Esp
INCAP
MDE
099a

Manual para la Fortificación de Azúcar con Vitamina A

Parte 1

Guías para el Desarrollo, Operación y Evaulación de un Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A

Guillermo Arroyave, Ph.D.
Omar Dary, Ph.D.

OMNI
USAID
INCAP

Dr. Omar Dary es un investigador bioquímico del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), Guatemala.

Dr. Guillermo Arroyave es un consultor internacional experto en micronutrientes, con residencia en San Diego, California.

Esta publicación se ha realizado con el apoyo ofrecido por la Office of Health and Nutrition, Bureau for Global Programs, Field Support, and Research, United States Agency for International Development (USAID), a través del proyecto Opportunities for Micronutrient Interventions (OMNI) bajo los términos del contrato No. HRN-5122-C-00-3025-00, y el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP). Las opiniones expresadas en esta publicación pertenecen a los autores y no necesariamente reflejan aquellas del USAID y del INCAP.

Marzo 1996.

MANUAL PARA LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A

PARTE 1

CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS iii

PROLOGO GENERAL v

I. INTRODUCCION: ¿POR QUE SE DEBE ELIMINAR LA DEFICIENCIA DE VITAMINA A? 1

II. SELECCION DE INTERVENCIONES: ¿CUANDO Y COMO PUEDE PREVENIRSE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA A? 3

A. Caracterización y diagnóstico del problema de la deficiencia de vitamina A 3
B. Tipos de intervenciones 3
C. ¿Cuándo considerar que la fortificación de alimentos es una intervención apropiada? 5
D. Metas y objetivos de un programa de fortificación con vitamina A 6
E. Tópicos que deben considerarse en la fortificación de alimentos con vitamina A 6

III. ¿MONTAJE Y OPERACION: QUE SE NECESITA PARA FORTIFICAR AZUCAR? 9

A. Azúcar blanca de mesa como vehículo de fortificación 9
B. El fortificante: un microencapsulado de palmitato de retinol 9
C. El nivel de fortificación 10
D. Tecnología 13
E. Secuencia de pasos que deben seguirse para la operación del programa de fortificación 14
F. Ensayos en escala demostrativa ("Estudios Piloto") 15
G. Proceso de desarrollo del programa 16

IV. ¿COMO SE DETERMINA LA EFICIENCIA DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A? 23

A. Actividades de Control de Calidad 23
B. Inspección del azúcar fortificada 25
C. Verificación en los hogares 26
D. Recursos requeridos para un programa de fortificación de azúcar 26

V. ¿COMO SE EVALUA LA EFICACIA DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A? 29

A. Diseño y frecuencia de la evaluación de impacto 29
B. Evaluación del efecto intermediario 30
C. Evaluación del efecto biológico 31
D. Selección de la muestra de población 32
E. Estimación de recursos requeridos para la evaluación 33

VI. ¿COMO SE ANALIZAN LOS COSTOS DEL PROGRAMA? 35

A. Costo anual total 35
B. Costo por tonelada métrica (C.T.M) 37
C. Costo por persona (C.P.P.) 37

D. Costo por persona cubierta (C.P.C.) 37
E. Costo por "posible beneficiario" (C.P.B.) 37
F. Relaciones costo/efectividad 38

VII. ELABORACION DE INFORMES 41

VIII. RECAPITULACION 43

IX. LECTURA ADICIONAL SUGERIDA 45

ANEXO 1.1: REQUERIMIENTOS DE VITAMINA A 47

ANEXO 1.2: EJEMPLO DE LEGISLACION EN FORTIFICACION DE ALIMENTOS, EN ESPECIAL DE AZUCAR CON VITAMINA A 49

CUADROS

Cuadro 1.1: Ventajas de la Fortificación de Alimentos 5
Cuadro 1.2: Criterios para Seleccionar un Vehículo de Fortificación con Vitamina A 6
Cuadro 1.3: Criterios para Seleccionar el Fortificante 8
Cuadro 1.4: Contenido de un Plan de Fortificación 17
Cuadro 1.5: Componentes de una Ley General y Reglamento de Alimentos Fortificados 19
Cuadro 1.6: Papel de la Comision Nacional de Fortificación de Alimentos 20
Cuadro 1.7: Información de los Recursos Necesarios para un Programa de Fortificación de Azúcar 27
Cuadro 1.8: Datos Necesarios para Determinar el Efecto Intermediario de un Programa de Fortificación de Azúcar 30
Cuadro 1.9: Datos Requeridos para Determinar el Efecto Biológico de los Programas de Fortificación de Azúcar 32
Cuadro 1.10: Recursos Requeridos para la Evaluación de Programas de Fortificación de Azúcar 34

TABLAS

Tabla 1.1: Indicadores Bioquímicos del Estado Nutricional de Vitamina A 31
Tabla 1.2: Características de un País X 35
Tabla 1.3: Guía para la Estimación de Costos del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A 36

FIGURAS

Figura 1.1: Marco Jurídico Institucional del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A 22

AGRADECIMIENTOS

Este manual se basa en la experiencia de la fortificación de azúcar del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP). Muchas personas han participado en este programa durante los últimos 25 años, y este manual representa el esfuerzo y el trabajo de todos ellos, quienes son tantos que sería imposible mencionarlos individualmente.

Los autores desean manifestar que el contenido y presentación de las partes 1, 2 y 3 de este de este manual mejoró sensiblemente debido a las correcciones y sugerencias de sus revisores, a quienes presentan un sincero agradecimiento. Fueron ellos Dra. Frances R. Davidson y Dr. Timothy Quick, de la Agencia Internacional para el Desarrollo de los Estados Unidos de América (USAID); Dr. Juan R. Aguilar, de UNICEF, Perú; Dr. José O. Mora, del Instituto Internacional de Ciencia y Tecnología (ISTI); Dr. Luis Mejía, de la compañía Kellogg para Latinoamérica; Ing. Alberto Nilson, de la compañía Hoffman-La Roche para Latinoamérica; Dr. Kenneth Brown, de la Universidad de California en Davis; Ing. Leonardo De León, del INCAP; Dr. Jean Humphrey y Dr. Esse Yameni, de la Universidad Johns Hopkins; y especialmente la Dra. Penelope Nestel, del programa "Opportunities for Micronutrient Interventions" (OMNI).

La parte 2 de este manual, que trata sobre la descripción del proceso de fortificación, reune el conocimiento y la experiencia colectiva de varias personas que han perfeccionado la tecnología de la fortificación de azúcar en Centro América durante los últimos diez años. Merecen especial mención las siguientes personas: Ing. Leonel Anleu, de la Asociación de Azucareros de Guatemala (ASAZGUA); Dr. Oscar Pineda, ex-funcionario del INCAP y actual consultor en micronutrientes, Guatemala; Dra. Vilma Estrada, Dra. Doris Chinchilla, Ing. Plutarco Murillo, e Ing. Victoria Saraí Bejarano, de Honduras; y Dr. Manuel de Gracia y Dr. Enrique Murillo, de Panamá.

La parte 3 de este manual, que reúne metodologías analíticas para la determinación de retinol, se escribió con base en las contribuciones, modificaciones y mejoras que en este campo han proporcionado miembros del Laboratorio de Química y Bioquímica (LQB) del INCAP, entre quienes deben mencionarse a los siguientes profesionales: Carolina Martínez, Dora Inés Mazariegos, María Elena Estrada de Sandoval, Esmeralda Morales, Mónica Guamuch y Gerardo Pirir.

El manual fue traducido al inglés por Maritza Méndez de Oliva y Carlos Cipriani. Oddette Sanabria de Osorio se encargó de la elaboración de las figuras. Ingrid Cabrera, Hazel de Orellana y Ana Ruth de Burckhard realizaron la labor secretarial para producir la versión en español, y, Lisa Sherburne y Pamela Cubberly diagramaron y revisaron la edición en inglés. El trabajo de todas estas personas merece nuestro agradecimiento.

Actividades de apoyo, realizadas en los años de 1992-94, y que en parte han servido de base a esta publicación fueron financiadas por ROCAP/AID mediante el proyecto 596-0169.

PROLOGO GENERAL

En muchos países, la deficiencia de vitamina A es un problema generalizado y no necesariamente limitado a comunidades o poblaciones específicas. Entre las intervenciones disponibles, la fortificación de alimentos es un medio ampliamente aceptado y difundido en los países desarrollados, y que ha probado ser eficaz para el suministro de los nutrientes deseados a la población. En esos países, alimentos tales como leche en polvo, margarina y mantequilla, alimentos infantiles, y cereales para el desayuno están normalmente fortificados con micronutrientes, incluyendo la vitamina A. Los alimentos mencionados, sin embargo, no son consumidos regularmente por la mayoría de las personas de los países en desarrollo, especialmente aquellos con el mayor riesgo de sufrir la deficiencia de vitamina A. Una excepción es el azúcar, alimento que puede ser fortificado con vitamina A. La fortificación de azúcar es práctica porque no requiere el cambio de los hábitos alimentarios de la población objetivo, ni el establecimiento de un sistema de distribución específico y costoso. La fortificación simplemente requiere de la existencia de un sistema de producción y comercialización del azúcar que permita el agregado uniforme del compuesto fortificante y la supervisión del proceso. La fortificación de azúcar con vitamina A es una de las intervenciones más seguras, eficaces y de mejor costo-efectividad para prevenir y controlar la deficiencia de dicho micronutriente.

Con el fin de sistematizar y facilitar la instauración y ejecución de programas de fortificación de azúcar con vitamina A, se ha elaborado este manual, el cual está integrado por tres partes. La parte 1, titulada *Guías para el Desarrollo, Operación y Evaluación de un Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A*, ofrece pautas generales y básicas para el establecimiento de un programa de este tipo. En ésta se discuten las estrategias existentes para prevenir y reducir la deficiencia nutricional de la vitamina A, y se detallan los elementos básicos que deben tenerse en consideración para establecer un programa adecuado de fortificación de azúcar con vitamina A. Además, ofrece una visión general de todo el programa, para proveer, particularmente a los funcionarios de los sectores privado y público con funciones de coordinación y gerencia, los conocimientos y elementos necesarios que aseguren su adecuado funcionamiento. Tópicos técnicos de ese documento también son de utilidad para el personal especializado involucrado en etapas específicas del proceso de fortificación, tales como operaciones necesarias para llevar a cabo la fortificación del azúcar, determinando tanto la eficiencia como la eficacia de la intervención, y guías para estimar los costos del programa.

La parte 2, *Guía Técnico Operativa para la Preparación de la Premezcla y el Azúcar Fortificada con Vitamina A*, está dirigida especialmente al personal técnico encargado de ejecutar el proceso de fortificación. El capítulo I cubre generalidades del proceso de la fortificación, el capítulo II presenta una sección específica que describe la fabricación de la premezcla, y el capítulo III describe el procedimiento para el agregado del compuesto vitamínico al azúcar. Además, esta parte incluye una descripción detallada de las actividades de control de calidad.

La parte 3, *Metodologías Analíticas para el Control y la Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A* presenta métodos de laboratorio y de campo para estimar el contenido de vitamina A en la premezcla y en el azúcar fortificada. Este documento también provee detalles para la determinación de la vitamina A en muestras biológicas, lo que es indispensable en la

evaluación de impacto del programa de fortificación. Esta parte está dirigida fundamentalmente al personal de laboratorio a cargo de determinaciones analíticas.

La lectura de los tres documentos descritos anteriormente (partes 1, 2 y 3) que conforman este manual revela que, ocasionalmente, se repite cierta información y algunos conceptos. Estas repeticiones no son el resultado de descuidos editoriales sino, por el contrario, se hacen a propósito para resaltar su importancia y conferirle a cada parte individual una relativa autosuficiencia en los aspectos más básicos. Sin embargo, la situación ideal, y es lo que aquí se recomienda, es que las tres partes se consideren una unidad teórica y práctica y que sean utilizadas en conjunto para asegurar su papel complementario.

La investigación para la fortificación de azúcar con vitamina A principió en el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP) en los años sesenta, bajo el liderazgo de Guillermo Arroyave con el apoyo del Dr. M. Forman de USAID. El desarrollo de esta tecnología necesitó aproximadamente 10 años. Finalmente a partir de 1974, Costa Rica, Guatemala, Honduras y Panamá legislaron que el azúcar debía fortificarse con vitamina A. Con el apoyo de USAID, el INCAP demostró en forma concluyente que la fortificación de azúcar con vitamina A es eficaz y costo-efectiva. El respaldo de USAID a este programa, recientemente a través del proyecto OMNI, ha continuado durante los años; esta ayuda ha contribuido a que la fortificación de azúcar haya mejorado en Centro América, y ha estimulado su adopción por otros países en Latinoamérica.

El establecimiento de un programa exitoso de fortificación de azúcar refleja el esfuerzo conjunto de la iniciativa privada, funcionarios públicos, investigadores y entidades de cooperación internacional. El propósito de este documento es compartir las experiencias de Centro América, para que así otros países puedan planificar y establecer este tipo de programas con la finalidad de controlar y prevenir la deficiencia nutricional de vitamina A.

Frances Davidson
Oficina de Salud y Nutrición, USAID
Washington, D.C.

Hernán Delgado
INCAP/OPS
Guatemala

I. INTRODUCCION: ¿POR QUE SE DEBE ELIMINAR LA DEFICIENCIA DE VITAMINA A?

En los últimos quince años se ha hecho evidente un incremento en el reconocimiento de la deficiencia de vitamina A como un problema de salud pública en muchos países en vías de desarrollo. Los estudios epidemiológicos han demostrado claramente sus implicaciones para la salud de las poblaciones, siendo la principal causa de ceguera y un factor contribuyente a la mortalidad en infantes y niños de corta edad. Esto es atribuible al papel de la vitamina A en el proceso de la visión, el mantenimiento de la integridad del tejido epitelial y el adecuado funcionamiento del sistema de defensa contra las infecciones.

