

DIARIO OFICIAL



DIRECTORA INTERINA AD HONOREM: Karime Elías Abrego

TOMO № 415

SAN SALVADOR, JUEVES 11 DE MAYO DE 2017

NUMERO 85

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.

Pág.

45

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

Escrituras públicas, estatutos de la Fundación Ayo Internacional y Decreto Ejecutivo No. 11, declarándola legalmente establecida, aprobándole sus estatutos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica.

RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

Estatutos de la Iglesia Evangélica Remanente de la Fe del Señor Jesús El Verbo y Acuerdo Ejecutivo No. 70, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica......

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

RAMO DE EDUCACIÓN

Acuerdo No. 15-1466.- Se reconoce a la Fundación Véritas, como Institución autorizada por el Ministerio de Educación para brindar servicios educativos a través del centro educativo privado denominado Academia Cristiana Internacional......

MINISTERIO DE SALUD

RAMO DE SALUD

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 1473-D, 164-D, 190-D y 209-D.-Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas.....

Acuerdos Nos. 255-D, 259-D, 261-D (4), 268-D, 270-D y 272-D.- Autorizaciones para ejercer las funciones de notario...

INSTITUCIONES AUTÓNOMAS

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Decreto No. 1.- Ordenanza Transitoria de Exención de Intereses y Multas Generados por Deudas en concepto de Impuestos y Tasas a favor del municipio de Lolotiquillo, departamento de Morazán......

Decreto No. 2.- Ordenanza Reguladora para el Uso y Funcionamiento de Cunetas, Desagües, del municipio de Tonacatepeque, departamento de San Salvador......

Estatutos de las Asociaciones de Desarrollo Comunal "Camino al Futuro", "Colonia Buenos Aires", "Del Adulto Mayor del Municipio de Nahulingo" y "Administradora del Sistema de Abastecimiento de Agua Potable, Salud y Medio Ambiente, de los Caseríos Los Cabreras, El Portillo Blanco, Las Tunas, Los López, Los Rubio, Los Medina, Los Maradiaga, Los Benítez y Molina" y Acuerdos Nos. XV, 29, 4 y 40, emitidos por las Alcaldías Municipales de Cuscatlán, Berlín, Nahulingo y Lislique, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica...

51-76

49-50

23

MINISTERIO DE SALUD

San Salvador, 24 de abril de 2017.

Acuerdo No. 600

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD.

CONSIDERANDO:

- I. Que la Constitución en el artículo 65 establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, y tanto el Estado como las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado además determinará la política nacional de salud, controlará y supervisará su aplicación. Por su parte, el artículo 69 de la Carta Magna estipula que el Estado controlará la calidad de las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar humano.
- II. Que conforme al artículo 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, es competencia del Ministerio de Salud dictar las normas técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que de conformidad al artículo 83 del Código de Salud, el Ministerio de Salud emitirá las normas necesarias para determinar las condiciones esenciales que deben tener los alimentos destinados al consumo humano.
- IV. Que la Política Nacional de Salud 2015-2019, en su Estrategia 4, Profundización de los Ejes Estratégicos de la Reforma de Salud, Eje 1, Fortalecimiento de las Redes Integrales e Integradas de Salud (RIISS), Línea de Acción 4.3 Asegurar la continuidad de la acción integral e integrada durante todo el curso de vida, específica y equitativa, desde la persona, familia y comunidad, todo ello con un enfoque de derechos, inclusión, género e intercultural en concordancia con el marco legal establecido, en su apartado 4.3.14, establece que "Serán objeto de especial vigilancia y regulación los factores identificados como generadores o predisponentes de las ECNT, incluyendo la promoción y publicidad a favor de cualquiera de estos factores, tales como: la obesidad, el sedentarismo, consumo de productos comestibles nocivos para la salud, alcohol, tabaquismo, contaminantes hídricos y alimenticios, como los agrotóxicos, metales pesados, desechos agro industriales, desechos bioinfecciosos y otros similares".
- V. Que igualmente en su Línea de Acción 4.5 Integrar las acciones de promoción, protección y apoyo de la lactancia materna, en su apartado 4.5.6, establece la obligación de "Fortalecer la estrategia nacional de erradicación de deficiencias de micro nutrientes específicos, actualizando e implementando los marcos normativos y los estándares de fortificación de alimentos", por lo cual, se vuelve necesario que se establezcan condiciones para los alimentos fortificados, tales como azúcar, sal para consumo humano y animal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias.

POR TANTO: En uso de las facultades legales conferidas, ACUERDA dictar el siguiente:

"RTS 67.06.01:13 Fortificación de alimentos. Especificaciones (Azúcar, sal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias)"

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO

RTS 67.06.01:13

Fortificación de alimentos. Especificaciones. (Azúcar, sal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias)

Correspondencia: Este Reglamento Técnico Salvadoreño tiene correspondencia parcial con normativa Codex. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos CAC/GL 9-1987.Emienda1989 y 1991. Rev. 2015, Codex para la Sal de Calidad Alimentaria CODEX STAN 150-1985 Rev. 1-1997. Enmendado en 1- 1999, 2-2001, 3-2006, Codex para los Azucares CODEX STAN 212-1999 (Enmienda 2001), Norma para la Harina Integral de Maíz CODEX STAN 154-1985. Rev. 1995.

