.0	400.0	475.0	Ácido Málico

*Añadido como antioxidante

CAPÍTULO IV IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 12. Importación. Toda importación de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes, debe ser autorizada y liberada por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente Reglamento y el Reglamento para la Inocuidad de Alimentos. El Departamento de Regulación y Control de Alimentos, debe autorizar las importaciones de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes.

Artículo 13. Responsabilidad del Importador y el Comerciante. El importador y el comerciante de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes, deben velar porque la harina de maíz que importe y comercialice, cuente con el Registro Sanitario de referencia correspondiente.

CAPÍTULO V ENVASADO Y ETIQUETADO

Artículo 14. Envasado. La harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes debe ser envasada y transportada en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

Los sacos de envase deben ser de primer uso y limpios, resistentes y cosidos o sellados.

Artículo 15. Etiquetado. El etiquetado se debe ajustar al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General de Alimentos Previamente Envasados RTCA 67.01.02:10 y al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado Nutricional RTCA 67.04.60:10.

CAPÍTULO VI ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Artículo 16. Almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes deben ser tales que, al ser manipulado en condiciones apropiadas, conserve las características del producto y sus niveles de fortificación. Estas condiciones deben ajustarse a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Artículo 17. Transporte. Es prohibido transportar harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes, en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas.

CAPÍTULO VII MÉTODOS DE ANÁLISIS

Artículo 18. Métodos de Análisis. La determinación de análisis fisicoquímicos, microbiológicos, de metales pesados, minerales, aflatoxinas y vitaminas, deben ser métodos oficiales, métodos publicados en revistas científicas o métodos debidamente validados:

- Métodos fisicoquímicos:**
 - Humedad por pérdida de peso.
 - Fibra Cruda en porcentaje en masa, en base seca.
 - Cenizas, en porcentaje en masa, en base seca.
 - Proteínas (N x 6.25), en porcentaje en masa en base seca.
- Métodos microbiológicos:**
 - Recuento de Bacterias Aerobias Mesófilas.
 - Recuento de Mohos y levaduras.
 - Coliformes totales y coliformes fecales.
 - Salmonella.
- Determinación de aflatoxinas totales:**
 - Aflatoxinas totales en maíz (B₁, B₂ y G₁).
 - Aflatoxinas en maíz.
- Determinación de metales pesados:**

e) Metodologías para la determinación de calcio, hierro y zinc

f) Determinación de vitaminas

-Hierro en harina.

- Vitamina B1 (Tiamina).
- Vitamina B2 (Riboflavina).
- Vitamina B3 (Niacina).
- Vitamina B9 (Folato).
- Vitamina B12.

g) Determinación de fumonisinas
Fumonisin B1, B2 y B3 en maíz.

CAPÍTULO VIII VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Artículo 19. Vigilancia y Verificación. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, vigilar y verificar la correcta aplicación del presente Reglamento, para realizar monitoreos trimestrales, cuyos informes deben ser socializados a la Comisión Nacional para la Fortificación (CONAFOR).

Artículo 20. Micronutriente Indicador. Se establece el contenido de hierro aminoquelado como indicador trazador del contenido de micronutrientes adecuados en las muestras analizadas de harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes. Esto aplica siempre y cuando se respalde el contenido de micronutrientes de la premezcla con el certificado emitido por el proveedor.

Lo anterior no limita que se verifique el contenido de otros micronutrientes como parte de la inspección.

Artículo 21. Esquema de Muestreo. Para la verificación del contenido de los niveles de hierro aminoquelado, se debe tomar un mínimo de cinco (5) muestras de cada proceso. Este tamaño de muestra está basado en criterios probabilísticos.

Artículo 22. Intervalos de Tolerancia. Considerando la variación del proceso de fortificación de alimentos, se acepta que una (1) muestra equivalente a veinte por ciento (20%), de cada cinco (5) muestras esté por fuera, hacia arriba o hacia abajo, de los límites mínimos y máximos descritos en la tabla, que se incluye a continuación:

Intervalos de tolerancia de los micronutrientes en la harina de maíz nixtamalizado:

Micronutriente	Límite inferior (mg/kg)	Límite superior (mg/kg)
Tiamina (Vitamina B1)	2.2	6.8
Niacina (Vitamina B3)	23.0	67.0
Riboflavina (Vitamina B2)	1.8	5.3
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0.017	0.051
Ácido fólico (Vitamina B9)	0.6	1.9
Hierro	26.2	50.8
Zinc	22.4	43.6
Ácido Máfico*	400.0	475.0

*Agregado como antioxidante.

CAPÍTULO IX SANCIONES

Artículo 23. Sanciones. Las violaciones o infracciones al presente Reglamento, serán sancionadas, conforme a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24. Licencia Sanitaria y Registro Sanitario. Toda persona individual o jurídica que se dedique a la producción, importación, fraccionamiento o fortificación de la harina de maíz nixtamalizado, debe obtener la Licencia Sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para operar.

Asimismo, toda la harina de maíz nixtamalizado fortificada con micronutrientes debe contar con el Registro Sanitario de referencia correspondiente, el cual debe ir claramente impreso o adherido al envase primario, así como en el envase secundario.

Artículo 25. Dudas y Casos No Previstos. Cualquier duda en la aplicación e interpretación del presente reglamento o un caso no previsto en el mismo, debe ser resuelto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en consulta con el Instituto

Artículo 26. Normas Técnicas. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por intermedio del Departamento de Regulación y Control de Alimentos, debe elaborar las normas técnicas internas que considere necesarias, como órgano encargado de velar por la correcta aplicación del presente Reglamento, las que deben ser aprobadas, por Acuerdo Ministerial.

Artículo 27. Aplicación Obligatoria. Es obligatoria la fortificación de la harina de maíz nixtamalizado, al entrar en vigencia el presente Reglamento, para lo cual se debe aplicar lo establecido en el Artículo 9 del Decreto Número 44-92 del Congreso de la República, Ley General de Enriquecimiento de Alimentos.

Artículo 28. Vigencia. El presente Acuerdo Gubernativo empieza a regir tres meses después de su publicación en el Diario de Centro América.



COMUNÍQUESE,

ALEJANDRO MALDONADO AGUIRRE
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Mariano Rayo Meroz

El Secretario General de la Presidencia
José Roberto Hernández Guzmán

(E-018-2016) 12 enero



MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

Acuérdase prorrogar el plazo de vigencia de la Unidad Especial de Ejecución para el Desarrollo Rural Intercultural –UDRI–, hasta el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil dieciséis (2016).

ACUERDO MINISTERIAL No. 554-2015

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 30 de diciembre de 2015.

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

Que mediante Acuerdo Ministerial número 116-2011 de fecha ocho (8) de junio de dos mil once (2011), se acordó la creación de la Unidad Especial de Ejecución para el Desarrollo Rural Intercultural –UDRI–.

CONSIDERANDO:

Que es de suma importancia que continúe operando y funcionando para beneficio del área rural y de la diversidad de pueblos indígenas y no indígenas que viven en nuestro país en virtud de lo cual es procedente emitir la disposición siguiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 y 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; 7 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo número 338-2010.

ACUERDA:

Artículo 1. Prorrogar el plazo de vigencia de la Unidad Especial de Ejecución para el Desarrollo Rural Intercultural –UDRI–, hasta el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil dieciséis (2016).

Artículo 2. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,

Ing. Agr. M. Sc. José Sebastián Maruccci Ruiz
MINISTRO DE AGRICULTURA,
GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN



Ing. Agr. César Vinicio Arreaga Morales
Viceministro de Desarrollo
Económico Rural

E 015 20 6 2 enero