A nivel mundial, se estima que más de 200 millones de niños están padeciendo alguna de sus manifestaciones y muchos de ellos mueren anualmente como consecuencia de esta deficiencia. Ciento sesenta países respaldaron la Declaración de la Conferencia Mundial de Nutrición, y se comprometieron, entre otras cosas, a prevenir y controlar esta deficiencia. Esta Declaración incluye entre sus metas, la eliminación de la deficiencia de Vitamina A como un problema de salud pública para el final de este siglo.

La distribución geográfica de la deficiencia de vitamina A es amplia; ésta afecta grandes sectores en Asia y Africa, así como extensas áreas de Latinoamérica. El principal factor condicionante de este desorden nutricional es un consumo inadecuado de alimentos de origen animal ricos en retinol (vitamina A preformada) y de alimentos vegetales ricos en carotenoides precursores de retinol. Adicionalmente, existen factores precipitantes, como una alta incidencia de enfermedades infecciosas, que incrementan las pérdidas y las necesidades fisiológicas de esta vitamina, así como condiciones que interfieren con su absorción, tales como parasitismo intestinal y dietas muy pobres en grasa.

En vista de lo anterior, es fácil entender el interés por desarrollar estrategias encaminadas a la corrección y prevención de la deficiencia de esta vitamina. Muchos países en donde el problema ha sido identificado están planificando, o ya han puesto en marcha, programas de intervención con ese propósito. Uno de estos programas es el de la fortificación del azúcar con vitamina A, que constituye el tema central de este documento.

II. SELECCION DE INTERVENCIONES: ¿CUANDO Y COMO PUEDE PREVENIRSE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA A?

A. Caracterización y diagnóstico del problema de la deficiencia de vitamina A

Como paso previo a la selección de la intervención o intervenciones más apropiadas deben conocerse en detalle las características de la deficiencia en el país o región. No es suficiente la simple evidencia de que existe el problema. La información adicional indispensable incluye:

- *La amplitud* del problema, o sea cuán extensos son los segmentos de la población afectados.

- *La severidad* de la deficiencia, es decir, la determinación de la magnitud de la deficiencia, la que puede ser de un grado marginal, moderado o severo.

- *La distribución* de la deficiencia entre los diferentes sectores de población, por regiones ecológicas o administrativas, grupos de edad y sexo, habitat urbano o rural y niveles socioeconómicos.

Para obtener toda esta información debe llevarse a cabo una encuesta epidemiológico-nutricional sobre muestras representativas de los diferentes estratos socioeconómicos de la población. Esta debe incluir estudios dietéticos con énfasis en el consumo de fuentes de vitamina A e, idealmente, exámenes bioquímicos y clínicos específicos. Debe utilizarse metodología estándar, aplicando criterios de interpretación establecidos por organismos de reconocida autoridad como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Grupo Internacional Consultivo sobre Vitamina A (IVACG). Los indicadores se discutirán más adelante.

B. Tipos de intervenciones

La deficiencia de vitamina A puede corregirse y prevenirse aumentando su ingesta y reduciendo las causas que incrementan su utilización o impiden su adecuada absorción. Las estrategias para lograr esto último son medidas para controlar los factores patológicos que precipitan la deficiencia y tendrán éxito sólo si *el aporte dietético de vitamina A* es suficiente para satisfacer las necesidades normales.[1] Por otro lado, el enfoque de salud pública es diseñado para mejorar el estado de salud general de las poblaciones, mediante el control de parasitismo y enfermedades diarréicas, trasciende la búsqueda de soluciones específicas al problema de la deficiencia de vitamina A, por lo que escapa del alcance de este manual.

---

1. Las necesidades básicas de vitamina A para diferentes grupos de edad, sexo y estado fisiológico propuestas por FAO/OMS se presentan en el anexo 1.1.

A continuación, se describen las intervenciones orientadas a aumentar el aporte de vitamina A de poblaciones cuyas dietas son deficitarias en este nutriente.

1. Modificaciones de la dieta a través de desarrollos estructurales a largo plazo

Hay consenso en que la solución lógica permanente del problema de deficiencia de vitamina A debe consistir en la modificación de los patrones de producción, distribución y consumo de alimentos. Esto puede ser hecho por medio de la aplicación de estrategias agrícolas (horticultura), educacionales y, en general, socioeconómicas. Sin embargo, el establecimiento y el logro de resultados positivos de estos programas requieren largo tiempo, algunas veces incompatible con la extensión y la magnitud de los deficiencia de vitamina A. Por lo tanto, la pronta aplicación de otras intervenciones que generen un impacto positivo a más corto plazo, se hace imperativa. En todo caso, los esfuerzos por mejorar el consumo de alimentos ricos en vitamina A deben hacerse paralelamente con cualquier otra intervención específica de más corto plazo.

2. Distribución periódica de dosis altas de vitamina A (Suplementación)

Consiste principalmente en la administración de dosis altas de vitamina A preformada, o retinol, a infantes y preescolares[2] cada 4 a 6 meses, a mujeres en áreas de alto riesgo después de seis semanas de dar a luz, y cualquier mujer lactante dentro de 8 semanas después del parto. Las dosis recomendadas por OMS son 100,000 UI para infantes entre 6 meses y 1 año, y 200,000 UI para preescolares y mujeres después del parto. Se ha justificado su aplicación en áreas endémicas de alto riesgo como una medida *Ad interim*.

Esta intervención será efectiva solamente si todos los sujetos que necesitan el suplemento de vitamina A lo reciben. Sin embargo, su sostenibilidad a un nivel satisfactorio de eficiencia es cuestionable en vista de numerosos fracasos. Uno de los problemas es la pérdida gradual de interés de la población "objetivo" que tiene que participar activamente como receptores directos de las dosis (la administración es por la boca, individuo por individuo). Problemas adicionales han sido la dificultad de los países en asegurar una continua y suficiente disponibilidad de las dosis y en mantener un sistema eficiente de distribución a nivel comunitario. Otra limitación es que esta estrategia ha sido dirigida primordialmente a un solo sector de la población, los preescolares, quienes constituyen el grupo etario a mayor riesgo. En los países en que la dieta es pobre en vitamina A, otros subgrupos están muy probablemente deficientes. Si las mujeres embarazadas y lactantes son deficientes, los recién nacidos tendrán bajas reservas hepáticas, la leche materna tendrá un contenido reducido y, como consecuencia, el infante tendrá una desventajosa iniciación con respecto a su estado nutricional de vitamina A. Por último esta intervención exige de un control cuidadoso del suministro, para evitar que por errores de registro se administren cantidades excesivas farmacológicas, que podrían conducir al aparecimiento de síntomas de intolerancia, que a pesar de ser reversibles y temporales, pueden afectar la aceptabilidad del programa por las comunidades.

---

2. En este manual, se entiende como preescolares al grupo poblacional entre 12 y 59 meses de edad.

3. Fortificación de alimentos con vitamina A

Esta intervención se basa en el agregado de vitamina A a algúno o algunos alimentos de amplio consumo. Su aplicación se justifica cuando se busca una amplia cobertura, lo cual implica que la deficiencia es extensa y no limitada a grupos y localidades aisladas. Por lo tanto, debe haber evidencia de que la magnitud de la deficiencia es un problema de salud pública. Esta amplia cobertura permite que la probabilidad de favorecer a todos los grupos a riesgo sea muy alta, independientemente de edad, nivel socioeconómico o región geográfica. Su cobertura puede ser de todo un país o región. Las ventajas de la fortificación se mencionan en el cuadro 1.1.

Cuadro 1.1:
Ventajas de la Fortificación de Alimentos

- No requiere que los consumidores cambien sus hábitos alimentarios. En efecto, la población "objetivo" continúa consumiendo el alimento que se seleccionó como "vehículo", pero una vez fortificado éste se convierte en una buena fuente del nutriente.

- El nutriente añadido es proporcionado siempre en cantidades constantes pero bajas, lo que hace muy improbable alcanzar niveles que puedan ser indeseablemente elevados.

- Todos los estudios que han comparado el costo relativo de diversas intervenciones señalan que la fortificación es la intervención con la más favorable razón de costo/efectividad.

C. ¿Cuándo considerar que la fortificación de alimentos es una intervención apropiada?

Con base en la experiencia ganada en varios países, este manual proporciona orientaciones para ayudar a los planificadores a decidir cuándo la fortificación es apropiada de acuerdo a las condiciones particulares de cada país o región. Obviamente, la decisión final debe ser tomada en conjunto por los políticos y los gerentes de programas en cada país.

La fortificación de alimentos con vitamina A a nivel nacional es indicada cuando por lo menos dos de los tres siguientes criterios se cumplen:

- Veinte por ciento o más de los niños preescolares presentan niveles de retinol sérico menores de 20 µg/dL.

- Veinticinco por ciento o más de las mujeres lactantes secretan leche con niveles de retinol menores de 30 µg/dL.

- Veinticinco por ciento o más de los preescolares consumen menos del 50% de la ingestión diaria recomendada de vitamina A.

D. Metas y objetivos de un programa de fortificación con vitamina A

La *meta* de un programa de fortificación de alimentos con vitamina A es erradicar la deficiencia de este nutriente. Su *objetivo* es elevar la ingesta de vitamina A para corregir el déficit en la dieta y lograr que la población satisfaga las recomendaciones diarias; y a través de este efecto, alcanzar un adecuado estado nutricional de vitamina A de la población.

E. Tópicos que deben considerarse en la fortificación de alimentos con vitamina A

La instauración de un programa de este tipo requiere que exista una industria técnicamente desarrollada del alimento a ser fortificado, así como un sistema de control de calidad, inspección y verificación que garantice el agregado adecuado del fortificante a los alimentos.

El primer paso en un programa de fortificación es la selección del alimento que podrá servir de "vehículo" para la vitamina A. Esta selección se basa en los criterios mencionados en el cuadro 1.2.

Cuadro 1.2:
Criterios para Seleccionar un Vehículo de Fortificación con Vitamina A

- El alimento vehículo debe ser consumido por una proporción considerable de la población especialmente, por supuesto, por los grupos más vulnerables.
- El consumo *per cápita* del vehículo debe variar poco de día a día y de individuo a individuo, con lo que se asegura el suministro del nutriente dentro de márgenes seguros de ingestión.
- El vehículo alimentario debe pasar por centros o estaciones de procesamiento donde la vitamina A pueda ser agregada bajo condiciones controladas y a un mínimo costo.
- Las vías de mercadeo y distribución deben permitir una supervisión eficiente de las líneas de entrega del alimento fortificado a los consumidores.

La premisa básica de un programa de fortificación es que el alimento en cuestión debe ser parte del patrón dietético de la población. En vista de que en los *países desarrollados* las dietas usuales incluyen un gran número y variedad de alimentos, la probabilidad de identificar algún vehículo apropiado es alta. Entre los más comunes están la margarina, leches, fórmulas infantiles, y cereales procesados para desayuno.

La situación en la mayoría de los *países en vías de desarrollo* es muy diferente, especialmente para los grupos de bajo nivel socioeconómico. Sus dietas son notorias por su simplicidad, con sólo uno o dos ingredientes predominantes. En algunos países latinoamericanos, por ejemplo, hasta un 85% de la ingesta energética es proporcionada por maíz blanco y frijol, carentes de vitamina A. En Asia el alimento común es el arroz, mientras que en Africa son cereales como el centeno y el maíz, o raíces y tubérculos. Estos alimentos son fuentes de energía, pero su contenido de vitamina A es bajo. Teóricamente estos alimentos podrían concebirse como vehículos por su amplio consumo, pero como sucede muy comúnmente, la gente los procesa y cocina en casa, no dando oportunidad para la fortificación centralizada y controlada.

Tecnológicamente, la factibilidad de fortificar harina de trigo con vitamina A ha sido demostrada. Desafortunadamente, es muy común encontrar que en muchos países subdesarrollados, especialmente aquéllos que utilizan maíz, arroz, centeno o raíces y tubérculos como alimentos básicos, el consumo de trigo se concentra en los grupos de nivel socioeconómico alto y medio-alto que son los menos vulnerables a la deficiencia. En el caso del arroz, alimento básico de millones en el mundo, la tecnología para fortificarlo con vitamina A ha sido desarrollada. Sin embargo, un obstáculo en muchos países productores de arroz es la existencia de miles de pequeños productores, lo que hace difícil el proceso de control de la fortificación. Además, la aceptabilidad del arroz fortificado no ha sido claramente demostrada.

En países del Este de Asia (Indonesia, p.e.) se ha fortificado con vitamina A un condimento, el glutamato monosódico, y aunque todavía se enfrentan problemas con la estabilidad del nutriente y sus interacciones con el vehículo, ya se ha presentado evidencia de su efectividad para reducir la deficiencia. La sal común, ha sido también objeto de consideración para ser fortificada con vitamina A; pero generalmente la sal consumida por las grandes mayorías de nivel socioeconómico bajo es poco refinada, contiene más que trazas de impurezas y absorbe agua (higroscópica), características que la hacen incompatible con la naturaleza físico-química de las formas disponibles de vitamina A para uso en fortificación de alimentos. Además, el consumo *per cápita* de sal es bajo, lo cual requeriría una concentración muy alta de vitamina A, comprometiendo sus características organolépticas y su precio.

El azúcar fue seleccionada en Centro América como vehículo para la vitamina A porque es consumida en cantidades constantes y fabricada en pocos centros de producción. La factibilidad de su fortificación ha sido comprobada en países en desarrollo que cuentan con una industria azucarera organizada, por ejemplo El Salvador, Guatemala, Honduras y Bolivia.

Cuadro 1.3:
Criterios para Seleccionar el Fortificante

El fortificante debe poseer las siguientes características:

- Ser miscible o dispersable en el alimento vehículo y no debe separarse (segregarse) del mismo.
- Permanecer indetectable por color, sabor, olor o cualquier otra característica organoléptica una vez incorporado al alimento a las concentraciones propuestas.
- No interactuar químicamente con los componentes del alimento, en tal forma que estas interacciones puedan resultar en formación de productos indeseables, o en el deterioro del alimento original.
- Ser lo suficientemente estable en todo momento para asegurar que su actividad vitamínica y biodisponibilidad biológica se mantengan durante el período de vida de anaquel del alimento fortificado.
- No elevar significativamente el precio del alimento al consumidor.