RTS 67.06.01:13

ICS 67.040

ICS 67.060 ICS 67.180

ICS 67.220.20-10

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en 1ª Calle Poniente, Final 41 Av. Norte, N° 18 San Salvador, Col. Flor Blanca. San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5323 y (503) 2590-5335. Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica-OSARTEC-, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, Gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier persona puede formular observaciones.

El estudio elaborado fue aprobado como RTS 67.06.01:13 Fortificación de alimentos. Especificaciones. (Azúcar, sal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias) por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del Reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Salud de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

1. Objeto

Establecer las características físicas, químicas, microbiológicas y especificaciones nutricionales, que deben cumplir los siguientes alimentos fortificados: azúcar, sal para consumo humano y animal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias.

2. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento Técnico aplica a las personas naturales o jurídicas que intervienen en los procesos u operaciones relacionadas con la producción, fabricación y comercialización del azúcar, sal para consumo humano y animal, harina de maíz nixtamalizado y pastas alimenticias, según aplique, que se consumen en el territorio salvadoreño, de fabricación nacional o importados, así como la donación de estos.

3. Abreviaturas

AOAC: Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (Association of Official

Agricultural Chemists).

D.G.S: Dirección General de Salud.

- FDA: Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug

Administration).

ICAITI: Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial.

- ICUMSA: Comisión Internacional de Estandarización de Métodos de Análisis

de Azúcar (International Commission for uniform Methods of Sugar

Analysis).

INCAP: Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá.

LCCAT: Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y Toxicología.

LNR: Laboratorio Nacional de Referencia.
 MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MINSAL: Ministerio de Salud.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

- UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (United Nations

International Children's Emergency Fund).

Símbolos

cm: centímetrog: gramokg: kilogramomg: miligramo

NMP: Número Más Probable

UFC: Unidad Formadora de Colonia

4. Definiciones:

- 4.1. **Aditivo:** sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, mejorar su estabilidad o su conservación.
- 4.2. **Certificado de calidad:** documento emitido por el proveedor de premezcla que muestra el contenido de micronutrientes del producto.
- 4.3. **Envasador:** persona natural o jurídica que empaca alimentos fortificados contemplados en el presente Reglamento Técnico.
- 4.4. **Envase:** recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipulación. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- 4.5. **Fortificación o enriquecimiento:** adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes, en la población o en grupos específicos de la población.
- 4.6. **Ingrediente:** sustancia, que incluye los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y que esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.
- 4.7. **Inocuidad de alimentos:** garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y consumen de acuerdo con el uso destinado.
- 4.8. **Lote:** cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esenciales iguales, que se identifican mediante un código al momento de ser envasado.
- 4.9. Materia extraña: sustancia, resto o desecho orgánico o inorgánico, que se presenta en el producto, por contaminación o manejo no higiénico del mismo durante su elaboración.
- 4.10. **Metales pesados:** elementos químicos que causan efectos indeseables en el metabolismo, aún en concentraciones bajas. Su toxicidad depende de las dosis que se ingieran, así como su acumulación en el organismo. Dentro de este grupo están: arsénico, cobre, plomo, cadmio, mercurio entre otros.
- 4.11. **Método de prueba:** procedimiento analítico utilizado en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece el Reglamento Técnico.
- 4.12. Micronutrientes: vitaminas o minerales, que se necesita en pequeñas cantidades para promover funciones de crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la vida sana.

- **4.13. Premezcla:** mezcla de vitaminas, minerales y otros ingredientes, utilizados para la fortificación de alimentos.
- 5. Especificaciones técnicas del azúcar
- 5.1. Definiciones específicas:
- **5.1.1. Azúcar**: producto sólido cristalino, constituido principalmente por sacarosa.
- **5.1.2. Azúcar fortificada con Vitamina "A"**: es aquella que contiene un nivel mínimo de 5 mg/kg de Palmitato de Retinol durante su comercialización.
- **5.1.3. Azúcar invertido**: combinación de glucosa y fructosa. Su nombre hace referencia a que el poder rotatorio de la solución de azúcar frente a la luz polarizada, es invertida por el proceso de hidrólisis, que separa la sacarosa en sus dos unidades, glucosa y fructosa.
- **5.1.4. Cenizas por conductividad**: cenizas determinadas por conductimetría, conocidas como cenizas conductimétricas.
- **5.1.5. Grados Z**: Unidad de medida de polarización en la escala internacional del azúcar.
- **5.1.6. Polarización**: desviación de la luz provocada por una solución de azúcar, relacionada directamente con la concentración de sacarosa presente.
- 5.2. Especificaciones del azúcar
- 5.2.1 Los diferentes tipos de azúcar deben cumplir con las especificaciones descritas en la tabla 1:

Tabla 1: Especificaciones fisicoquímicas del azúcar

No. Especificaciones			Azú	Azúcar	
NO.	Lapecificaciones	Refinada	Blanca superior	Blanca	Morena
1	Humedad	Máximo 0,10 %	Máximo 0,10 %	Máximo 0,10 %	Máximo 1,00 %
2	Dióxido de azufre		Máximo 15	Máximo 70	Máximo 20
	Dioxido de azulie		mg / kg	mg / kg	mg / kg
3	Polarización	Mínimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo
3	Folanzacion	99.7 Grados Z	99.6 Grados Z	99,5 Grados Z	96 Grados Z
4	Azúcar invertido	Máximo 0,04 %	Máximo 0,10 %	Máximo 0,10 %	Máximo 1,00 %
5	Ceniza por conductividad	Máximo 0,04 %	Máximo 0,10 %	Máximo 0,10 %	Máximo 0,30 %
		Máximo 80	Máximo 300	Máximo 500	Máximo 6 000
6	Color con Vitamina A	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades
		ICUMSA	ICUMSA	ICUMSA	ICUMSA

Fuente: CODEX STAN 212-1999 (Enmienda 2001).

