



**INFORME
PROGRAMA DE FORTIFICACIÓN DE HARINAS
MINSAL – ISP – SEREMIS
AÑO 2008**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Informe preparado por:
Ing.A. Emilia Raymond G.
Laboratorios de Nutrientes, Aditivos y
Contaminantes
Departamento de Salud Ambiental
Instituto de Salud Pública de Chile

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES	4
II. PROGRAMA DE FORTIFICACIÓN DE HARINAS MINSAL – ISP – SEREMIS	6
1. Resultados del Programa de Vigilancia	6
1.1. Análisis realizados	6
1.2. Frecuencia de monitoreo	6
1.3. Resultados tiamina, riboflavina, ácido fólico y hierro en harinas.	6
III. CONCLUSIONES	8
IV. ANEXOS	9
TABLA N° 1	9
TABLA N° 2	10
TABLA N° 3	11
TABLA N° 4	12

I. ANTECEDENTES

1. Chile ha sido pionero en América Latina en llevar a cabo planes de intervención en Salud Pública con el objetivo de prevenir aquellas enfermedades ocasionadas por problemas nutricionales. El programa de fortificación de harinas del MINSAL tiene como meta verificar el cumplimiento del artículo 350 del Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. 977/96 a través de la cuantificación de la adición de Tiamina, Riboflavina, Acido Fólico y Hierro, por parte de los molinos nacionales a lo largo del país y en harina de trigo de importación.
2. En un principio, esta evaluación estuvo orientada a la determinación de hierro, tiamina, riboflavina y niacina, nutrientes asociados a alteraciones neurológicas¹, cardiovasculares, disminución del impulso visual, anemia ferro priva, etc. Además de su relación con el alcoholismo. Posteriormente al surgir una serie de evidencias que demuestran el efecto protector del ácido fólico en la prevención de los defectos del tubo neural, y también como protector frente al desarrollo de enfermedades coronarias y cáncer de colon, se consideró la necesidad de incluirlo en la fortificación.
3. En el año 2000 se aprobó la “Norma Técnica sobre Fortificación de harina de trigo con Vitaminas y Minerales” Resolución Exenta N° 543 que indica la obligatoriedad de adicionar ácido fólico. Esto significó desarrollar un método analítico en el Instituto de Salud Pública de Chile para efectuar la vigilancia de la fortificación de harina, en el Subdepartamento Alimentos y Nutrición, Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. En el ISP se realiza las determinaciones analíticas de Tiamina², Riboflavina³, Acido Fólico⁴ y Hierro⁵. Las muestras son tomadas por las SEREMIS de Salud y la frecuencia de muestreo estipulada es de cuatro veces al año.
4. De acuerdo a los datos registrados por el MINSAL la producción de harina por Regiones, en el año 2001 era: Región Metropolitana (13 molinos) con una producción de 60.639 toneladas; Región del Maule, 78.319 toneladas; Región de O’Higgins, 11.689 toneladas; Región del Ñuble 9.063 toneladas; Región del Bio-Bio 21.124 toneladas. Además de las muestras de importación ingresadas a través de San Felipe-Los Andes, Antofagasta, Arica, Valparaíso y Punta Arenas.

¹ OlivaresM, WalterT;Hertrampf E;Pizarro F.Anaemia and iron deficiency disease in children (review) Br Med Bull 1999,55(3):534-43.

² Procedimiento para Determinar Tiamina en Alimentos., Método Fluorométrico-HPLC. ISP

³ Procedimiento para Determinar Riboflavina En Alimentos., Método Fluorométrico-HPLC. ISP

⁴ Elolo S Osseyi, Randy L Wehling, Julie A Albrecht. Liquid chromatographic method for determining added folic acid in fortified cereal products. Journal of Chromatography A, 826 (1998) 235-240.

⁵ Procedimiento Para Determinar Hierro en Harinas y Alimentos. Método Espectrofotometría de Absorción Atómica/Llama., ISP.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



5. En enero de 2008 se efectuó el taller titulado “*Evaluación del programa de fortificación de las harinas en Chile*”, donde participaron representantes del MINSAL, INTA Universidad de Chile, un consultor de las OPS Sr. Omar Dary e ISP. El análisis estuvo centrado en las técnicas analíticas utilizadas en la determinación de ácido fólico, ya que es el único nutriente de los mencionados cuya ingesta tiene un nivel máximo tolerable (UL) que debe ser resguardado.
6. El Instituto de Salud Pública de Chile es el Laboratorio Nacional de Referencia para la red de laboratorios del sector salud y bajo ese rol es que desde el año 2000 ha capacitado a numerosos profesionales de los Laboratorios Ambientales de las SEREMIS en el análisis de estos analitos, (Región Metropolitana, Viña del Mar, Antofagasta), además de profesionales de Perú, Paraguay y Bolivia. Cabe señalar que Instituto de Salud Pública de Chile es el único país de Latinoamérica que realiza el análisis de Acido Fólico.
7. El presente informe registra los resultados de los análisis de las muestras de harinas recibidas en el ISP, que forman parte del programa de vigilancia de fortificación de harinas de acuerdo a la Norma Técnica vigente.