Después de la selección del vehículo, el siguiente desafío consiste en encontrar la preparación de vitamina A apropiada en función de los criterios mencionados en el cuadro 1.3.

La instauración de un programa de fortificación de azúcar requiere del cumplimiento de cinco etapas: Montaje y operación; control y monitoreo; evaluación; análisis de costos; y elaboración de informes. Cada uno de estos tópicos es descrito en detalle en los capítulos siguientes.

III. ¿MONTAJE Y OPERACION: QUE SE NECESITA PARA FORTIFICAR AZUCAR?

A. Azúcar blanca de mesa como vehículo de fortificación

El azúcar satisface los criterios mencionados en el cuadro 1.2 para ser seleccionada como un vehículo alimentario adecuado para ser fortificado, pero es preciso confirmarlo en cada situación en particular. Se requieren datos sobre el consumo de azúcar blanca por los diversos sectores socioeconómicos del país, grupos de edad, sexo y estado fisiológico. A pesar de su aplicación "universal", la fortificación de azúcar blanca de mesa puede no alcanzar a algunas comunidades aisladas con alta prevalencia de deficiencia, ya sea porque no consumen este tipo de azúcar o la consumen en insuficiente cantidad.[3]

Al otro extremo, hay un sector de la población de nivel socioeconómico alto, que ya está consumiendo una dieta suficiente en vitamina A. Para estos, que generalmente son una minoría, la fortificación es realmente innecesaria, pero sería más costoso y complejo tomar medidas para exceptuar a este grupo que aplicar el programa en forma "universal". Al establecer el nivel de fortificación debe tomarse en cuenta que la ingesta total de retinol de todos los grupos esté lejos de alcanzar niveles tóxicos. Sin embargo, es importante hacer notar que el riesgo de dosis excesivamente elevadas de retinol no provienen de la fortificación, sino del mal uso de suplementos vitamínicos, especialmente durante el embarazo.

Un factor relacionado que reduce la cobertura del azúcar fortificada es la posible infiltración de azúcar no-fortificada proveniente del exterior del país, ya sea por importación o particularmente por vía de contrabando comercial del producto fabricado en países vecinos. El riguroso control de esta irregularidad es estrictamente de carácter legal y debe ser una preocupación continua de los sistemas de inspección.

B. El fortificante: un microencapsulado de palmitato de retinol

Por la naturaleza seca y cristalina del azúcar, se requiere de un compuesto especial de vitamina A que satisfaga todos los criterios del fortificante que se mencionan en el cuadro 1.3.

El advenimiento de compuestos industrialmente producidos de vitamina A, que son miscibles en agua y en presentaciones sólidas y secas, facilitó grandemente el desarrollo de la tecnología. Al presente, el prototipo es el compuesto "250-CWS", cuyo nombre deriva de sus propiedades de poseer 250,000 UI de retinol por gramo y de poder ser disuelto en agua fría ("Cold Water Soluble"). El retinol se encuentra encerrado en una matriz de gelatina, la que además contiene sustancias antioxidantes para prolongar la vida de la vitamina A. A pesar de que

---

3. En estas situaciones, podría haber necesidad de diseñar y aplicar una intervención complementaria en pequeña escala, enfocada directa y específicamente a estos grupos minoritarios. Por ejemplo, podría utilizarse la distribución de cápsulas de dosis altas de vitamina A cada 4 ó 6 meses, o la distribución de alimentos fortificados especialmente producidos para esos grupos, tales como galletas o preparaciones alimenticias específicamente diseñadas.

la vitamina A del 250-CWS posee una estabilidad excelente, ésta es todavía sensible a altas humedades y temperaturas, principalmente en contacto con el aire. Por lo tanto, el manejo y almacenamiento de este producto deben ser apropiados, tal y como se discute con mayor detalle en la parte 2 de este manual.

El 250-CWS es un polvo de color amarillo pálido y de olor y sabor suficientemente débiles para ser indetectable en el azúcar fortificada a la concentración utilizada. Dos presentaciones están disponibles actualmente en el mercado: una de Hoffman-La Roche,[4] y la otra de BASF.[5] Sin embargo, los directores técnicos de los programas deben estar siempre alerta ante la aparición de nuevas formas del fortificante con aún mejores características e idealmente con ventajas competitivas de precio.

En general, los compuestos de palmitato de retinol que llenen los requisitos como fortificantes para el azúcar son elaborados industrialmente por procesos muy sofisticados, por lo que, en la actualidad, no es factible que puedan producirse localmente en los países donde la fortificación de azúcar es necesaria y, por ende, tienen que ser importados. Su importación representa el componente mayor del costo total de la fortificación (cerca del 85%). Es preciso, por consiguiente, que el programa tome en cuenta las coyunturas económicas que conlleva su adquisición. Los gobiernos deben dictar las medidas necesarias para facilitar su adquisición, tales como licencias de importación y privilegios arancelarios en función de que es un producto para beneficio social sin fines lucrativos.

C. El nivel de fortificación

Seleccionar el nivel de fortificación involucra una de las decisiones más críticas y su enfoque debe basarse en la opinión experta de profesionales en epidemiología y nutrición humana. El objetivo de este ejercicio es lograr que la fortificación sea efectiva, pero que se mantenga dentro de límites inocuos. La información necesaria de conocer es la siguiente:

- *La necesidad basal diaria* de vitamina A para el grupo "objetivo" de más alto riesgo. Casi sin excepción éste es el grupo etario de 1-5 años. La cifra sugerida para este grupo por FAO/OMS (1988) es 200 ER/día[6] o 650 UI/día (ver anexo 1.1)

- *La cantidad máxima segura de ingestión* que la OMS/UNICEF (1994) y el IVACG (1988) recomiendan establecer como suplemento es de 3000 µg (10,000 UI de retinol) por día para mujeres embarazadas, que es el grupo más sensible. Ingestas significativamente más altas poco antes o en las primeras etapas del embarazo son definitivamente no recomendables. Nótese que esta ingesta máxima es de retinol, no

4. Hoffman- La Roche: CH-4002, Basel, Switzerland. Tel. 061-688-1111. Fax 061-691-9600.
5. BASF: 6700 Ludwigfhafen-Rhein, Ludwigfhafen, Germany. Tel. 049-621-600. Fax 049-621-604/622-525.
6. Un equivalente de Retinol (ER) = 1µg de retinol ó 3.33 UI de vitamina A.

del total de vitamina A, en el que se incluyen carotenoides pro-vitamina A,[7] que carecen de toxicidad para el ser humano.

- *El consumo diario de azúcar por sujeto del grupo más vulnerable*. Generalmente son los preescolares del estrato socioeconómico inferior. Se sugiere tomar la cifra del primer cuartil de la distribución de consumo de azúcar de este grupo.

- *El consumo máximo diario de azúcar por sujeto en la población*, que generalmente es el de los adultos del estrato de alto nivel económico. Se sugiere basar esta cifra en el valor de cuartil superior de consumo de este grupo.

Contando con la información anteriormente discutida, se procede a establecer el nivel de fortificación que debe alcanzar el programa. El sector público, debidamente asesorado, debe definir el nivel apropiado. Por ejemplo: "Que el grupo a mayor riesgo reciba con el azúcar fortificada la cantidad de vitamina A para satisfacer las necesidades basales", pero esta meta puede variar de acuerdo a la opinión científica y decisión política en cada país.

Las necesidades basales son las cantidades requeridas para prevenir el aparecimiento de alteraciones por deficiencias. Sin embargo, estas cantidades no son suficientes para crear reservas hepáticas. Es de esperar que sumando el aporte del azúcar al aporte de vitamina A de los alimentos naturales, el total se acerque o alcance la ingesta diaria recomendada por FAO/OMS (ver anexo 1.1). Esta ingesta recomendada sí asegura la acumulación de adecuadas reservas de la vitamina.

Usando los datos anteriores, a continuación se presenta un ejercicio hipotético que ilustra el proceso necesario para establecer el nivel deseado de retinol por gramo de azúcar.

1. Ejercicio

Estimación de un nivel de fortificación que asegure la satisfacción de las necesidades de vitamina A de los grupos a mayor riesgo de deficiencia, y que no resulte en ingestas demasiado elevadas para individuos con alto consumo de azúcar.

2. Datos:

x =	Consumo de azúcar de los preescolares del grupo socioeconómico del primer cuartil	20 g/día
y =	Consumo máximo de azúcar de los adultos del tercer cuartil socioeconómico	150 g/día

7. Los carotenoides provitamina A representan alrededor de 2/3 de la ingesta dietética total de vitamina A de fuentes naturales.

3. Cálculos:

a. Grupo más vulnerable (niños de edad preescolar del estrato socioeconómico inferior):

Para que 20 g de azúcar provean las necesidades basales (200 µg/día) de retinol, la concentración debe ser:

200/20 = 10 µg/g de azúcar

b. Grupo con alto consumo de azúcar:

Para que 150 g de azúcar no provean más de 3000 µg de retinol por día, la concentración máxima debe ser:

3000/150 = 20 µg/g de azúcar

c. Sobre esa base la decisión puede ser seleccionar, por ejemplo, el punto medio entre 10 µg/g y 20 µg/g, o sea 15 µg/g. Con este nivel intermedio se compensá por cualquier pérdida que pueda ocurrir en el nivel de retinol durante la vida de anaquel del azúcar, garantizándose que ésta siempre contenga la cantidad necesaria de retinol para llenar las metas nutricionales seleccionadas.

d. Racionalización de la suficiencia (mínimo) e inocuidad (máximo) respectiva de esta concentración.

Con el nivel de 15 µg/g de azúcar fortificada se satisfacen ampliamente las necesidades basales de los niños pre-escolares de nivel socio-económico inferior, al mismo tiempo que la ingesta del grupo de alto consumo de azúcar queda significativamente por debajo del límite máximo permisible.

20 g x 15 µg = 300 µg/día de retinol del azúcar (Mínimo)

150 g x 15 µg = 2250 µg/día de retinol del azúcar (Máximo)

Así, habría un margen de seguridad de 750 µg (3000-2250) de retinol que podría provenir de otras fuentes de retinol en la dieta.

Por otro lado, si se toma en cuenta cierto grado de pérdida de retinol en el azúcar fortificada durante su distribución y almacenamiento a lo largo de un año (período entre zafras) las ingestas mínima y máxima estimadas anteriormente son proporcionalmente inferiores, pero aún así, siguen siendo suficientes e inocuas, respectivamente. Por ejemplo, se determina

(por análisis) que durante el período de un año la concentración promedio real puede ser de 10 µg/g en vez de los 15 µg/g originales. Recalculando las ingestas mínima y máxima sobre esta base se tiene:

20 g x 10 µg = 200 µg/día de retinol del azúcar (Mínimo)

150 g x 10 µg = 1500 µg/día de retinol del azúcar (Máximo)

Como puede verse, después de corregir por degradación, la ingesta mínima no bajaría de 200 µg/día (necesidad basal del grupo más vulnerable) y la máxima deja un margen de seguridad aún mayor (1500 µg) por debajo de la ingesta máxima de retinol recomendable de 3000 µg/día.

D. Tecnología

La tecnología que ha sido desarrollada para la fortificación de azúcar con vitamina A comprende dos procesos principales:

- La preparación de la premezcla
- El agregado de la premezcla al azúcar en el ingenio

La introducción del proceso de fortificación de azúcar modifica muy poco la operación rutinaria de producción de azúcar. Una fábrica de premezcla, que elabora un producto conteniendo azúcar con un contenido alto de retinol, puede ser instalada en uno o en pocos ingenios del país, desde los cuales esta premezcla es distribuida a los otros ingenios, en donde la premezcla es agregada al azúcar que sale de las líneas de producción. La fabricación tanto de la premezcla como del azúcar fortificada se describe con detalle en la parte 2 de este manual.

La preparación de la premezcla tiene dos propósitos: (a) asegurar que no ocurra segregación entre las microcápsulas de palmitato de retinol y los cristales del azúcar pues la premezcla contiene aceite vegetal que sirve de adhesivo y (b) hacer una dilución previa del compuesto de palmitato de retinol, que tiene una concentración equivalente a 250,000 UI o 75,000 µg de retinol por gramo. Esta dilución previa es necesaria para facilitar su agregado al azúcar, ya que la obtención de azúcar fortificada homogénea sería difícil si mínimas cantidades del palmitato de retinol no diluido tuvieran que ser agregadas a una gran cantidad de azúcar. En las experiencias hasta la fecha, el compuesto fortificante se diluye entre 4 y 5 veces, o sea que la concentración de la premezcla resultante varía entre 15.0 mg/g y 18.8 mg/g (50,000 UI/g y 62,500 UI/g).

Para evitar la oxidación del aceite vegetal, y su consiguiente rancidez, se le agrega un antioxidante apto para consumo humano, bajo una atmósfera inerte, generalmente creada por burbujeo de nitrógeno.

La preparación de la premezcla es una operación sencilla pero que requiere apego a normas para garantizar su calidad. Consiste en la mezcla de los ingredientes (azúcar, palmitato de retinol, aceite y antioxidante) y su envase inmediato que generalmente se hace en una bolsa de polietileno dentro de un saco de polipropileno para reducir al mínimo el efecto de exposición a la humedad y la luz durante su almacenamiento. De todas maneras las normas requieren que dicho almacenamiento sea en condiciones que eviten la exposición a los factores ambientales y deletéreos, tanto en la planta de producción como en las bodegas de los ingenios azucareros.[8] Las bodegas deben ser lo más ventilado y seco posibles, y con temperaturas bajas a moderadas.

Es recomendable que la fabricación de premezcla se sincronice con la producción de azúcar fortificada, en tal forma que las cantidades de premezcla que están siendo preparadas sean utilizadas en los ingenios azucareros relativamente pronto, reduciendo al mínimo el tiempo en bodega.

La premezcla se agrega al azúcar en los ingenios azucareros de acuerdo a técnicas de dosificación que aseguren una mezcla completa y homogénea con el azúcar. Cualquiera que sea el método de agregado, el apego a las normas de homogeneidad y uniformidad de los niveles de fortificación es absolutamente esencial.