5.3. Fortificación

- 5.3.1. La adición de la premezcla, elaborada según lo establecido en el Reglamento de la Ley de Fortificación del azúcar con vitamina A, se debe realizar en cualquier punto del proceso desde las centrífugas de lavado hasta las tolvas de envasado en ingenio o en el área de empacado.
- 5.3.2. La fortificación del azúcar con palmitato de retinol en el proceso de producción en ingenios, debe contener 15 mg/kg con intervalo de tolerancia de ± 5 mg/kg.
- 5.3.3. En el caso de las empacadoras de azúcar, deben garantizar un contenido mayor o igual a 5mg/kg de palmitato de retinol.

5.4. Higiene

Para la evaluación de la higiene en los ingenios azucareros, debe considerarse lo dispuesto en el RTCA Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, en su edición vigente.

5.5. Contaminantes

5.5.1. Metales pesados

El contenido de metales pesados en los azúcares no debe ser superior a lo establecido en la tabla 2:

 No.
 Metales pesados
 Límite máximo mg/kg

 1
 Plomo
 0,50

 2
 Arsénico
 1,00

 3
 Cobre
 2,00

Tabla 2: Límites máximos de contaminación por metales pesados en azúcar

5.6. Envasado y etiquetado

- 5.6.1. Se debe cumplir con las disposiciones establecidas en el RTCA Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (Preenvasados) y el RTCA Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, en su edición vigente.
- 5.6.2. Se debe indicar la siguiente leyenda en el envase: "Nivel mínimo de Palmitato de Retinol garantizado de 5 mg/ kg."
- 5.6.3. El envase debe ser nuevo, limpio y fabricado con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores, que comprometan la composición y características sensoriales de la azúcar fortificada. Cuando el producto se envase en sacos, estos deben ser de primer uso, ser resistentes y estar bien cosidos o sellados y la etiqueta debe contener las siguientes disposiciones específicas:

- Nombre y tipo del producto: Se debe indicar la siguiente leyenda: Azúcar (según lo especificado en el numeral 5.2.1), Fortificada con Vitamina "A".
- Contenido neto: Debe ser expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
- Marca comercial: La del producto registrado ante la Dirección General de Salud.
- Ingredientes: Se obvia el listado por ser un solo ingrediente alimenticio.
- Identificación de lote: Para fines de identificación y fecha de fabricación, se puede usar codificación o clave del fabricante conteniendo por lo menos el día, mes y año, la cual debe ser suministrada a la Unidad de Control e Higiene de los Alimentos de la Dirección de Salud Ambiental, del MINSAL.
- **Nivel mínimo de palmitato de retinol:** se debe indicar la siguiente leyenda: "Nivel mínimo de palmitato de retinol garantizado de 5 mg/ kg".
- **Instrucciones para la conservación:** debe indicar la siguiente leyenda: "Almacenarse en un lugar seco y fresco".
- Nombre o Razón Social: Del fabricante, envasador o distribuidor y su dirección.
- **Registro sanitario:** Se debe declarar en la etiqueta el Número de Registro Sanitario asignado al producto: REG. N°........................D.G.S., EL SALVADOR.
- País de origen: Si el producto es fabricado en algún país de Centroamérica, la leyenda debe ser: Producto Centroamericano hecho en (Nombre del país). En caso contrario, se debe declarar el país de origen del producto.
- Diseño: El diseño de la etiqueta comercial de cada envase es opcional de cada empresa, siempre que reúna los requisitos establecidos en este reglamento.
- 5.6.4. La etiqueta de la premezcla debe contener la siguiente información: Nombre del producto, número de lote, fecha de producción, nivel mínimo garantizado de 13.5 g/kg de Palmitato de Retinol (Vitamina A) y la leyenda de advertencia: "ESTE PRODUCTO NO ES APTO PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO".

5.7. **Transporte**

Las condiciones de transporte del azúcar fortificada deben ser tales que, al ser manipulada garanticen la conservación de las características del producto y sus niveles de fortificación. Estas condiciones deben ajustarse a lo establecido en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales, edición vigente. No se debe transportar azúcar fortificada en vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, nutricionales, fisicoquímicas o microbiológicas.