II. PROGRAMA DE FORTIFICACIÓN DE HARINAS MINSAL – ISP – SEREMIS

1. Resultados del Programa de Vigilancia

1.1. Análisis realizados

Durante el año 2008 se realizaron en el Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes del Instituto de Salud Pública de Chile 972 análisis, correspondiente a 206 muestras de harina nacionales y 37 muestras de importación (procedencia Argentina y Holanda). Los análisis se distribuyeron en 243 análisis de Tiamina, 243 de Riboflavina, 243 de ácido fólico y 243 de hierro (Tabla N°1).

1.2. Frecuencia de monitoreo

De acuerdo a lo estipulado en la Resolución Exenta N° 543 (Norma Técnica) el muestreo consiste de una muestra de 250 gramos con una frecuencia de 4 veces al año para cada molino. La frecuencia de muestreo que realizó cada SEREMI de SALUD se observa en la Tabla N°2.

En cuanto al cumplimiento del Programa de muestreo, 3 SEREMIS cumplieron con la frecuencia establecida (Antofagasta, Coquimbo y Ñuble). La Región Metropolitana envió muestras con una frecuencia de 13 veces al año y Aconcagua 7 veces al año, 8 SEREMIS enviaron sólo una vez al año, el resto no realizó muestreo durante el año 2008.

1.3. Resultados tiamina, riboflavina, ácido fólico y hierro en harinas.

En la Tabla N°3 se presentan los resultados como porcentaje de conformidad para cada analito (tiamina, riboflavina, ácido fólico y hierro), respecto al total de muestras nacionales y de importación, analizadas.

Los resultados indican, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, que el porcentaje de conformidad del total de muestras para tiamina, riboflavina, ácido fólico y hierro es 73%, 65%, 10% y 47%, respectivamente. El origen de las muestras de importación es Argentina y Holanda, se destaca el bajo cumplimiento de los niveles de ácido fólico, 2 de 37 muestras cumplen lo estipulado en la reglamentación chilena.

Lo anterior deja en evidencia que el establecer límites con rangos establecidos para ácido fólico, hace que la conformidad de las muestras sea menor, en relación a los parámetros de tiamina, riboflavina y hierro. Los cuales sólo tienen un nivel mínimo como requisito en la normativa.

En la tabla N° 4 se observan los resultados de porcentaje de conformidad de las muestras nacionales y de importación **entre** analitos. De las 206 muestras de producción nacional sólo 4 cumplen con los 4 parámetros, correspondiente al 1,9 %.

La Tabla N° 5 presenta los resultados por las zonas en las cuales fueron tomadas las muestras, incorporando los rangos mínimos y máximos detectados por cada analito.

Se evidenció en 8 muestras analizadas una sobre dosificación en alguno de los 4 parámetros analizados, lo que afecta la evaluación final. Para cuatro muestras de las 8, los rangos en tiamina fluctuaron de 152-25,7 mg/Kg, riboflavina 22,2-1,9, ácido fólico 11,1-2,8 y hierro 652-41 mg/Kg.

La variabilidad de los resultados obtenidos puede deberse a las siguientes causas: composición y proceso de mezclado de la premezcla; incorporación de la premezcla en el molino; variaciones del aporte natural de hierro y vitaminas; el proceso de toma de muestra; interpretación del R.S.A; y el procesamiento analítico de la harina. Lo que hace necesario un monitoreo más exhaustivo por parte de los equipos de inspectores en la toma de muestra y control de puntos críticos.