El azúcar fortificada producida es envasada industrialmente de acuerdo a las normas sugeridas en la parte 2 de este manual. El azúcar está entonces lista para su distribución, expendio y consumo. Como se verá más adelante, el proceso debe estar sujeto a un riguroso sistema de control de calidad, inspección y verificación.

E. Secuencia de pasos que deben seguirse para la operación del programa de fortificación

Esencialmente en todos los países productores de azúcar, en particular en las áreas tropicales y subtropicales que parten de la caña de azúcar como materia prima, la producción es generalmente estacional (zafra azucarera). Esta se extiende aproximadamente seis meses al año, período que coincide con la estación seca (no lluviosa). Las etapas a seguir en el proceso de fortificación son las siguientes:

1. Adquisición de los insumos necesarios para la preparación de la premezcla de vitamina A

De estos el azúcar es de origen local y solamente tiene que asegurarse que las cantidades requeridas de azúcar no-fortificada (de la zafra anterior) hayan sido reservadas. El aceite vegetal que cumpla con las especificaciones de calidad (ser libre de peróxidos y de baja tendencia a rancidez), puede o no ser de producción local. Entre los aceites que se pueden usar están el de maní, que es el prototipo, el de palma africana y el de maíz. De todas maneras es preciso

---

8. El término "ingenio" o "ingenio azucarero" es de uso común en la mayoría de países de habla española para referirse a las fábricas de producción de azúcar.

asegurarse de la disponibilidad de todos los componentes para empezar la preparación de premezcla alrededor de un mes antes del inicio de la zafra. Se recomienda que los compuestos importados, palmitato de retinol hidromiscible, antioxidante y cualquier otro, se ordenen con suficiente anticipación. Dependiendo de las circunstancias particulares en cada caso, este período es alrededor de seis meses.

2. Elaboración de la premezcla

La fabricación de la premezcla debe comenzar cerca de un mes antes de empezar la zafra. La premezcla es envasada como ya se mencionó, en bolsas apropiadas de material que proteja al producto contra factores que lo afectan. Los sacos de premezcla deben estar adecuadamente rotulados de acuerdo con las regulaciones y normas.

3. Dosificación de la premezcla sobre el azúcar

La premezcla debe agregarse al azúcar siguiendo los procedimientos aprobados. El azúcar fortificada en los niveles legales establecidos es envasada en sacos de material adecuado (polipropileno, p.e.) para su distribución y venta. El etiquetado de estos envases, así como el de los sacos de premezcla, lo determina en cada caso la ley o los reglamentos respectivos.

4. Control de calidad

El proceso se completa con la verificación de que el azúcar contiene los niveles de retinol adecuados. Los resultados analíticos deben anotarse en formularios específicos, junto con las notas que documenten las medidas correctivas adoptadas cuando se detecten desviaciones de las normas en vigencia.

F. Ensayos en escala demostrativa ("Estudios Piloto")

La fortificación de azúcar con vitamina A ha estado en operación en escala nacional en varios países y su factibilidad tecnológica y operacional ha sido demostrada. Sin embargo, los directores de un programa nuevo pueden justificar la realización de un ensayo en escala "piloto" previo al lanzamiento de la intervención en escala total. El objetivo es asegurar que todas las partes del sistema, desde la producción del azúcar fortificada hasta su consumo estén operando de acuerdo a las normas.

Las características del producto fortificado han sido también sometidas a pruebas que han confirmado su satisfactoria estabilidad química y física bajo variadas condiciones ambientales y de manejo,[9] así como su aceptabilidad por consumidores de muy diversos estratos sociales. Sin embargo, debido a que la aceptabilidad de alimentos difiere entre culturas, los gerentes del programa podrían desear confirmar que cualquier cambio organoléptico en el azúcar es aceptado, eliminando así cualquier duda sobre la implementación del programa.

---

9. En la parte 2 sección I.D se hace referencia a estudios relacionados con este tema.

G. Proceso de desarrollo del programa

1. Elaboración de un plan

Como paso previo en el desarrollo del Programa es preciso completar un plan describiendo claramente los propósitos, las características y los componentes del mismo. Este documento es generalmente responsabilidad primaria del sector público, idealmente por una comisión intersectorial con el liderazgo del sector salud o de otra entidad oficialmente responsable de estas acciones, de acuerdo a la estructura político-administrativa del país. Para su preparación es conveniente, y aún necesario, contar con la participación de otros sectores del gobierno como economía, finanzas, comercio, agricultura, educación, aduanas y otros, así como representantes del sector privado (azucareros). En lo posible, también deben participar el sector académico (universidades y centros nacionales de investigación) y organizaciones para la defensa del consumidor. También es conveniente buscar el apoyo de agencias de cooperación internacional (p.e. OMS, FAO, UNICEF) y explorar el apoyo de paises donantes y instituciones bilaterales de asistencia y financieras (p.e. BID, el Banco Mundial).

La estructura básica del documento puede ser efectivamente presentada siguiendo la guía de contenido sugerida en el cuadro 1.4, por supuesto con las variantes propias de cada caso.

2. Generación del compromiso político

Como ya se mencionó, el *sector salud* es el que básicamente lanza la voz de alarma sobre la existencia del problema de deficiencia de vitamina A y sus repercusiones sobre la integridad del sistema visual, sobre el desarrollo fisico y sobre la resistencia a las infecciones. Como consecuencia, este sector debiera promocionar la necesidad del control y la prevención del problema a nivel de las esferas del gobierno, del sector privado y de los consumidores. En esta campaña de promoción pueden jugar un papel importante las organizaciones de profesionales en el área de salud, como las asociaciones médicas y pediátricas, la universidad y organismos internacionales (OMS, FAO, UNICEF), expresando su respaldo a la iniciativa.

Cuadro 1.4:
Contenido de un Plan de Fortificación

- *Antecedentes del programa,* incluyendo la descripción del problema nutricional que la intervención pretende resolver. También debiera de incluirse la *declaración oficial* de la decisión y compromiso político del gobierno de establecer el programa y asegurar la disponibilidad de los recursos técnicos, materiales y financieros necesarios.
- *Proyecto de legislación y reglamentos* que facilitarán la ejecución del Programa.
- *Objetivos y metas*. Identificando claramente cual es la población "objetivo".
- *Características y componentes del programa,* incluyendo actividades por desarrollar, y los recursos necesarios (humanos, materiales, financieros, asesoría técnica).
- *Componente del control de calidad, inspección y verificación*
- *Plan de evaluación*
- *Informes*. Tipos de informes y calendario para su presentación.

Durante la fase de promoción es de mucha importancia que los medios de comunicación masiva (prensa, radio, televisión) estén bien informados sobre el programa, sus objetivos y la necesidad de su establecimiento. A través de sus mensajes, estos medios pueden ser instrumentales en generar y mantener un alto nivel de aceptación del programa por parte de los consumidores y los otros sectores involucrados.

3. Papel del sector industrial productor de azúcar (sector privado)

El establecimiento, la ejecución y la sostenibilidad de un programa de fortificación de azúcar con vitamina A requiere de participación activa del sector industrial azucarero. Por consiguiente, es indispensable que este sector esté compenetrado de los beneficios que el programa acarrea para la población, así como de la misión social y humanística que su irrestricta cooperación significa, justificando plenamente el esfuerzo que invierta para lograr con éxito los altos fines para los que dicho programa fue concebido. Sin el compromiso del sector industrial azucarero, la intervención podría no ser efectiva.

La preparación de la premezcla de palmitato de retinol, su agregado al azúcar, y el envase y distribución comercial al por mayor estarán básicamente manejados por este sector, constituido por las fábricas o ingenios azucareros. Es recomendable que las industrias estén organizadas oficialmente en asociaciones que las representen ante el sector gobierno.

Las normas para el control de calidad del azúcar fortificada deben ser dictadas por el sector público; pero la aplicación de las mismas corresponde a los fabricantes.

4. Participación del consumidor

La población debe estar informada de la importancia de la vitamina A para mantener un buen estado de salud y nutrición, así como de los riesgos que significa su deficiencia. El consumidor, por lo tanto, debe adquirir conciencia del derecho que le asiste de demandar azúcar adecuadamente fortificada con vitamina A, para lo cual se requiere una identificación clara del producto y de los elementos nutricionales que contiene (ley o normas sobre etiquetado). Es importante que la información que se dé al público no sugiera que debe aumentarse el consumo de azúcar para prevenir la deficiencia de vitamina A.

5. Legislación

La expresión más firme de *un compromiso político* es la elaboración de un proyecto de legislación que oficialice el programa. Dicha legislación define las normas básicas para la ejecución de la fortificación, incluyendo las responsabilidades de los diversos sectores involucrados. Asimismo debe establecer las consecuencias legales del incumplimiento de las normas. La ley debe estar complementada por un reglamento específico que ofrezca, con suficiente detalle, guías para la ejecución correcta de las actividades.

Sin embargo, el compromiso social de los diferentes sectores involucrados, en especial el sector industrial azucarero, es potencialmente más importante y decisivo para el éxito del programa que las medidas impositivas de una ley. En este contexto se sugiere que en la elaboración del proyecto de ley y su reglamento, participen los sectores que estarán afectados por las normas. El propósito de esto es que el instrumento legal no haga tanto énfasis sobre aspectos impositivos y punitivos, sino más bien sirva para definir claramente los objetivos fundamentales del programa, las actividades básicas y los roles que deben jugar los sectores involucrados, reduciendo al mínimo la ocurrencia de situaciones conflictivas y motivando la cooperación. Si no se cuenta con la voluntad y el compromiso político de todos los sectores para controlar y prevenir la deficiencia de vitamina A mediante la fortificación, debatir la importancia de la legislación será simplemente un ejercicio académico.

La legislación debe ser clara en que es indebido que se promuevan altos consumos del alimentos vehículo (azúcar en el presente caso), atribuyéndole propiedades curativas al estar fortificado, pues los objetivos del programa de fortificación son nutricionales y no medicinales ni comerciales.

Como ejemplo de legislación se incluye en el anexo 1.2 la "Ley de Enriquecimiento de Alimentos" y el "Reglamento de Fortificación de Azúcar con Vitamina A" de Guatemala. En Guatemala, se decidió elaborar una ley marco general que apoya y regula la fortificación de alimentos como una medida de salud pública para prevenir deficiencias nutricionales, dejando los detalles normativos técnicos como contenidos de reglamentos individuales para vehículos

alimentarios y/o nutrientes específicos. Se decidió esta estrategia, ya que para la promulgación y modificación de los reglamentos se requiere sólo de su aprobación por el Organismo Ejecutivo, mientras que las leyes necesitan ser conocidas y promulgadas por el Organismo Legislativo, lo que haría muy lentas y difíciles las adaptaciones y modificaciones del programa que se vayan revelando como necesarias para su actualización. Una ley general de fortificación de alimentos debería incluir los temas listados en el cuadro 1.5.

Cuadro 1.5:
Componentes de una Ley General y Reglamento de Alimentos Fortificados

- Consideraciones de salud para apoyar el agregado de nutrientes a alimentos seleccionados de consumo popular.
- La formación de una Comisión Nacional para la Fortificación de Alimentos (ver sección siguiente).
- La identificación de las entidades responsables de la producción, control de calidad e inspección de los programas de fortificación.
- Consideraciones financieras e incentivos fiscales relacionados con la importación de materiales y equipos necesarios para la fortificación.
- Descripción de las sanciones a aplicar con el fin de garantizar el buen funcionamiento del programa.

El Reglamento de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A debe especificar el tipo, el nivel y los márgenes de variabilidad del contenido de retinol en el azúcar en el ingenio y en los lugares de ventas, señalar las precauciones y condiciones sanitarias que deben observarse durante la producción, transporte y venta del azúcar fortificada; determinar las instrucciones de etiquetado de la premezcla y del azúcar fortificada puesta a la venta. El mismo reglamento debe contener estipulaciones para prevenir el aumento del consumo del azúcar con base en propaganda que le asigne propiedades curativas por su contenido en vitamina A. Asimismo, el reglamento indicará cómo proceder con el azúcar importada antes de liberarla para su venta al público.

6. Comisión nacional de fortificación de alimentos

Típicamente, en la ejecución de un programa de fortificación tienen que participar y colaborar varios sub-sectores del gobierno, los productores del alimento, organizaciones no gubernamentales (ONG's) o asesoras, y agencias internacionales de cooperación técnica en el área alimentario-nutricional. Es muy recomendable crear oficialmente una comisión específica con representación de todos los involucrados. En muchos países existen ya organizaciones de

protección al consumidor y cuando éste sea el caso, es importante que éstas estén también representadas.

La "Comisión de Fortificación de Alimentos" debiera estar bajo la "Comisión Nacional de Alimentación y Nutrición" o su equivalente. En aquellos países en donde exista una "Comisión para la Prevención de la Deficiencia de Micronutrientes", ésta debiera ser la entidad mediadora entre la Comisión Nacional de Alimentación y Nutrición y la Comisión de Fortificación de Alimentos.

La Comisión de Fortificación de Alimentos puede ser convocada y dirigida por el Sector Salud, o por otra entidad responsable oficialmente de las áreas de alimentación y nutrición, de acuerdo a la estructura político-administrativa de cada país en particular. Sus funciones incluirían los tópicos listados en el cuadro 1.6.

Cuadro 1.6:
Papel de la Comision Nacional de Fortificación de Alimentos

- Velar por la buena marcha del programa, analizando la información necesaria remitida por las diversas unidades ejecutoras, esto es la producción, el control de calidad, la inspección y la verificación. La Comisión y sus subcomisiones deberían garantizar que las diversas unidades ejecutoras están cumpliendo con sus responsabilidades respectivas.

- Canalizar hacia las autoridades o entidades correspondientes los problemas que se presenten para su pronta solución.

- Actualizar los Reglamentos, en temas tales como el nivel del fortificante en el alimento u otras características del proceso dependiendo de las situaciones y las circunstancias.

- Coordinar las actividades de los diversos sectores responsables y unidades ejecutoras.

- Ejercer funciones como "frentes de presión" ante los niveles de decisión política y administrativa.