5.8. Métodos de análisis

Para determinar los parámetros físicos y químicos se deben usar los métodos oficiales o internacionalmente aceptados, según lo descrito en la tabla 3:

Tabla 3: Métodos de análisis para el azúcar

Producto	Parámetro	Metodología*	Principio
	Azúcar invertido en azúcares con contenido>10% (m/m)	ICUMSA.	Titulometría
	Color	ICUMSA.	Espectrofotometría
	Polarización en azúcares que necesitan ser clarificados	ICUMSA.	Polarimetría
	Polarización en azúcares que no necesitan ser clarificados	ICUMSA.	Polarimetría
	HUMEDAD	Norma Sanitaria de Alimentos Tomo I.	Gravimetría
Azúcar	PLOMO	AOAC 999.10 Cap. 9 p.16 Ed. 17.2000	Espectrofotometría de absorción atómica.
	ARSENICO	AOAC 999.10 Cap. 9 p.16 Ed. 17.2000.	Espectrofotometría de absorción atómica.
	COBRE	AOAC 999.10 Cap. 9 p.16 Ed. 17.2000.	Espectrofotometría de absorción atómica.
	Vitamina A	Arroyave G. y Funes C. de (1974) Enriquecimiento de Azúcar con vitamina A. Método para la determinación cuantitativa de Retinol en azúcar blanca de mesa. Arch. Latinoamer. Nutr 24: 147-153.	Espectrofotometría
	Dióxido de azufre	ICUMSA.	
	Cenizas	ICUMSA.	Potenciométrico

^{*}Los métodos de análisis deben ser acreditados o reconocidos por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

^{*}Se podrán utilizar otros métodos oficiales o internacionalmente aceptados y acreditados, siempre y cuando los resultados estén conforme a lo especificados en la Tabla 1: Especificaciones fisicoquímicas del azúcar.

6. Especificaciones técnicas de la sal

6.1. **Definiciones específicas:**

- 6.1.1. **Premezcia o yodosai**: mezcia de yodato de potasio y sal seca en una proporción de 1:9 (1 parte de yodato de potasio y 9 partes de sal seca).
- 6.1.2. **Sal de calidad alimentaria**: producto cristalino que consiste predominantemente en cloruro de sodio que proviene del mar, depósitos subterráneos de sal mineral o de salmuera natural.
- 6.1.3. **Sal industrial**: sal que se utiliza en la industria, la cual no será utilizada en la elaboración de alimentos, ni para consumo humano y animal en forma directa.
- 6.1.4. **Sal yodada**: sal adicionada de yodo en la cantidad establecida en este reglamento.

6.2. Especificaciones de la sal

La sal yodada debe cumplir con las especificaciones sensoriales y fisicoquímicas establecidas en la tabla 4:

Tabla 4: Especificaciones sensoriales y fisicoquímicas de la sal yodada

No.	Especificaciones sensoriales	Descripción
		Forma de cristales de
1	Aspecto	granulación uniformes, de
'	Αθροσίο	acuerdo con el tipo y exento de
		materias extrañas
2	Color	Blanco
3	Olor	Característico
4	Sabor	Salado característico
5	Parámetro físico químico	Límites
6	Humedad máxima	8 %
7	Cloruro de sodio (sal molida*) mínimo, sobre la sustancia	92 %
,	seca y deducida del anti humectante.	
8	Cloruro de sodio (sal refinada**) mínimo, sobre la	98,5 %
0	sustancia seca y deducida del anti humectante.	
9	Grado de turbiedad máximo (sal molida*)	50 %
10	Grado de turbiedad máximo (sal refinada**)	25 %
11	Contenido de yodo	Mínimo 20 mg/kg
		Máximo 60 mg/kg

^{*}La sal molida incluye los siguientes tipos: Gorda, Gruesa, entre otras.

6.3. Contaminantes

La sal de calidad alimentaria no debe tener contaminantes en cantidades que resulten nocivas para la salud del consumidor, en particular no debe superar los límites establecidos en la Tabla 5:

^{**}La sal refinada incluye la sal de mesa, entre otros.

5

No.ParámetroLímite máximo1Arsénico0,5 mg/kg expresado como As2Cobre2,0 mg/kg expresado como Cu3Plomo2,0 mg/kg expresado como Pb4Cadmio0,5 mg/kg expresado como Cd

0,1 mg/kg expresado como Hg

Tabla 5: Límites de contaminación por metales pesados en sal.

Fuente: CODEX ALIMENTARIUS: CODEX STAN 193-1995, CODEX STAN 150-1985.

Mercurio

6.4. Fortificación

- 6.4.1. La producción de la premezcla para la fortificación de la sal, debe prepararse mezclando el yodato de potasio y sal seca en una proporción de 1:9 (1 parte de yodato de potasio y 9 partes de sal). Contiene aproximadamente 60 g de yodo por kg de premezcla. Al diluir esta Premezcla de 1:1500 (1 saco de premezcla por 1500 sacos de sal) se obtiene una concentración de yodo de 40 mg/Kg.
- 6.4.2. Cada lote de premezcla debe acompañarse de un certificado de calidad, para garantizar que contenga valores de 9,5 % a 10,5 % de yodato de potasio.
- 6.4.3. La fortificación de la sal con yodo para consumo humano y animal, debe contener un mínimo de 20 mg de yodo/kg y máximo de 60 mg de yodo/kg de sal.

6.5. Higiene

Para la evaluación de la higiene en las salineras y envasadoras, debe considerarse lo dispuesto en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales, en su edición vigente.

6.6. Envasado y etiquetado

- 6.6.1. La sal fortificada debe envasarse en depósitos de primer uso, para garantizar la calidad higiénica, nutritiva y sensorial del producto.
- 6.6.2. La premezcla se debe envasar en sacos de polipropileno u otro material inerte, de primer uso.
- 6.6.3. La sal fortificada debe etiquetarse de conformidad con lo establecido en el RTCA Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados), en su edición vigente, además la etiqueta debe tener la denominación "sal yodada", su clasificación y su marca comercial.
- 6.6.4. La etiqueta de la premezcla debe contener la siguiente información: nombre del producto, nombre del productor, número de lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, nivel mínimo de yodato de potasio: 9,5 % a 10,5 % y la leyenda de advertencia, "Este producto no es apto para consumo humano y animal".