III. CONCLUSIONES

1. Respecto de los análisis realizados y los resultados obtenidos es posible evidenciar que la mayoría de las SEREMIS de SALUD participan en el Programa de Fortificación de Harinas, de acuerdo a la normativa vigente (Reglamento Sanitario de Alimentos D.S. 977/1996 artículo 350) a lo menos con un envío al año. Sólo 5 cumplen con la frecuencia de muestreo (Tabla N°2).
2. Aunque la Subsecretaría de Salud Pública, instruyó a las SEREMIS de SALUD a través de la Circular N° 92 del 16.06.81, reiterada por la Circular 3H/16 del 29.01.87 año 2003 el cumplimiento de la fiscalización de los molinos, de sus respectivas áreas jurisdiccionales, no existe el catastro del número de molinos en funcionamiento en el país, por lo que la evaluación es sesgada y no permite conocer la cobertura real de control.
3. A pesar de ello, el Programa Nacional de Fortificación, es un programa exitoso, cuyos logros más importantes son una contribución al control de la anemia nutricional y a la reducción de defectos del tubo neural de 1,63 por mil recién nacidos a 1 por mil, en nueve maternidades de la Región Metropolitana, entre 1999-2000 y 2001-2002.
4. El ISP cuenta con la capacidad de laboratorio para la determinación de Tiamina, Riboflavina, Acido fólico y Hierro, respaldado por el sistema de calidad implementado y la participación en ensayos de intercomparación que validan las metodologías.
5. Los análisis realizados demuestran que todos los molinos muestreados fortifican la harina, sin embargo el desempeño de los molinos en el proceso de fortificación presentan una altísima variabilidad tanto intra como intermolinos, el que debe ser optimizado.
6. Los cuatro nutrientes analizados presentan el mismo comportamiento respecto a la variabilidad. Queda en evidencia que no se cumple con las concentraciones máximas establecidas a excepción de cuatro muestras de producción nacional de un total de 206 analizadas para cada parámetro. Respecto de las muestras de importación ninguna cumplió con los 4 parámetros.
7. También es necesario que las SEREMIS de SALUD mantengan actualizados los catastros de los molinos en funcionamiento y coordinar con el ISP la frecuencia y fechas de muestreo, con el propósito de dar respuesta oportuna a esta vigilancia. El ISP seguirá optimizando y desarrollando sus métodos analíticos para dar cumplimiento a este programa.

IV. ANEXOS

TABLA N°1
Distribución mensual de muestras y análisis. AÑO 2008.

	N° MUESTRAS	B1	B2	Ácido Fólico	Hierro	N° ANALISIS
ENERO	12	12	12	12	12	48
FEBRERO	26	26	26	26	26	104
MARZO	7	7	7	7	7	28
ABRIL	9	9	9	9	9	36
MAYO	48	48	48	48	48	192
JUNIO	34	34	34	34	34	136
JULIO	10	10	10	10	10	40
AGOSTO	23	23	23	23	23	92
SEPTIEMBRE	13	13	13	13	13	52
OCTUBRE	26	26	26	26	26	104
NOVIEMBRE	3	3	3	3	3	12
DICIEMBRE	32	32	32	32	32	128
TOTAL	243	243	243	243	243	972

Fuente: Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. Instituto de Salud Pública de Chile

TABLA N° 2
Frecuencia mensual de muestras para análisis
de Tiamina, Riboflavina, Acido fólico y Hierro. ISP .AÑO 2008.

SEREMIS (Oficinas)	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	FRECUENCIA TOTAL DE ENVIOS	Cumple N° de Muestras mínimo	Cumple Frecuencia Envío (Mínimo 4 anual)
ARICA	01				01							01	3	NO	NO
IQUIQUE								02		08			2	NO	NO
ANTOFAGASTA			03		08			02		05			4	SI	SI
ATACAMA		06											1	NO	NO
COQUIMBO	02		02		02		02						4	SI	SI
SAN ANTONIO															
VIÑA DEL MAR															
VALPARAISO												10	1	NO	NO
ACONCAGUA		03		06	03		03	06	05		03		7	SI	SI
RANCAGUA					12	20							2	NO	NO
MAULE		06			08							15	3	NO	NO
ARAUCO															
CONCEPCION								13					1	NO	NO
LOS ANGELES					03								1	NO	NO
BIO-BIO												03	1	NO	NO
ÑUBLE	04	04				08				08			4	SI	SI
ARAUCANIA SUR															
VALDIVIA															
OSORNO					04								1	NO	NO
PUERTO MONTT					05								1	NO	NO
MAGALLANES							01						1	NO	NO
METROPOLITANA	06	07	02	03	02	06	04		03	10		2	10	SI	SI
Total	13	26	7	9	48	34	10	23	13	26	3	31		5	5

Fuente: Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. Instituto de Salud Pública de Chile.