7. Marco jurídico institucional

El programa de fortificación de azúcar con vitamina A debe estar situado institucionalmente dentro de una estructura legal que defina sus interrelaciones de dependencia, autoridad y responsabilidades. Los detalles de dicho marco son potestad de cada país, presentándose aquí solamente un modelo general en la figura 1.1.

La legislación de fortificación de alimentos debería identificar a la organización responsable de coordinar y vigilar las actividades relacionadas con la fortificación de azúcar, p.e. la Comisión de Fortificación de Alimentos. Esta Comisión debería jugar un papel promotor muy importante, para así garantizar que suficientes recursos sean aportados al programa.

La Comisión de Fortificación de Alimentos puede tener una Comisión Técnica específica, cuyas funciones principales serían el desarrollo del Plan de Acción, y la proposición de la estructura administrativa del programa y de las normas técnicas requeridas.

El establecimiento del programa de fortificación de azúcar es una responsabilidad directa del gobierno. A nivel central, el gobierno debe *preparar* un plan de desarrollo del programa; ejercer la vigilancia del mismo; capacitar al personal requerido; diseñar las actividades de información, educación y comunicación (IEC) que se consideren pertinentes; y efectuar las evaluaciones. Además, éste debe *coordinar* las acciones de monitoreo.

Los gobiernos locales serían los responsables de efectuar la inspección y monitoreo del proceso de fortificación, y realizar las actividades de información, educación y comunicación. De estas funciones deberán informar directamente a sus supervisores en el gobierno central, quienes a su vez informarán a la Comisión Nacional de Fortificación. Un resumen de la evolución del programa debería hacerse del conocimiento de la Comisión Nacional de Alimentación y Nutrición, por medio de la Comisión para el Control y Prevención de las Deficiencias de Micronutrientes, cuando ésta exista. Estas comisiones interactuarán con el organismo ejecutivo y/o legislativo cuando se requiera modificar los reglamentos pertinentes.

Figura 1.1:
Marco Jurídico Institucional del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A

PODERES EJECUTIVO Y LEGISLATIVO
Legislación
Cumplimiento

⇕

COMISION NACIONAL DE ALIMENTACION Y NUTRICION
Politicas de Alimentación y Nutrición

⇕

COMISION DE FORTIICACION DE ALIMENTOS[10] ⇔ COMISION TECNICA
Coordinación
Monitoreo
Promoción

Desarrollo:
1. Plan de Acción
2. Normas Técnicas
3. Estructura Administrativa

⇕

GOBIERNO CENTRAL
Ejecución:
1. Desarrollo del plan
2. Gerencia del programa
3. Capacitación
4. Desarrollo de materiales de IEC
5. Evaluación

Coordinación:
1. Control de calidad
2. Actividades de inspección y verificación

⇕

GOBIERNOS LOCALES[11]
Ejecución:
1. Actividades de monitoreo
2. Actividades de IEC

10. Representantes de los Ministerio de Salud, Agricultura, Educación, Economía, Finanzas, Comercio y Aduanas; miembros de Universidades, centros de investigación, asociaciones de consumidores; y delegados de la industria alimentaria.
11. Representantes locales de Control de Alimentos y Aduanas y otros funcionarios de los Ministerios de Salud, Agricultura y Educación.

IV. ¿COMO SE DETERMINA LA EFICIENCIA DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A?

El establecimiento de un programa de fortificación quedará incompleto si éste no contiene un componente para la determinación de la eficiencia (evaluación operacional) de la intervención. En esta sección se describen actividades que es preciso efectuar para verificar que el azúcar fortificada esté llegando al consumidor con suficiente vitamina A para producir el incremento esperado en la ingesta. La determinación de la eficiencia incluye actividades de control de calidad y monitoreo.[12] El *control de calidad* constituye los procedimientos que garantizan la obtención de un producto que reúna las características estipuladas en los sitios de producción. *El monitoreo* comprende las medidas destinadas a garantizar que la población tenga acceso a azúcar adecuadamente fortificada, y requiere de actividades de *inspección* en los ingenios y centros de distribución y comercialización, y de *verificación* a nivel de los hogares.

A. Actividades de Control de Calidad

Los productores de azúcar deben tener en cuenta que su participación dentro del programa de fortificación no se limita a agregar la vitamina A a su producto. Se requiere también que introduzcan, dentro de sus prácticas rutinarias de control de calidad del azúcar, la determinación del retinol. Por lo tanto, se necesita que incorporen este parámetro dentro de sus sistemas de muestreo del azúcar, metodologías analíticas de laboratorio, y formatos de registro e informes de los resultados. El propósito del control de calidad es facilitar la toma de medidas correctivas inmediatas, tanto durante la fabricación de la premezcla como del azúcar fortificada.

1. Premezcla

Un nivel de vitamina A en la premezcla que sea diferente al esperado teóricamente podría tener las siguientes causas:

- Un compuesto de vitamina A que no contenga las cantidades especificadas de retinol.
- Ingredientes en proporciones erróneas.
- Insuficiente tiempo de mezclado.

La calidad del proceso de elaboración de la premezcla debe verificarse por inspección visual y análisis químico. Los procedimientos analíticos se encuentran en la parte 3 de este manual.

El nivel de vitamina A de la premezcla debe ser tal que tome en cuenta la proporción de dilución cuando ésta es añadida al azúcar en el ingenio. Además, debe agregarse un poco más de vitamina A para compensar por cualquier pérdida que pueda ocurrir durante el almacenamiento de la premezcla y la producción de azúcar fortificada. La magnitud de estas pérdidas se determina

12. Monitoreo es un anglicismo que se utiliza en este documento para definir las acciones de vigilancia del azúcar fortificada a lo largo de la cadena de producción, comercialización y consumo.

comparando el nivel real de vitamina A en el azúcar producida con el valor teórico que debería tener, el cual se calcula a partir del contenido de retinol de la premezcla y el factor de dilución que se utiliza durante la producción de azúcar. En Centro América, la magnitud de estas pérdidas se ha estimado en cerca del 10%. Por ejemplo, si se norma que el azúcar fortificada debiera contener 15 µg de retinol por gramo, y ésta es elaborada diluyendo mil veces la premezcla, el nivel de vitamina A en la premezcla debiera ser 16.5 mg/g.

El 90% de las muestras de premezcla analizadas debe registrar un contenido de retinol dentro de un rango del 10% a ambos lados de la media estipulada. De acuerdo al ejemplo anterior, este rango sería de 14.9 a 18.1 mg/g.

2. Azúcar fortificada

El azúcar fortificada se elabora mediante el agregado de la premezcla al azúcar, ya sea al final de la centrifugación en las mismas centrífugas, sobre los canales de conducción hacia las turbinas de secado o enfriado, o después de éstas hacia las tolvas de envasado. Esta operación exige un mecanismo confiable que asegure la homogeneidad del contenido de vitamina A en el azúcar, así como la supervisión de operarios responsables de que el sistema funcione adecuadamente.

Las siguientes actividades sirven para el control de calidad del azúcar fortificada:

- Cálculo continuo de la razón de azúcar fortificada producida a premezcla usada, cada turno de trabajo o cada 24 horas. Ej: si la premezcla tiene una concentración de 15,000 µg/g y el azúcar debe salir con 15 µg/g, un saco de 25 kg de premezcla debe fortificar 500 sacos de 50 kg de azúcar.

- Análisis químicos para determinar el nivel de fortificación en muestras de azúcar a la salida de la línea de fabricación (inmediatamente antes del envasado). Hay disponibles varios métodos analíticos, tanto cuantitativos como semicuantitativos, los que pueden consultarse en la parte 3 de este manual. Es importante que los resultados se produzcan oportunamente, para permitir corregir a tiempo cualquier falla en el proceso. La frecuencia del muestreo depende de la velocidad de producción de cada ingenio azucarero, sugiriéndose que ésta coincida con el control rutinario del color e impurezas que se efectúa en los ingenios con regularidad, aproximadamente cada 1-2 horas.

El nivel *promedio* de vitamina A en el azúcar fortificada debe ser el estipulado en las normas, por ejemplo, 15 µg de retinol por gramo de azúcar. El nivel de retinol de muestras *individuales* debe estar dentro de los rangos seleccionados. Estos niveles deben especificarse de acuerdo a la variación determinada previamente para el sistema de producción y fortificación de azúcar de cada país. Por ejemplo, si la variación aceptada es 30%, el contenido de vitamina A en las muestras individuales debería ser entre 10.5 y 19.5 µg/g azúcar.

B. Inspección del azúcar fortificada

El sector público, y en especial las autoridades de control de alimentos, debe garantizar que el azúcar fortificada llegue al consumidor con suficiente vitamina A para producir el incremento esperado en la ingesta. En cumplimiento de esta función, las entidades responsables del control de alimentos del gobierno deben supervisar la producción, el transporte y el expendio del azúcar fortificada. Las autoridades de control de alimentos deben presentar un informe de la marcha del proceso con una frecuencia predeterminada (por ejemplo cada seis meses), el que debe ser conocido y analizado por una comisión técnica específica.

1. Producción de premezcla y azúcar fortificada

Los inspectores de alimentos deben visitar con periodicidad (cada dos semanas, p.e.) el centro productor de premezcla y cada uno de los ingenios azucareros involucrados en el programa. Es preciso elaborar guías y formularios de inspección que sirvan a los inspectores para realizar su tarea técnica. Las visitas deben extenderse por un período lo suficientemente prolongado (2-4 horas, p.e.) para permitir observar con detalle las actividades de producción. La programación de estas visitas debe ser lo suficientemente flexible y frecuente, considerando que éstas pueden aprovecharse para fortalecer el sistema de control de calidad de la fábrica de premezcla y de los ingenios. Estas actividades deben permitir a los inspectores revisar los registros del laboratorio, colectar muestras para enviar a un laboratorio de referencia, y discutir cualquier obstáculo o dificultades que se hayan identificado durante el proceso.

2. Azúcar importada

En algunos países, la producción de azúcar podría ser insuficiente para satisfacer la demanda, razón por la cual tienen que importar este alimento. El azúcar importada debe llenar los mismos requisitos que los exigidos a la producida localmente. Para ello, los inspectores responsables del control de alimentos deben contar con la colaboración de las autoridades aduanales, las que deben permitir la liberación del producto importado solamente después de que se verifique su apego a las normas. Se recomienda analizar el contenido de vitamina A de acuerdo con un plan de muestreo de adecuada representatividad. Las características de este plan dependerán de factores tales como la cantidad y fuente del azúcar importada. Si el país importa azúcar no fortificada, el gobierno debe asegurar que esta sea fortificada localmente antes de su comercialización.

En el caso de grupos de países que ocupan una región geo-política definida, es recomendable promover un acuerdo regional de mercadeo específico para el intercambio inter-países de alimentos fortificados (incluso el azúcar) que comprometa a las autoridades respectivas a controlar el contrabando a través de sus fronteras. Muchos países cuentan ya con legislaciones regionales sobre otros aspectos de interés común.

3. Durante transporte y expendio

Las actividades de inspección también incluyen la revisión de la calidad del azúcar fortificada que está siendo movilizada y comercializada. En esto, juegan un papel importante el personal local de control de alimentos, quienes deben recibir la capacitación y las instrucciones necesarias por parte del nivel central. El programa debe diseñar un sistema de muestreo aleatorio y continuo para este fin. Se recomienda efectuar los análisis del azúcar en el lugar de inspección por el método semicuantitativo portátil,[13] y asegurarse que los resultados sean enviados mensualmente al nivel central. Los criterios que deben aplicarse con relación al contenido de vitamina A en el azúcar en estos sitios deben ser ajustados tomando en cuenta la reducción estimada del contenido de vitamina A durante su almacenamiento y transporte, la cual debe ser establecida con base en resultados obtenidos de estudios piloto, en los que se evalúe la estabilidad del retinol en la cadena de comercialización.

C. Verificación en los hogares

Las actividades de verificación, tienen por objetivo confirmar que el azúcar llega a los hogares con suficiente cantidad de vitamina A. Pueden utilizarse métodos semi-cuantitativos o cuantitativos para analizar muestras de azúcar obtenidas de los hogares. Cualquiera que sea el sistema de muestreo empleado con este propósito, debe asegurarse que éste tenga la suficiente representatividad para reflejar la situación real. Cuando se usa el método semi-cuantitativo, las muestras pueden ser analizadas localmente, por ejemplo en el centro de salud o en una escuela donde las condiciones sean apropiadas para que las determinaciones sean hechas con seguridad y eficiencia. La operación de verificación puede facilitarse si se involucra a sectores locales tales como escuelas, centros o puestos de salud, organizaciones comunales, y otras. Cualesquiera que sean estos sectores, éstos deben estar oficialmente reconocidos por la entidad responsable de vigilar el programa, y su participación y responsabilidades formalmente definidas. En algunos países se llevan a cabo en forma periódica encuestas nacionales de hogares que miden indicadores socio-económicos. Si este fuera el caso, se podría aprovechar esta infraestructura para recolectar muestras de azúcar en una submuestra representativa de los hogares visitados.

D. Recursos requeridos para un programa de fortificación de azúcar

La información básica requerida que debe obtenerse se lista en el cuadro 1.7.

13. Este método se describe en la parte 3 de este manual.

Cuadro 1.7:
Información de los Recursos Necesarios para un Programa de Fortificación de Azúcar

- Número, localización y volumen de producción de los centros de fortificación (ingenios azucareros).
- Cantidad del compuesto de vitamina A necesaria de importar para fortificar la producción anual de azúcar que será consumida por la población.
- Cantidades de otros ingredientes utilizados anualmente para la fabricación de la premezcla (p.e. antioxidante, aceite vegetal).
- Tipo y número de trabajadores capacitados para llevar a cabo el proceso de fortificación.
- Tipo y número de técnicos de campo y de laboratorio capacitados para la toma y análisis de los especímenes de premezcla y de azúcar fortificada.
- Tipo y número de trabajadores capacitados para la supervisión y el control en todas sus etapas y para llevar los registros correspondientes.