6.7. Almacenamiento y transporte

Para el almacenamiento y transporte de la sal yodada para consumo humano y animal y la premezcla, se debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados, buenas prácticas de manufactura. Principios generales, en su edición vigente.

6.8. Métodos de análisis

Para determinar los parámetros físicos y químicos de la sal, se deben utilizar los métodos oficiales o internacionalmente aceptados, según lo descrito en la tabla 6:

Tabla 6: Métodos de análisis para sal

Parámetros	Metodología*
Humedad %	AOAC Cap. 27, método 935.23 ed. 17.2000.
Sustancias insolubles en agua máximo.	Norma sanitaria de alimentos, tomo.3 pág. 1138 1er. Ed. Dic./1967.
Cloruro de Sodio %	ICAITI 34 026 h3.
mg Yodo/Kg	AOAC 925.56, cap. 11, pag. 32 Ed. 17.2000.
Grado de turbiedad máximo	Norma sanitaria de alimentos, tomo. III Pág. 1138. (OFSAMPAM) 1er. Ed. Dic./1967.
Arsénico	AOAC 957.22 Cap. 5 pág. 5 Ed. 17.2000.
Cobre	AOAC 999.10 Cap. 9 pág. 16 Ed. 17.2000.
Plomo	AOAC 934.07 Cap. 9 pág. 33 Ed. 17.2000.
Cadmio	AOAC 986.15 Cap. 9 pág. 1 Ed. 17.2000.
Mercurio	AOAC 971.21 Cap. 9 pág. 35 Ed. 17.2000.

Fuente: Norma Salvadoreña. Sal fortificada con yodo. NSO 67.20.01:04. Modificada.

7. Especificaciones técnicas de la harina de maíz nixtamalizado

7.1. **Definiciones específicas:**

- 7.1.1. **Aflatoxinas:** Metabolitos secundarios producidos por hongos *Aspergillus flavus, Aspergillus parasiticus y Aspergillus nonius*, que tienen efectos tóxicos y cancerígenos en humanos y animales.
- 7.1.2. **Fumonisinas:** Son una clase de micotoxinas producidas principalmente por los hongos *Fusarium moniliforme* (F. verticillioides) (hongo patógeno del maíz *Zea mays*), *Fusarium proliferatum* y otras especies de Fusarium.
- 7.1.3. **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 (Cal) u otro material alcalino.
- 7.1.4. Harina de maíz nixtamalizado fortificada: producto al que se le ha agregado micronutrientes, para obtener un producto con mayor valor nutricional, en las proporciones establecidas en el presente Reglamento.

^{*}Los métodos de análisis deben ser acreditados o reconocidos por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

^{*}Se podrán utilizar otros métodos oficiales o internacionalmente aceptados y acreditados, siempre y cuando los resultados estén conforme a lo especificados en las Tablas 4 y 5 de este Reglamento.

7.1.5. Micotoxinas: grupo heterogéneo de sustancias químicas que tienen efectos negativos agudos y/o crónicos sobre la salud de los humanos y de los animales. Pueden afectar numerosos órganos y sistemas, en particular el hígado, los riñones, el sistema nervioso, el sistema endocrino y el sistema inmunitario. Son metabolitos fúngicos que están presentes en una gran parte de los suministros alimentarios.

7.2. Características del grano

- 7.2.1 El grano de maíz utilizado para obtener la harina, debe estar limpio, sano, libre de impurezas o materias extrañas que alteren la calidad del producto.
- 7.2.2 En cuanto al color del grano, este será del color dependiendo de la variedad, tales como amarillo, azul u otro color.
- 7.3. Especificaciones de la harina de maíz
- 7.3.1 **Aspecto:** granuloso, 75% como mínimo debe pasar a través de un tamiz de 0,25 mm de abertura de malla.
- 7.3.2 **Olor y sabor:** debe ser característico y no presentar signos de rancidez y no debe tener ningún olor o sabor extraño.
- 7.3.3 **Color:** blanco amarillento o característico de la variedad del grano empleado. Está prohibido el uso de colorantes en este producto.

7.4. Fortificación

La harina de maíz debe contener los niveles de vitaminas y minerales especificados en la tabla 7:

Tabla 7: Niveles requeridos de vitaminas y minerales en harina de maíz nixtamalizado

Alimento	Nutriente	Fortificante	Valor mínimo (mg/kg)
	Hierro 1. 2.	Fumarato ferroso	40
Harina de maiz	Vitamina B1	Mononitrato de Tiamina	6,1
nixtamalizado	Vitamina B2	Riboflavina, USP	2,5
Tiixtamaiizauu	Niacina	Niacinamida	49
	Ácido Fólico	Ácido Fólico	1,0

Fuente: Norma Salvadoreña. Harinas. Harina de maiz nixtamalizado (Primera actualización) NSO 67.03.02:08

- 1. Estos niveles incluyen el nivel intrínseco de la harina de maíz nixtamalizado.
- El hierro se adicionará como fumarato ferroso. Se podrá utilizar otro compuesto de hierro que tenga mayor bio disponibilidad y no afecte las características tecnológicas de la harina de maíz nixtamalizado, demostrado por investigaciones científicas y avaladas por el MINSAL.