TABLA N° 3

**Porcentaje de conformidad⁶ muestras. Nacionales e Importación por analitos. ISP.
AÑO 2008**

	Total Muestras	Tiamina	Riboflavina	Acido Fólico	Hierro
		% Conforme	% Conforme	% Conforme	% Conforme
Nacionales	206	73 % (151)	63 % (131)	11 % (23)	45 % (92)
Importación	37	76 % (28)	73 % (27)	5 % (2)	60 % (22)
TOTAL	243	73 % (179)	65 % (158)	10 % (25)	47 % (114)

Fuente: Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. Instituto de Salud Pública de Chile.

TABLA N° 4

Porcentaje de conformidad de Nacionales e Importadas entre analitos. AÑO 2008

ANALITO	TOTAL MUESTRAS n=243	NACIONALES n=206	IMPORTADAS n=37
B1-B2-Ac. Fólico-Fe	1,6% (4)	1,9% (4)	0%
B1-B2	17,6% (43)	57,3% (118)	67,5% (25)
B1-Acido Fólico	6,6% (16)	6,8% (14)	5,4% (2)
B1- Fe	42% (102)	38,8% (80)	59,5% (22)
B2-Acido Fólico	7,8% (19)	8,3% (17)	5,4% (2)
B2 -Fe	40,3% (98)	38,3% (79)	51,4% (19)
Acido Fólico-Fe	2,5% (6)	2,9% (6)	0%
B1-B2-Acido Fólico	6,6% (16)	6,8% (14)	5,4% (2)
B1-B2-Fe	36,6% (89)	34% (70)	51,3% (19)
B2-Ac. Fólico-Fe	20,1% (5)	2,4% (5)	0%

Fuente: Laboratorio de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. Instituto de Salud Pública de Chile.

⁶ Reglamento Sanitario de los Alimentos, Art 350. (MINSAL)

TABLA N° 5
Programa Fortificación de Harinas según analito y zona.
Tiamina, Riboflavina, Ácido fólico y Hierro. Año 2008.

Zona	Total Muestra	Tiamina			Riboflavina			Ácido fólico			Hierro		
		No Conforme	Conforme ⁷	Rango detectado (mg/kg)	No Conforme	Conforme ⁸	Rango detectado (mg/kg)	No Conforme	Conforme ⁹	Rango detectado (mg/kg)	No Conforme	Conforme ¹⁰	Rango detectado (mg/kg)
Antofagasta	8	2	6	0.1 – 12.3	0	8	1.5 – 2.1	7	1	0.3 – 3.1	3	5	23 – 38
Coquimbo	8	2	6	5.7 – 10.6	2	6	0.5 – 1.8	7	1	0.0 – 2.8	6	2	23 – 36
Valparaíso-Aconcagua	39	20	19	0.8 – 12.5	21	18	0.2 – 2.0	36	3	0.0 – 2.4	22	17	7 – 59
Libertador B. O'Higgins	33	5	28	3.5 – 13.2	11	22	0.6 – 2.2	25	8	0.7 – 3.2	25	8	7 – 39
Maule	32	6	26	1.2 – 80.0	9	23	0.3 – 21.9	32	0	0.0 – 8.3	11	21	9 – 109
Bio Bio (Concepción-Los Angeles-Ñuble)	40	12	28	2.0 – 13.5	15	25	0.1 – 2.3	33	7	0.0 – 2.7	32	8	6 – 34
Los Lagos (Llanchipal-Osorno)	9	0	9	8.3 – 60.1	3	6	1.1 – 11.7	9	0	0.7 – 11.1	1	8	27 – 87
Metropolitana	37	8	29	1.8 – 152.0	14	23	0.2 – 22.2	34	3	0.0 – 7.6	14	23	9 – 652
Importaciones	37	9	28	1.1 – 30.9	10	27	0.3 – 4.3	35	2	0.0 – 6.6	15	22	12 – 257
TOTAL	243	64	179	-	85	158	-	218	25	-	129	114	-

Fuente: Laboratorio de de Nutrientes, Aditivos y Contaminantes. Instituto de Salud Pública de Chile.

⁷ Reglamento Sanitario de los Alimentos, **Art 350.-** La harina deberá contener como mínimo **6,3 (mg/Kg)** de Tiamina.

⁸ Reglamento Sanitario de los Alimentos, **Art 350.-** La harina deberá contener como mínimo **1,3 (mg/Kg)** de Riboflavina.

⁹ Reglamento Sanitario de los Alimentos, **Art 350.-** La harina deberá contener como mínimo entre **2,0 a 2,4 (mg/Kg)** de Ácido Fólico

¹⁰ Reglamento Sanitario de los Alimentos, **Art 350.-** La harina deberá contener como mínimo **30 (mg/Kg)** de Hierro.