V. ¿COMO SE EVALUA LA EFICACIA DE LA FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A?

La evaluación es un componente esencial e integrado dentro del programa. Como base para el diseño y operación del sistema de evaluación, debe tenerse una clara idea de la definición y los objetivos del programa. Sus objetivos son elevar la ingesta de vitamina A para corregir el déficit en la dieta y lograr que la población satisfaga las recomendaciones diarias; y por lo tanto, alcanzar un adecuado estado nutricional de vitamina A.

En este manual, la *evaluación* se refiere a la determinación del impacto o eficacia de la intervención, o sea al efecto nutricional de la misma. La evaluación, por lo tanto, consiste en la determinación e interpretación de los cambios que la intervención ha producido sobre los niveles de ingesta de vitamina A (efecto intermediario) y sobre el estado nutricional (efecto biológico) de la población. Esta sección describe las etapas que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación.

A. Diseño y frecuencia de la evaluación de impacto

Debido a que los programas de fortificación de azúcar con vitamina A son planificados usualmente para cubrir la población de todo un país o región, no es factible el uso de un diseño con *grupo control* (sin intervención) versus *grupo experimental* (con intervención). El diseño tiene que ser necesariamente basado en la comparación de los indicadores *antes* y *después*. Por esta razón se requiere un estudio de línea basal (previo al inicio de la fortificación) y por lo menos otro después de un período de tiempo con intervención. Las experiencias previas indican que un período de 1 ó 2 años es apropiado.

Las fuentes de los datos para esta evaluación incluyen tanto encuestas dietéticas a nivel de hogares y familias, así como indicadores bioquímico-nutricionales a nivel de individuos. Deben utilizarse los mismos métodos y marcos muestrales antes y después de la intervención. Debe asegurarse que los grupos más vulnerables estén debidamente representados en la muestra. Es muy importante que las encuestas post-intervención sean realizadas en la misma época del año en que se llevó a cabo el levantamiento de la línea basal, con el propósito de evitar el efecto de diferencias estacionales sobre la disponibilidad de fuentes naturales de vitamina A, que interferiría en la interpretación de los resultados.

Encuestas de seguimiento deben programarse con periodicidad predeterminada. Una vez se cuente con los datos de la línea basal y se haya iniciado la fortificación, se llevarán a cabo las encuestas evaluativas post-intervención, tanto del efecto intermediario como del efecto nutricional. Con base en experiencias anteriores, para ello se sugiere la siguiente periodicidad:

1. Evaluación Inicial

Se recomienda hacer la *primera encuesta de consumo post-intervención* después de 6 meses a un año de confirmarse que la fortificación está operando *eficientemente*. Esta encuesta informará sobre el incremento temprano en la ingesta de vitamina A debido al azúcar fortificada.

La primera encuesta bioquímico-nutricional post-intervención debería llevarse a cabo 6 meses ó 1 año después de la encuesta de consumo.

2. Evaluaciones subsecuentes

a. Las *encuestas de consumo* de vitamina A se repetirán a intervalos frecuented, en lo posible, anuales o bianuales. Estas encuestas subsecuentes pueden efectuarse sobre una muestra menos extensa que la muestra original con miras a favorecer su factibilidad operacional y económica si los recursos son limitados. En efecto su propósito es confirmar que el programa marcha bien y que no han ocurrido cambios importantes en la dieta o en el consumo de azúcar que ameriten ajustes en los niveles de fortificación.

b. Las *encuestas bioquímicas nutricionales* confirmarán la sostenibilidad del efecto nutricional. Estas son, en general, más complejas y costosas y por consiguiente se sugiere su replicación cada 5 años. Como en el caso de las encuestas dietéticas, la muestra puede ser más reducida siempre que sea estadísticamente representativa de la población "objetivo".

B. Evaluación del efecto intermedio

El *efecto intermediario* es el cambio inmediato de la ingesta de vitamina A, resultante de las acciones ejecutadas, el cual eventualmente producirá el resultado final esperado de la intervención, o sea el efecto biológico. Los elementos básicos para esta evaluación se presentan en el cuadro 1.8.

Cuadro 1.8:
Datos Necesarios para Determinar el Efecto Intermedio de un Programa de Fortificación de Azúcar

La siguiente información se obtiene de muestras representativas de la población "objetivo", incluyendo particularmente a los grupos más vulnerables.

Línea Basal: (a) Consumo de azúcar. Esta información es necesaria para identificar cambios en el patrón de consumo del azúcar después de iniciada la fortificación y *(b)* ingesta de vitamina A de fuentes naturales en la dieta.

Post-Implementación: (a) Ingesta de vitamina A proveniente del azúcar. Esta información se calcula a partir del consumo de azúcar fortificada y la concentración promedio de la vitamina por gramos de azúcar determinada por análisis químico y *(b)* ingesta de vitamina A de fuentes naturales en la dieta.

El propósito del programa es que no más del 15% de la población esté por debajo del 100% de adecuación de vitamina A y no más del 5% por debajo del 75% de adecuación, un año después de que el programa se haya implementado. El *indicador primario* es la ingesta de vitamina A proveniente del azúcar, y el *criterio* de éxito es que esta ingesta complemente la que se obtiene por medio de la dieta, de manera tal que se satisfaga la ingesta diaria recomendada de este nutriente.

La información necesaria para determinar el efecto intermedio debe obtenerse utilizando metodologías que reflejen con un grado suficiente de exactitud, la ingesta real de la vitamina, y no sólo las tendencias generales o patrones de consumo. En este sentido el método de registro directo, o aún el de recordatorio de 24 horas, cuidadosamente realizados, han demostrado ser muy satisfactorios.

C. Evaluación del efecto biológico

El *efecto biológico* es el resultado fundamental de la intervención definido por los objetivos y metas, o sea un estado nutricional adecuado con respecto a la vitamina A.

El *indicador primario* es un parámetro bioquímico asociado con el estado nutricional de vitamina A. El nivel de retinol sérico (o plasmático) es recomendado debido a su objetividad y sensibilidad. Un *indicador complementario* es la concentración de retinol en la leche humana. El *criterio* es la reducción en la prevalencia de los niveles bajos de retinol en suero o leche humana como un efecto directo del consumo de azúcar fortificada. En la parte 3 del manual se describen los métodos recomendados para la determinación de retinol en muestras biológicas.

La OMS/UNICEF (1994) han establecido niveles de referencia para definir el estado nutricional de vitamina A y las prevalencias críticas para identificar cuando la deficiencia de este nutriente es un problema de salud pública. La tabla1.1 muestra estos parámetros asociados con los niveles de retinol en suero y en leche humana.

Tabla 1.1: Indicadores Bioquímicos del Estado Nutricional de Vitamina A

Muestra	**Nivel de Retinol**	**Prevalencia Crítica (%) por Niveles de Intensidad**	
	µg/dL (µmol/L)	*Moderada*	*Severa*
Suero (o plasma)	< 20 (< 0.70)	10 - 19.9	≥ 20
Leche materna	< 30 (<1.05)	10 - 24.9	≥ 25

La presentación de los resultados utilizando un solo punto de referencia, no excluye la recomendación de que la mejor forma de presentar e interpretar los resultados sean curvas de distribución de frecuencias, o por lo menos tabulados en intervalos de 10 µg/dL (0.35 µmol/L). Esta forma de presentación permitirá identificar con facilidad los cambios que ocurran en la

curva de distribución de los niveles de retinol. Los datos requeridos para determinar el efecto biológico aparecen en el cuadro 1.9 .

Cuadro 1.9:
Datos Requeridos para Determinar el Efecto Biológico de los Programas de Fortificación de Azúcar

La siguiente información se obtiene de muestras representativas de la población "objetivo", incluyendo particularmente a los grupos más vulnerables.

Línea Basal:
Distribución de los niveles de retinol en suero (o plasma) y, si posible, en leche humana, así como las prevalencias por debajo de los valores de referencia que definen deficiencia.

Post-implementación:
Distribución de los niveles de retinol en suero (o plasma) y, si posible, en leche humana, así como las prevalencias por debajo de los valores de referencia que definen deficiencia. Estos datos deberían obtenerse 6 a 12 meses después de que se haya alcanzado las metas intermedias.

D. Selección de la muestra de población

Para asegurar que los resultados de la evaluación tengan validez, el estudio debe llevarse a cabo sobre una *muestra estadísticamente representativa* de los diferentes sectores de la población cubiertos por el programa de fortificación. Como ya se mencionó anteriormente, debe ponerse énfasis en que los grupos vulnerables a la deficiencia de vitamina A estén prioritariamente representados. Si es posible, se propone estratificar la muestra por categorías rural y urbana y por niveles socioeconómicos (por ejemplo, por debajo del 25° percentil; entre el 25° y el 75°; y por arriba del 75° percentil de escala socioeconómica) y poner especial énfasis en la muestra del nivel socioeconómico inferior.

Es posible que los evaluadores tropiecen con limitaciones de recursos para estudiar una muestra demasiado grande de toda la población. En estos casos se ha propuesto y aplicado con éxito la alternativa de escoger una muestra más reducida representativa solamente de los sectores más vulnerables. Comúnmente estos son los preescolares de nivel socioeconómico inferior. En efecto, estos niños son, por lo general, los más afectados por la deficiencia y, además, consumen menos azúcar. Si la fortificación tiene impacto en este grupo, entonces es lógico suponer que el resto de la población está siendo también beneficiada. Así, este grupo de preescolares pueden ser un buen indicador de la efectividad del programa. Asimismo, las dietas de las embarazadas y lactantes de bajo nivel socioeconómico tienden a ser insuficientes en relación a sus requerimientos, razón por la que podría decidirse utilizar estos grupos para evaluar la efectividad del programa.

Si hay razón para sospechar que puede haber casos en los cuales la ingesta total de retinol proveniente del azúcar pueda estar sobrepasando significativamente la ingesta máxima recomendada durante el embarazo (3,000 µg/día), se sugiere realizar un estudio de consumo específico en una muestra representativa de mujeres embarazadas en los grupos en que este riesgo podría existir. Estos grupos generalmente coinciden con el nivel socioeconómico alto.

Para las *encuestas de consumo* se recomienda tomar a la familia (hogares) como la unidad de estudio. Estas familias deben escogerse entre aquéllas que tengan por lo menos un niño de edad preescolar. Datos de consumo pueden obtenerse por medio de recordatorio de 24 horas, con particular atención al azúcar y otras fuentes de retinol y carotenos. Además, se recomienda obtener datos a nivel individual, los que podrían obtenerse mediante el consumo de alimentos por preescolares. Todas las mujeres lactantes en dichas familias deben tomarse en cuenta y registrarse individualmente, ya que ellas pueden proveer los especímenes de leche materna para análisis de retinol. Para las *encuestas bioquímicas* se recomienda tomar prioritariamente muestras de sangre de los preescolares y/o muestras de leche de las mujeres lactantes.

E. Estimación de recursos requeridos para la evaluación

Es importante determinar cuidadosamente los recursos necesarios para las diferentes operaciones de la evaluación, para asegurar que se cuente con ellos para llevar a cabo el proceso completo. Es aconsejable estimar los costos de la *evaluación de impacto* en forma separada a los costos del programa en sí, ya que esta actividad variará en su extensión y frecuencia dependiendo de la decisión de los directores del programa. Los recursos requeridos se muestran en el cuadro 1.10.

Cuadro 1.10:
Recursos Requeridos para la Evaluacion de Programas de Fortificación de Azúcar

Encuesta de consumo

- Expertaje estadístico y de computación para el diseño de la muestra y análisis de los datos.
- Personal técnico y auxiliar de campo y de oficina
- Transporte y viáticos de personal de campo capacitados para las encuestas de consumo de alimentos.
- Preparación y publicación de informes.

Encuestas bioquímicas

- Expertaje estadístico y de computación para el diseño de la muestra y el análisis de los datos.
- Personal técnico y auxiliar para la toma, preservación y transporte de las muestras biológicas (sangre y leche).
- Transporte y viáticos del personal de campo.
- Facilidades de laboratorio, y personal profesional y técnico para el manejo de las especímenes biológicos y su análisis químico.
- Preparación y publicación de informes.

VI. ¿COMO SE ANALIZAN LOS COSTOS DEL PROGRAMA?

La estimación de costos es un ejercicio muy importante para la planificación de un programa de fortificación, ya que sirve no solamente para determinar la factibilidad económica de realizar las actividades requeridas para lograr los propósitos para los cuales la intervención está concebida, sino también para justificar el uso de los recursos invertidos. Como paso previo a la decisión y compromiso político de llevar a cabo el programa, el gobierno y los otros sectores involucrados deben estar conscientes de lo que significa éste desde el punto de vista de las inversiones necesarias y las responsabilidades financieras respectivas. Asimismo, una cuidadosa estimación de costos permitirá identificar aspectos en los cuales la cooperación externa sería necesaria. Por último, la información sobre costos es esencial para decidir si el mejoramiento en la situación nutricional que se espera como resultado de la fortificación de azúcar puede lograrse con esta intervención a un menor costo que con otros tipos de intervenciones, o sea su relación costo/efectividad relativa.

El costo económico de un programa puede ser calculado de varias maneras, las que se ilustran a continuación usando las características hipotéticas de un país.

Tabla 1.2: Características de un País X

Producción de azúcar (T.M.[14]/año)	3,327,800
Costo de Fortificación (US$)[15]	350,000
Población total	9,200,000
Población de preescolares	1,290,000
Porcentaje de población cubierta con azúcar fortificada	90
Porcentaje de población consumiendo < 70% de la Ingesta Diaria Recomendada	60

A. Costo anual total

En la tabla 1.3 se ofrece una guía de partidas para la estimación de los costos del establecimiento y operación de un programa de fortificación de azúcar con vitamina A. El costo total incluye las inversiones iniciales y los costos recurrentes para fortificar 350,000 T.M. de azúcar por año. En este cálculo se incluye la realización de una encuesta bioquímica-nutricional cada 5 años, y su costo se distribuye en porciones anuales.

14. T.M. = Toneladas Métricas = 1,000 kg
15. Al menos que sea específicamente señalado, la moneda que se utiliza en este documento es la de dólares estadounidenses.