7.5. **Higiene**

Para la evaluación de higiene en las plantas procesadoras de maíz, debe considerarse lo dispuesto en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados, buenas prácticas de manufactura. Principios generales, en su edición vigente.

7.6. Criterios microbiológicos

Se debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la tabla 8:

Tabla 8: Límites microbiológicos permitidos en Harina de maíz

Parámetro	Límite máximo permitido	
Escherichia coli (NMP/g)	< 3	

Fuente: RTCA Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos edición 2008, edición vigente.

7.7. Criterios físicos

Determinación de los límites máximos:

- Humedad 14%.
- Materia extraña, no más de 50 fragmentos de insectos en 50 g de harina.
- Exentos de pelos de roedores y excretas.

7.8. Contaminantes

7.8.1. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe cumplir con las especificaciones de acuerdo a la tabla 9:

Tabla 9: Límites máximos de contaminación por metales pesados en harina de maíz.

No.	Parámetro	Límites máximos permisibles en mg/kg
1	Cadmio	0,1
2	Plomo	0,5

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008. Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba.

- 7.8.2. La harina de maíz nixtamalizado debe ajustarse a los límites máximos para residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (Residuos de plaguicidas en los alimentos) en su edición vigente.
- 7.8.3. La harina de maíz nixtamalizado fortificada debe ajustarse a los límites máximos para aflatoxinas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius en su edición vigente.

7.9. Envasado y etiquetado

7.9.1. Los recipientes de envasado deben ser fabricados con materiales que garanticen y preserven las condiciones organolépticas, higiénicas y nutritivas del producto.

- 7.9.2. Cuando el producto se envase en sacos, estos deben ser de primer uso, resistentes y estar bien cosidos o sellados.
- 7.9.3. Para el etiquetado se aplicaran los requisitos establecidos en el RTCA Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados) y el RTCA Etiquetado nutricional de productos alimenticios pre envasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, en sus ediciones vigentes. Además se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:
 - El nombre del alimento declarado en el envase debe ser "Harina de maíz nixtamalizado fortificada."
 - Indicar las instrucciones de almacenamiento con la declaración: "Almacene en un lugar fresco y seco".
 - Indicar los nombres y cantidad adicionada de cada una de las vitaminas y hierro, que se han agregado al producto, en el envase de la harina de maíz nixtamalizado, expresado en mg/kg de producto en forma de tabla.

7.10. Almacenamiento y transporte

Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado, debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesadas, buenas prácticas de manufactura. Principios generales, en su edición vigente.

7.11. Métodos de análisis

Para la determinación de los parámetros microbiológicos y físico químico se deben utilizar los métodos oficiales o internacionalmente aceptados, según lo descrito en la tabla 11:

Tabla 11: Métodos de análisis para harina de maíz nixtamalizado

Parámetro	Método de análisis*	
Humedad	AA CC44-15 ^a .	
Escherichia coli	Bacteriological Analytical Manual (Manual de Análisis	
	Bacteriológico Capítulo IV, 8 Edición. (1995).	
	Método oficial 991.14 Petrifilm, A.O.A.C.	
Hierro en Harinas	Método Espectrofotométrico. A.O.A.C 944.02 17ª Edición.	

Fuente: Comite nacional de reglamentación técnica RTS 67.06.01:13

8. Especificaciones técnicas de las pastas alimenticias

8.1. **Definiciones específicas:**

8.1.1. Pastas alimenticias: productos obtenidos por la deshidratación de porciones en formas variadas de masa preparada con: sémola o semolina de trigos duros o de

^{*}Los métodos de análisis deben ser acreditados o reconocidos por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

^{*}Se podrán utilizar otros métodos oficiales o internacionalmente aceptados y acreditados, siempre y cuando los resultados estén conforme a lo especificados en las Tablas 7, 8 y 9 de este Reglamento.

trigo durum, sémola o semolina de trigo no durum, harina de trigo duro o de trigo durum, harina de trigo no duro o de trigo no durum, maíz, arroz, o cualquier otro cereal diferente al trigo, soya o la combinación de las mismas, con agua y con o sin uno o más de los ingredientes opcionales que se indican en el presente Reglamento. Se incluyen todas las pastas alimenticias que forman parte de sopas deshidratadas.

- 8.1.2. Pastas alimenticias con harina integral de trigo: producto definido en el numeral 8.1.1. y adicionado con harina integral de trigo.
- 8.1.3. **Pastas alimenticias instantánea:** pastas alimenticias con un pre cocimiento parcial o total que se utilizan en la elaboración de sopas deshidratadas.
- 8.1.4. **Pastas cortas:** producto definido en el numeral 8.1.1.que presenta dimensiones variables y de las figuras formadas generalmente deriva su nombre, por ejemplo: canelones, codos, conchas, tornillos, marmahon, letritas, coditos, corbatitas, caracolitos, entre otros.
- 8.1.5. **Pastas enroscadas:** producto definido en el numeral 8.1.1 dispuesto en forma de madejas o nidos, por ejemplos: cabello de ángel, nidos, entre otros.
- 8.1.6. **Pastas largas:** producto definido en el numeral 8.1.1 obtenido con un tamaño mínimo de 20 cm de longitud, que pueden venir en presentación cilíndrica o plana. Por ejemplo: espagueti, linguini, macarrón, fideos, entre otros.