Tabla 1.3: Guía para la Estimación de Costos del Programa de Fortificación de Azúcar con Vitamina A

INVERSIONES INICIALES	Costo total (A) *($)*	Vida util (B) *(años)*	Costo anual (A/B) *($)*
Equipo y Edificaciones *(Cantidad)*			
Construcciones	50,000	20	2,500
Mezcladoras (2)	30,000	15	2,000
Dosificadores (15)	90,000	15	6,000
Espectrofotómetros (2)	12,500	5	2,500
Balanzas y otros equipos	30,000	10	3,000
Cristalería de laboratorio	10,000	5	2,000
Sistemas de cómputo (2)	10,000	5	2,000
Subtotales	**232,500**		**20,000**

COSTOS DE OPERACION	Gobierno	Industria	Total
Personal			
Directivo/administrativo	30,000	30,000	60,000
Técnicos (20)	20,000	100,000	120,000
Inspectores (3)	33,000	30,000	63,000
Capacitación (anual)	4,000	2,000	6,000
Subtotales	**87,000**	**162,000**	**249,000**
Operaciones and Mantenimiento			
a. Elaboración de premezcla			
Azúcar (270,000 kg @ $0.40/kg)		108,000	108,000
Antioxidantes (28 kg @ $36/kg)		1,000	1,000
Aceite vegetal (7,000 L @ $1/L)		7,000	7,000
250-CWS vitamin A (77,000 kg @ $37/kg)		2,850,000	2,850,000
Envasado (15,000 @ $0.07 + 15,000 @ $0.18)[a]		3,800	3,800
Laboratorio and bodega		10,000	10,000
Transporte		5,000	5,000
Mantenimiento		2,000	2,000
b. Elaboración de azúcar fortificada			
Laboratorio y bodega		12,000	12,000
Envasado y almacenamiento		[b]	[b]
Mantenimiento		5,000	5,000
c. Monitoreo	25,000		25,000
d. Evaluatión (prorrateado por año)	30,000		30,000
Subtotales	**55,000**	**3,003,800**	**3,058,800**
Totales	**142,000**	**3,165,800**	**3,327,800**

a. Bolsa interior de polietileno y exterior de polipropileno, respectivamente.
b. Costos insignificantes porque la fortificación no altera el proceso productivo.

B. Costo por tonelada métrica (C.T.M)

$$C.T.M. = \frac{Costo\ anual\ total}{T.M.\ producidas}$$

$$C.T.M. = \frac{3{,}327{,}800}{350{,}000} = \$9.51 TM$$

o sea, $0.009/kg o $0.004/lb.

Con este costo puede estimarse el porcentaje de incremento que sobre el precio del producto al consumidor tiene el proceso de fortificación. Por ejemplo, asumiendo que el kilogramo de azúcar tenía un precio de US$.0.45 previo a la fortificación, al agregarle la vitamina A este precio podría ascender a US$.0.459, es decir 2% del precio inicial del azúcar.

C. Costo por persona (C.P.P.)

Siendo que la fortificación es "universal", los receptores potenciales de un programa nacional son toda la población.

$$C.P.P. = \frac{Costo\ anual\ total}{Población\ total}$$

$$C.P.P. = \frac{3{,}327{,}800}{9{,}200{,}000} = \$0.36/\ persona\ por\ año$$

D. Costo por persona cubierta (C.P.C.)

Población cubierta = 9,200,00 x 90/100 = 8,280,000

$$C.P.C. = \frac{3{,}327{,}800}{8{,}280{,}000} = \$0.40/\ persona\ cubierta\ por\ año$$

E. Costo por "posible beneficiario" (C.P.B.)

Como posibles beneficiarios se define a la población cubierta que no recibía suficiente vitamina A de fuentes naturales previo al inicio del programa de fortificación.

Se considera convencionalmente "insuficiente" una ingesta menor de 70% de adecuación con relación a las Ingestas Diarias Recomendadas.

El costo por posible beneficiario se calcula así:

$$C.P.B. = \frac{Costo\ anual\ total}{Población\ cubierta\ con\ <70\%\ adecuación}$$

Posibles beneficiarios = 8,280,000 x 60/100 = 4,968,000

$$C.P.B. = \frac{3,327,800,000}{4,968,000} = \$0.67/\ posible\ beneficiario\ por\ año$$

F. Relaciones costo/efectividad

Combinando los resultados de la evaluación de impacto (eficacia) del programa con las cifras del análisis de costos se puede caracterizar la intervención en términos de *razones costo/efectividad*. Esta expresión permite comparar la fortificación de azúcar con otras intervenciones.

1. Costo por beneficiario "protegido"(C.B.Pr.)

Los beneficiarios "protegidos" son los posibles beneficiarios que como resultado de la fortificación alcanzaron a consumir la cantidad de vitamina A recomendada (100% de adecuación) o más. Este valor es el consumo total del individuo proveniente de fuentes naturales más la vitamina A proveniente del azúcar fortificada (dato derivado del número de gramos de azúcar consumidos multiplicado por la concentración promedio real de vitamina A por gramo).

Cálculo:

$$C.B.Pr. = \frac{Costo\ anual\ total}{Beneficiarios\ "protegidos"}$$

Ej. Si de los 4,968,000 de posibles beneficiarios el 80% lograron una ingesta adecuada debido a la fortificación, entonces:

Beneficiarios "protegidos"=4,968,000 x 80/100 = 3,974,400

$$C.B.Pr. = \frac{3,327,800}{3,974,400} = \$0.84/\ beneficiarios\ protegidos\ por\ año$$

2. Costo por beneficiario "recuperado" (C.B.R.)

Si se cuenta con datos bioquímicos obtenidos durante la evaluación (por ejemplo niveles séricos de retinol, especialmente para el grupo de población en mayor riesgo), puede calcularse el número de sujetos "recuperados", o sea que pasaron de la categoría inadecuada (< 20 µg/dL de retinol en suero ó < 30 µg/dL de retinol en leche materna), a la categoría de "adecuados" o que la fortificación los mantuvo en la última categoría. El concepto de mantenimiento es importante, ya que significa que en ausencia del producto fortificado la población retornaría a la categoría deficiente.

$$C.B.R. = \frac{Costo\ anual\ total}{Beneficiarios\ "recuperados"}$$

Ej: Supóngase que se trata de determinar el costo de recuperación de cada preescolar. Con base en cifras socio-demográficas se estima el número total de niños de 1-6 años en estas familias.

El muestreo respresentativo de este grupo para el estudio bioquímico permite determinar las prevalencias de valores de retinol sérico <20 µg/dL en este grupo de edad, tanto antes (línea basal) como en el momento de la evaluación pos-intervención. Con estos datos puede calcularse el número de niños con niveles inadecuados que fueron "recuperados".

Por ejemplo, si las prevalencias y número de niños con niveles <20 µg/dL fueron:
Encuesta basal: Prevalencia 30%; 1,290,000 X 0.30 = 387,000 niños
Evaluación: Prevalencia 5.0%; 1,290.000 X 0.05 = 70,950 niños

Entonces:

Número de niños recuperados = 387,000 - 70,950 = 316,050

$$C.B.R. = \frac{3{,}327{,}800}{316{,}050} = \$10.53/\ niño\ "recuperado"\ por\ año$$

Este enfoque por sí solo puede ser demasiado estricto en vista de que asume que los niños "recuperados" fueron las únicas personas beneficiadas en el país. En realidad, muchos otros niños fuera de los preescolares, así como mujeres embarazadas y lactantes y aún otros adultos, deben obviamente haberse beneficiado también del programa. Es más, evidencia experimental reciente muestra que individuos con niveles de retinol sérico entre 20 µg/dL y 30 µg/dL responden a terapia con vitamina A, lo que implica que el beneficio de la fortificación se extiende significativamente más allá de lo estimado utilizando el punto de referencia de 20 µg/dL.

Lo restringido de esta expresión no le resta validez, sin embargo, cuando se trata de comparar el costo/efectividad de la fortificación con otras intervenciones (como la dosis masiva periódica) que atacan directamente los casos nutricionalmente deficientes identificados por indicadores bioquímicos.

VII. ELABORACION DE INFORMES

Para el caso de la fortificación de azúcar con vitamina A se recomienda elaborar dos tipos de informes principales.

- Para *funcionarios y personas que no son especialistas*, pero que estarán a cargo de tomar las decisiones que emanen de las conclusiones y recomendaciones, tales como las autoridades de salud pública y los planificadores, es necesario preparar un tipo de informe que haga especial énfasis sobre la problemática de la operación, los resultados obtenidos y su significado en función de los objetivos originales del programa. Este tipo de informe debe presentarse en términos fácilmente comprensibles por los no especialistas en la materia. Se sugiere que se publique cada año con el propósito de que se estimulen las decisiones oportunas sobre la marcha del programa, ya que esta periodicidad coincide con la frecuencia de las zafras azucareras que es una vez por año.

- Para *la comunidad científica* es preciso elaborar un documento que incluya: la descripción de la intervención y la forma en que se llevaron a cabo todas sus fases y actividades, incluyendo el diseño del monitoreo; el plan de la evaluación con detalles de la metodología y procedimientos empleados; los resultados, discusión y conclusiones. Este informe debe reflejar el grado de rigurosidad científica y técnica observada, a fin de que los lectores puedan juzgar la calidad de la operación y la confiabilidad de las conclusiones. Estas evaluaciones deberían también ser escritas como un informe técnico.

Después de este primer informe deben programarse informes anuales más breves que hagan énfasis sobre la evaluación del programa y mantengan actualizados los resultados.

VIII. RECAPITULACION

- La fortificación de alimentos es una de las intervenciones más apropiadas en países donde la deficienciadde uno o más micronutrientes es un problema generalizado.

- En la actualidad se cuenta con tecnología suficientemente desarrollada que permite la fortificación de azúcar con vitamina A.

- El establecimiento de un programa nacional de fortificación del azúcar debe responder a la decisión política y al compromiso del gobierno de corregir la deficiencia de vitamina A que está afectando a la población.

- Es preciso elaborar un plan del programa que describa tanto las características y componentes del mismo, así como las actividades que deben desarrollarse para su ejecución.

- En la elaboración, ejecución y seguimiento del plan del programa de fortificación deben participar todos los sectores involucrados: gobierno, iniciativa privada, academia y asociaciones de consumidores, siendo también deseable la colaboración de agencias de cooperación bilateral y multilateral e instituciones financieras internacionales.

- Con el fin de asegurar su eficiencia operacional se requiere un riguroso sistema de control de calidad y monitoreo.

- La evaluación del impacto dietético y nutricional es fundamental para determinar el grado en que los objetivos han sido alcanzados.

- Los costos del programa, incluyendo aquéllos de verificación y evaluación, deben determinarse cuidadosamente para poder estimar su factibilidad así como su razón costo-efectividad.

IX. LECTURA ADICIONAL SUGERIDA

Arroyave G., Aguilar J. R., Flores M. y Guzmán M.A. 1979. *Evaluación de la Fortificación de Azúcar con Vitamina A a Nivel Nacional.* Publicación Científica No. 384. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Arroyave G., Baltazar J., Kusin J. Lepkowsky J.M. Milton R.C. y Shrikantia S.G. 1989. *Methodologies for Monitoring and Evaluating Vitamin A Deficiency Intervention Programs.* Washington, D.C.: Grupo Consultivo Internacional de Vitamina A (IVACG).

Dary O. 1994. Avances en el Proceso de Fortificación de Azúcar con Vitamina A en Centro América. *Bol. Oficina Sanit.* Panam. 117(6):529-537.

FAO/OMS. 1991. *Necesidades de Vitamina A, Hierro, Folato y Vitamina* B_{12}. Estudios FAO Alimentación y Nutrición No. 23. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Nutrición.

Helen Keller International. 1993. *Bellagio Meeting on Vitamin A Deficiency Childhood Mortality.* New York.

International Vitamin A Consultive Group (IVACG). 1988. *Guidelinesfor the Erradication of Vitamin A Deficiency and Xerophthalmia.* Washington, D.C.: Grupo Consultivo Internacional de Vitamina A (IVACG).

Nestel P. 1993. *Fortificación de los Alimentos en los Países en Desarrollo.* Washington, D.C.: Vitamin A Field Support Project (VITAL).

OMS/UNICEF. 1994. *Indicators for Assessing Vitamin A Deficiency and their Application in Monitoring and Evaluating Intervention Programmes.* Ginebra: OMS.

Anexo 1.1
REQUERIMIENTOS DE VITAMINA A

GRUPO	EDAD *(años)*	NECESIDAD BASAL[b] *(ER[a] µg/día)*	INGESTA RECOMENDADA[c] *(ER[a] µg/día)*
Ambos sexos	0-1	180	350
	1-6	200	400
	6-10	250	400
	10-12	300	500
	12-15	350	600
Hombres	15-18	400	600
	18 +	300	600
Mujeres	15-18	330	500
	18 +	270	500
Mujeres Embarazadas	--	370	600
Mujeres lactantes	--	450	850

Datos tomados de FAO/OMS (1991)

a. Un ER es equivalente a 3.33 UI de vitamina A.
b. Cantidad que se necesita para evitar la aparición de alteraciones por deficiencia, pero insuficiente para originar reservas.
c. Cantidad que mantiene la salud y las reservas apropiadas en casi todas las personas sanas.

Anexo 1.2
EJEMPLO DE LEGISLACION EN FORTIFICACION DE ALIMENTOS, EN ESPECIAL DE AZUCAR CON VITAMINA A

Decreto Número 44-92

EL CONGRESO DE LAS REPUBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que es deber primordial del Estado velar por la salud integral de todos los habitantes del país y que, dentro del campo preventivo para la salud, uno de los medios más eficaces de luchar contra las enfermedades por deficiencias nutricionales específicas y para la prevención de otros problemas de salud es la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos con los elementos indispensables para evitar estas deficiencias.

CONSIDERANDO:

Que en estudios llevados a cabo por instituciones técnicas especializadas, se ha podido demostrar que la población guatemalteca, en general, sufre de deficiencias que pueden prevenirse o evitarse con la fortificación, enriquecimiento o equiparación de algunos alimentos usados como vehículos de transporte de nutrientes.

POR LO TANTO,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el inciso a) del Artículo 171 y 176, ambos de la Constitución Política de la República.

DECRETA:

La siguiente:

LEY GENERAL DE ENRIQUECIMIENTO DE ALIMENTOS

ARTICULO 1. Es obligatorio el enriquecimiento, fortificación o equiparación de los alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá emitir los acuerdos y reglamentos necesarios, en consulta con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), para regular dicha obligación.

ARTICULO 2. Se crea con carácter coordinador y supervisor, la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, la cual estará integrada con un representante titular y un suplente, de cada uno de los siguientes organismos e instituciones: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Ministerio de Economía; Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación; Ministerio de Finanzas Públicas; Ministerio de Gobernación; la Asociación o Gremial de Productores de cada uno de los alimentos afectos a esta ley, y la Liga del Consumidor.

La Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, tendrá como mínimo con carácter de consultor y/o asesor a la Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP) y otros que así se considere

ARTICULO 3. Es responsabilidad directa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Registro y Control de Alimentos de la Dirección General de Servicios de Salud, velar por el cumplimiento de la presente Ley, de los acuerdos y reglamentos que de ella se deriven.

ARTICULO 4. Es responsabilidad directa del productor nacional y del importador, la fortificación, enriquecimiento o equiparación de los alimentos, de conformidad con esta ley y de las disposiciones que de ella emanen. Los distribuidores son responsables porque los alimentos que expendan, tanto nacionales como importados, estén adecuadamente fortificados, enriquecidos o equiparados, de acuerdo con lo que establecen los reglamentos específicos de esta Ley.

ARTICULO 5. Quedan libres de pago de derechos arancelarios de importación la maquinaria, equipo mecánico y de laboratorio, accesorios, repuestos, los micronutrientes específicos y químicos para los procesos de fortificación, enriquecimiento o equiparación de alimentos, previa comprobación por la Comisión Nacional establecida en el Artículo 2o. de esta ley y aprobación en todo caso, por el Ministerio de Finanzas Públicas y resolución emitida por la Dirección General de Política Industrial del Ministerio de Economía.

ARTICULO 6. Los costos de los procesos que manda esta ley y el valor de los insumos requeridos para su cumplimiento, serán absorbidos por los productores. En casos de alzas comprobadas en el costo de los micronutrientes necesarios para la fortificación, enriquecimiento o equiparación de alimentos, la Comisión creada en el artículo 2o. de esta ley recomendará los mecanismos del financiamiento.

ARTICULO 7. Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentos y a las disposiciones sanitarias que de ella emanen, será sancionada de conformidad con lo preceptuado por el Código de Salud (Decreto 45-79 del Congreso de la República), excluyendo las acciones u omisiones constitutivas de delito, en cuyo caso las autoridades sanitarias lo denunciarán ante los tribunales competentes.

ARTICULO 8. Se reforma el artículo 167 del Código de Salud, el cual queda así:

"ARTICULO 167. Las sanciones que las autoridades sanitarias podrán imponer por las infracciones a las disposiciones del presente código, leyes sanitarias, Ley de Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, sus reglamentos y las disposiciones que dicten las autoridades superiores de salud, son las siguientes:

PRINCIPALES:

1. Amonestación escrita.

2. Multa, que se graduará entre el equivalente de dos (2) a ciento cincuenta (150) salarios mínimos mensuales oficialmente aprobados para el comercio, siempre que no exceda el cien por ciento (100%) del valor del bien ó servicio.

3. Publicación en un mínimo de dos (2) diarios de mayor circulación del motivo de la sanción en caso de reincidencia.

4. Suspensión de actividades del negocio o empresas por un plazo no menor de un (l) mes ni mayor de seis (6) meses con la respectiva suspensión de la licencia y registro sanitario.

5. Clausura definitiva del establecimiento, negocio o empresa, con la cancelación del registro y licencia sanitaria.

ACCESORIAS:

Comiso de las materias primas, alimentos, instrumentos, materiales y objetos que se relacionen con la infracción cometida. Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará el comiso, aún cuando pertenezcan a un tercero."

ARTICULO 9. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá verificar y supervisar que en la fabricación de los alimentos afectos por esta ley se realice el proceso de fortificación, enriquecimiento o equiparación de conformidad con los reglamentos específicos de esta ley. En caso se determinarse la existencia de alimentos no fortificados, enriquecidos o equiparados, se levantará inmediatamente inventario de las existencias, para control final de su comercialización; a partir de ello, queda terminantemente prohibido todo proceso de producción y distribución, sin el cumplimiento de la presente ley.

ARTICULO 10. Los reglamentos de esta ley deberán emitirse por el Organismo Ejecutivo en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la vigencia de la mismas.

ARTICULO 11. Se derogan todas las disposiciones que contravengan esta ley.

ARTICULO 12. El presente Decreto fue declarado de urgencia nacional y aprobado en una sola lectura con el voto favorable de más de las dos terceras partes del número total de Diputados que integran el Congreso de la República, y entrará en vigencia 15 días después de su publicación en el Diario Oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU PUBLICACION Y CUMPLIMIENTO.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE JULIO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y DOS

EDMOND MULET
PRESIDENTE

REGLAMENTO PARA LA FORTIFICACION DEL AZUCAR CON VITAMINA "A"

ACUERDO GUBERNATIVO NUMERO 497-93

Palacio Nacional: Guatemala, 24 de septiembre de 1993.

El presidente de la República,

CONSIDERANDO:

Que es obligación del Estado velar por la Salud y Asistencia Social de los Habitantes, debiendo desarrollar acciones de Prevención, Promoción, Recuperación, Rehabilitación, Coordinación y las que sean pertinentes con el fin de procurar el bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos,o Decreto 44-92 del Congreso de la República y del Código de Salud, es obligatorio el Enriquecimiento, Fortificación o Equiparación de los Alimentos necesarios para suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población.

CONSIDERANDO:

Que es necesaria y conveniente la fortificación o enriquecimiento del Azúcar con Vitamina "A", a fin de garantizar la salud de los habitantes de la Nación, por deficiencia de este micronutriente, para el efecto se deberá emitir la reglamentación necesaria para la aplicación de la Ley General de Enriquecimiento de Alimentos, la cual fue consultada con el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá, por exigirlo la Ley.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183, Incisos a) y e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con base en lo dispuesto en el Artículo 110 del Código de Salud, Decreto 45-79 del Congreso de la República: lo. y 10 del Decreto 44-92 del Congreso de la República,

ACUERDA:

Emitir el seguimiento Reglamento para la Fortificación del Azúcar con Vitamina "A".

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Toda el azúcar para el mercado interno de Guatemala, cualquiera sea su tipo, deberá estar fortificada con Vitamina "A" de conformidad con lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 2. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la importación, fraccionamiento o comercialización de azúcar, para operar deberá obtener un número de registro sanitario con la respectiva autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Tanto el registro sanitario como la autorización serán válidos por cinco años y podrán suspenderse temporalmente o definitivamente cuando se infrinja el presente Reglamento.

Artículo 3. El costo del registro sanitario otorgado por las disposiciones del Código de Salud, tendrá un costo que se establecerá de conformidad con la ley, por cinco años, lo que se hará efectivo e ingresará a una cuenta cuyos fondos serán privativos del Departamento de Registro y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Estos fondos deben destinarse únicamente para actividades contempladas en el proceso de control de la fortificación del azúcar con Vitamina "A".

Artículo 4. El costo de la licencia de funcionamiento por cinco años de vigencia indicada en el Código de Salud, ingresará a la cuenta de fondos privativos del Departamento de Registro y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y se destinará únicamente para gastos que implique el control de la fortificación del azúcar con Vitamina "A".

CAPITULO II:

PRODUCCION DEL AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A"

Artículo 5. El producto de Vitamina "A" agregado al azúcar deberá ser hidrodispersable y reunir condiciones físicas y químicas apropiadas para asegurar que poseerá una estabilidad aceptable durante la vida de anaquel del azúcar y que no alterará las características organolépticas de la misma.

Artículo 6. La Vitamina "A" se aplicará al azúcar en forma de una mezcla de palmitato de retinol hidrodispersable y azúcar, de tal manera que permita una mezcla final no segregable y estable. este efecto, se preparará una premezcla que contenga 15,000 mg (50,000,000 U) de retinol por kilogramo de azúcar. Los envases que contengan esta premezcla deberán llevar un número correlativo, en donde los dos primeros dígitos a la izquierda se destinarán a indicar el año de inicio de la zafra. En el envase se indicará con letras grandes como PRODUCTO NO APTO PARA CONSUMO HUMANO.

Artículo 7. La fortificación del azúcar con Vitamina "A" es responsabilidad de cada Ingenio Azucarero que se dedique a producir azúcar para consumo interno. El nivel de fortificación será de 15 mg (50,000 U) de retinol por kilogramo de azúcar. Los límites de tolerancia serán de un mínimo de 10 mg (33,300 U) a un máximo de 20 mg (66,600 U) de retinol por kilogramo de azúcar. Este nivel de fortificación o el rango de tolerancia, o ambos, podrán ser modificados cuando las circunstancias lo impongan por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previa opinión favorable de la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos.

Artículo 8. Los sacos utilizados para el envase del azúcar fortificada en los Ingenios deberán ser nuevos y de primer uso, libres de contaminación de sustancias nocivas para la salud. El etiquetado se ajustará a lo estipulado por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), referente al peso, o número de registro y marca del productor. Deberá contener además la designación de AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A".

Artículo 9. Los costos del proceso y los materiales de fortificación serán absorbidos por los productores, quienes de conformidad con el Artículo 6o. del Decreto 44-92 del Congreso de la República, podrán sugerir a la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos, mecanismos para amortiguar aumentos en el precio del azúcar al consumidor en casos de alzas comprobadas en el costo de los insumos.

Artículo 10. El Departamento de Registro y Control de Alimentos de las Dirección General de Servicios de Salud, inspeccionará los ingenios, y realizará análisis de campo, para cerciorarse de la fortificación correcta

del azúcar, tomando muestras tanto en los lugares de producción como en expendios. Los análisis respectivos que serán efectuados en los laboratorios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPITULO III:

COMERCIALIZACION DEL AZUCAR FORTIFICADA

Artículo 11. El azúcar fortificada con Vitamina "A" debe empacarse o fraccionarse sólo en los locales aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previa opinión favorable de la Comisión Nacional para la Fortificación Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos.

Artículo 12. Los establecimientos, maquinaria e implementos utilizados para el empaque, fraccionamiento, transporte y venta del azúcar fortificada con Vitamina "A", deben cumplir con las normas higiénico-sanitarias mínimas estipuladas en el Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de Alimentos.

Artículo 13. Los envases y empaques utilizados en el expendio y venta del azúcar fortificada deben ser nuevos y de primer uso, libres de contaminación y sustancias nocivas para la salud. El etiquetado se ajustará a lo estipulado por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), referente al peso, número de registro, marca y dirección del fraccionador. Debe contener además la designación de AZUCAR FORTIFICADA CON VITAMINA "A" y un símbolo que permita reconocer esta condición a quienes no sepan leer. Dicho símbolo será un ojo de color verde o rojo, al centro del empaque.

CAPITULO IV:

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14. Se prohibe toda propaganda que atribuya propiedades terapéuticas al azúcar fortificada, así como la que presente ese producto como única fuente de vitamina "A". Además, los productos que se elaboren con azúcar fortificada no podrán indicarlo como cualidad de los mismos.

Artículo 15. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la asistencia de organismos especializados, a través del Departamento de Registro y Control de Alimentos, prestará la asesoría necesaria para la producción, transporte y comercialización correctas del azúcar fortificada.

Artículo 16. Con base en lo dispuesto en el Artículo 17, Capítulo 6 del Código de Salud, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Registro y Control de Alimentos de la Dirección General de Servicios de Salud, podrá establecer convenios con las instituciones que conforman la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos con el fin de delegar y asignar responsabilidad para el adecuado cumplimiento del Decreto 44-92 del Congreso de la República y de este Reglamento.

Artículo 17. Los lotes de azúcar de producción nacional que no satisfagan los requerimientos estipulados en este Reglamento serán confiscados, levantándose inventario y acta firmada por la autoridad sanitaria respectiva y por el propietario, encargado o responsable del negocio; el hecho de no firmarlo este último no invalida dicho documento. Copias del documento se distribuirán al establecimiento afectado, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al productor del azúcar y a la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos. El azúcar confiscada será rematada para uso

industrial en productos para exportación, previo procedimiento administrativo, establecido en el Libro III del Decreto 45-79 del Congreso de las República.

Artículo 18. Antes de procederse a la comercialización de azúcar importada, ésta deberá consignarse a una almacenadora fiscal hasta que el Departamento de Registro y Control de Alimentos, certifique su calidad y que se cumple con lo dispuesto en este Reglamento sobre las fortificación, empaque y etiquetado. Si el azúcar no llena los requisitos estipulados, se procederá de conformidad con lo estipulado en el Artículo anterior.

Artículo 19. Los fondos generados por aplicación de los Artículos 17o. y 18o., ingresarán a formar parte de los fondos privativos del Departamento de Registro y Control de Alimentos para uso exclusivo en el proceso de control de la fortificación del azúcar.

Artículo 20. Todas las infracciones al presente Reglamento, se considerarán faltas contra la salud y serán sancionadas de conformidad al Artículo 8o. del Decreto 44-92 del Congreso de la República.

Artículo 21. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de Alimentos revisarán periódicamente el contenido del presente Reglamento, para hacerle las modificaciones que se consideren necesarias.

Artículo 22. La Dirección General de Servicios de Salud, con asesoría de la Comisión Nacional para la Fortificación, Enriquecimiento o Equiparación de alimentos, resolverá cualquier caso no previsto en este Reglamento, o sobre cualquier duda que surja en el cumplimiento del mismo.

Artículo 23. Las estipulaciones de etiquetado y envase incluidas en este Reglamento estarán en vigencia a partir de la zafra 1993-1994.

Artículo 24. El presente Acuerdo empieza a regir después de su publicación en el Diario Oficial.

COUNIQUESE
Ramiro de León Carpio
PRESIDENTE

EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL
Gustavo Hernández Polanco