8.2. Clasificación y Designación

- 8.2.1. Las pastas alimenticias se clasifican en:
 - Pastas alimenticias con harina integral de trigo.
 - Pastas alimenticias instantánea.
 - Pastas cortas.
 - Pastas enroscadas.
 - Pastas largas.
- 8.2.2. Las pastas alimenticias se designarán como tales por su expresión:
 - a) Pastas alimenticias especificando su principal ingrediente cuando este no sea trigo, seguida de la forma de presentación, por ejemplo: "Pastas alimenticias de maíz", "espagueti".
 - b) La forma de presentación de las pastas y pastas para sopa podrá designarse por el nombre específico de las formas de las unidades que la componen.

Nota: Se exceptúan a las pastas frescas rellenas con carnes, vegetales u otros productos.

8.3. Materias primas y aditivos

Para la elaboración de las pastas alimenticias, se deben utilizar las siguientes materias primas y aditivos:

- a) Ingredientes específicos:
- Sémola o semolina de trigo duro o de trigo durum (*Triticum durum*), con sémola o semolina de trigo no duro o no durum (*Triticum aestivum o Triticum vulgare*), harina de trigo duro o de trigo durum, harina de trigo no duro o no durum solos o mezclados.
- Agua potable que cumpla con lo estabelecido en la NSO 13.07.01:08 Agua.
 Agua Potable (Segunda actualización) o con el Reglamento Técnico Salvadoreño vigente sobre la materia.
- Harina de arroz, maíz o cualquier otro cereal diferente de trigo.
- Harina de trigo fortificada, que cumpla con el RTCA Harinas. Harina de trigo fortificada. Especificaciones, en su edición vigente.
- Vitaminas y minerales.
- b) Ingredientes opcionales:
- Huevos, claras de huevo, yemas de huevo, en estado fresco, deshidratado o congelado.
- Vegetales, por ejemplo: zanahoria, tomate, espinacas, remolacha, entre otros.
- Colorantes naturales o artificiales aprobado por la autoridad sanitaria competente.
- Otros ingredientes de calidad comestible, cuyo uso sea reconocido en la elaboración de pastas alimenticias.

8.4. Especificaciones técnicas de las pastas alimenticias

8.4.1. Especificaciones generales

Las pastas alimenticias deben ser elaboradas con ingredientes que estén limpios, libres de contaminación y de insectos (en cualquiera de sus etapas evolutivas) u otras materias extrañas; la elaboración y envasado, deben llevarse en condiciones higiénicas sanitarias.

8.4.2. Especificaciones sensoriales

Las pastas alimenticias deben tener apariencia, tamaño, forma, olor y sabor característico.

8.4.3. Especificaciones físico químicas

Las pastas alimenticias de acuerdo a sus ingredientes, debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 12:

Tabla 12: Requisitos fisicoquímicos para pastas alimenticias

No.	o. Parámetros Valor		
1	Humedad (% máximo)	13,0	
2	Proteínas en base seca (% mínimo)	10,5	

Fuente: Norma Técnica Colombiana NTC 1055. Productos de Molinería. Pastas Alimenticias. (Sexta actualización).

8.5. Contenido de vegetales en pastas alimenticias

Las pastas alimenticias con vegetales deben elaborarse con un mínimo de 3 % en masa de vegetales

8.6. Higiene

Para la evaluación de higiene en las plantas procesadoras de pastas alimenticias, debe considerarse lo dispuesto en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados, buenas prácticas de manufactura. Principios generales, en su edición vigente.

8.7. Criterios microbiológicos

Las pastas alimenticias no deben contener microorganismos en número mayor a lo especificado en la tabla 13:

Tabla 13: Límites microbiológicos permitidos en pastas alimenticias

No.	Parámetro	Pastas alimenticias sin huevo	Pastas alimenticias con huevo
1	Staphylococcus aureus (UFC/g)		10 ²
2	Salmonella spp (por 25 gramos)		Ausencia
3	Escherichia coli (NMP/g)	< 3	< 3
4	Mohos y levaduras (UFC/g)	< 5 000	< 5 000

Fuente: Norma Técnica Colombiana NTC 1055. Productos de Molinería. Pastas Alimenticias. (Sexta actualización).

8.8. Fortificación

Las pastas alimenticias deben ser fortificadas con vitaminas y minerales en las cantidades indicadas en la tabla 14:

Tabla 14: Contenido de vitaminas y minerales en pastas alimenticias

No.	Parámetro	Mínimo mg/kg
1	Tiamina	6,2
2	Riboflavina	4,2
3	Niacina	55
4	Hierro*	28,6
5	Ácido Fólico	1,8

Fuente: Norma Salvadoreña. Pastas alimenticias. Especificaciones. NSO 67.03.03:09. Modificada *El tipo de hierro a utilizar debe ser fumarato ferroso o el autorizado por la autoridad competente.

8.9. Envasado y Etiquetado

- 8.9.1. Los recipientes de envasado para las pastas alimenticias deben ser fabricados con materiales que garanticen y preserven las condiciones organolépticas, higiénicas y nutritivas del producto.
- 8.9.2. Para efectos de este Reglamento se debe aplicar los requisitos establecidos en el RTCA etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados) y el RTCA etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, ambos en su edición vigente.

8.10. Almacenamiento y transporte

Las condiciones de almacenamiento y transporte deben cumplir con el RTCA industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura en su edición vigente.

8.11. Métodos de análisis

Para determinar los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos se deben usar los métodos oficiales o internacionalmente aceptados, según lo descrito en la tabla:

Tabla 15: Métodos de análisis para pastas alimenticias

Determinación	Metodología*
Staphylococcus aureus	-APHA-AOAC Compendium of methods for the microbiological examination of foods . Capítulo 39 FDA- Bacteriological Analytical Manual Capítulo: 12.
Salmonella spp.	-APHA-AOAC Compendium of methods for the microbiological examination of foods . Capítulo 37 FDA- Bacteriological Analytical Manual Capítulo: 5.
Escherichia coli	Bacteriological Analytical Manual (Manual de Análisis Bacteriológico Capítulo IV, 8 Edición. (1995). Método oficial 991.14 Petrifilm, A.O.A.C.
Mohos y levaduras	-APHA-AOAC "Compendium of methods for the microbiological examination of foods". Capítulo 20FDA-"Bacteriological Analytical Manual" Capítulo: 18.
Proteína por el método Kjeldahl	AOAC Método 46-12 Final.
Humedad por el método gravimétrico	AOAC Método 44-15ª.
Colorantes artificial	Norma sanitaria de alimentos tomo 1, método 10.1.7, página 27-28.
Hierro	FDA Manual de análisis de alimentos # 8 página 231, basado en AOAC 994.02, 17a Edición.

Fuente: Norma Salvadoreña. Pastas alimenticias. Especificaciones. NSO 67.03.03:09. Modificada

^{*}Los métodos de análisis deben ser acreditados o reconocidos por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

*Se podrán utilizar otros métodos oficiales o internacionalmente aceptados y acreditados, siempre y cuando los resultados estén conforme a lo especificados en las Tablas 12, 13 y 14 de este Reglamento.

9. Registro

Para efectos de registros sanitarios, se debe cumplir con el RTCA Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, en su edición vigente.

10. Procedimiento de evaluación de la conformidad

10.1. Vigilancia

Para efectos de evaluar la conformidad en cuanto a la vigilancia se debe realizar de acuerdo a lo establecido en el RTCA Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura y lo establecido en el manual de procedimientos técnicos para la vigilancia de alimentos del MINSAL, ambos en su edición vigente.

10.2. Muestreo para vigilancia

El MINSAL realizará muestreos de acuerdo a lo establecido en sus programaciones operativas anuales.

10.3. Toma de muestras

La toma de muestra se realizará de acuerdo a lo establecido en el Manual de toma, manejo y envío de muestras del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del MINSAL.

10.4. Métodos de análisis

La evaluación de la conformidad en el presente Reglamento Técnico en cuanto a los requisitos físicos, químicos y microbiológicos se hará con métodos de análisis establecidos en el presente Reglamento Técnico.

11. Bibliografía

- Código de Salud, Decreto No. 955, Diario Oficial No. 86, Tomo No. 299, Año 1988 y últimas reformas del año 2013. El Salvador.
- Food and Drug Administratión (FDA), Subcharter B- Food for Humana Consumption PART 139 Macaroni and Noodle Products.
- Ley de Fortificación del azúcar con vitamina A, Diario Oficial No. 96, Tomo 323, de fecha 25 de mayo 1994.
- Ley de Yodación de la Sal, Diario oficial No. 190, Tomo 321, de fecha 03 de Febrero de 1993.
- Manual de Análisis Bacteriológico Capítulo IV, 8 Edición. (1995).
- Manual para el monitoreo externo de la fortificación de azúcar con vitamina A, 2 ed., 2011, INCAP, UNICEF, FANCAP.

- Manual para el monitoreo externo de la fortificación de la sal con yodo en operaciones a pequeña escala (Auditoria Técnica e inspección) 2 ed., 2011, INCAP, UNICEF, FANCAP
- Norma del Codex Alimentario. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los Alimentos CAC/GL 9-1987. Emienda 1989 y 1991. Rev. 2015.
- Norma del Codex para la Sal de Calidad Alimentaria CODEX STAN 150-1985 Rev. 1-1997. Enmendado en 1- 1999, 2-2001, 3-2006
- Norma del Codex para los Azucares CODEX STAN 212-1999 (Enmienda 2001).
- Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba.
- Norma para la Harina Integral de Maíz CODEX STAN 154-1985. Rev. 1995.
- Norma Técnica Colombiana NTC 1055. Productos de Molinería. Pastas Alimenticias. (Sexta actualización). Editada el 2014-06-25.
- Política Nacional de Salud 2015-2019 Publicada en el Diario Oficial de fecha 3 de octubre de 2016, Tomo N° 413, Número 182. Acuerdo N° 1422.
- Reglamento de la Ley de Fortificación del azúcar con vitamina A, Diario Oficial No. 33, Tomo 326, de fecha 16 de febrero de 1995.
- RTCA Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos edición 2008, edición vigente.
- RTCA Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad.
- RTCA Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria.
- RTCA Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados).
- RTCA Harinas. Harina de trigo fortificada. Especificaciones.
- RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura.

12. Vigilancia y verificación.

12.1. La vigilancia y verificación del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Salvadoreño le corresponde al Ministerio de Salud y a la Defensoría del Consumidor, de conformidad con las atribuciones establecidas en su legislación.

13. Sanciones

Para las sanciones relativas al incumplimiento de este reglamento técnico, se sujetará a la legislación vigente.

14. Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante Ministra de Salud