

---

**ALIMENTOS Y BEBIDAS. FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA  
A. REQUISITOS.**

---

## INFORME

El Consejo Interinstitucional de Reglamentación técnica (CIRT) y sus representantes a través del respectivo comité técnico conformado por las diferentes instituciones del Estado y los sectores representados por: empresa privada, consumidores, academia relacionados con la temática; son encargados de emitir opiniones, dictámenes y recomendaciones relacionados con la reglamentación técnica nacional, velando por el uso de las buenas prácticas de reglamentación técnica establecidas en el comité de obstáculos técnicos al comercio (OTC) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Este Documento fue elaborado como Reglamento Técnico Hondureño **RTH 01.02.03:16 ALIMENTOS Y BEBIDAS. FORTIFICACION DE AZUCAR CON VITAMINA A. REQUISITOS.** por el comité técnico de trabajo conformado por representantes de los cuatro sectores mencionados encabezado por la Secretaría de Salud a través de la Dirección de Normalización, y precedida por la Secretaría de Desarrollo Económico a través de la Dirección de Protección al Consumidor, la oficialización de este reglamento técnico hondureño conlleva la aprobación por el Consejo Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT) y la publicación de la resolución de aprobación correspondiente en el Diario Oficial la Gaceta.

## MIEMBROS PARTICIPANTES

Azucarera del Norte S.A. (AZUNOSA)  
Azucarera Yojoa  
Azucarera Choluteca.  
Azucarera La Grecia.  
Asociación de Productores de Azúcar de Honduras (APAH)  
Compañía Azucarera Tres Valles  
Compañía Azucarera Hondureña S.A. (CAHSA)  
Central Ingenios S.A. (CISA)  
Universidad Nacional Autónoma Honduras.  
Secretaría de Salud / Dirección General de Normalización.  
Secretaría de Desarrollo Económico/Dirección Protección al Consumidor.  
Organismo Hondureño de acreditación  
Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá (INCAP)/ OPS

## **1. OBJETO**

Este reglamento técnico establece los requisitos y demás especificaciones que debe cumplir la fortificación del azúcar con vitamina A.

## **2. AMBITO DE APLICACIÓN**

Aplica a todo el producto denominado azúcar nacional o importado que se comercializa en el territorio nacional, ya sea para consumo o para la elaboración de otros productos alimenticios. Las disposiciones del presente Reglamento también aplican a las donaciones.

## **3. REFERENCIA NORMATIVA**

Este reglamento se complementa con los siguientes documentos en sus versiones vigentes:

**3.1** RTCA 67.01.33:06 Industria Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

**3.2** RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Pre envasados).

**3.3** RTCA 67.04.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Pre envasado para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad.

**3.4** RTCA 67.04.54:10 Alimentos y bebidas Procesados. Aditivos alimentarios.

**3.5** RTCA 01.01.11:06 Cantidad de producto en pre empacados

**3.6** Ley General de Fortificación de Alimentos, Decreto No. 234-2010.

**3.7** Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.

**3.8** Manual para el monitoreo interno de la premezcla de azúcar con vitamina A (Aseguramiento de la calidad y control de calidad, AC/CC). INCAP/OPS/SICA/UNICEF.

**3.9** Manual para el monitoreo interno de la fortificación del azúcar con vitamina A (Aseguramiento de la calidad y control de calidad, AC/CC). INCAP/OPS/SICA/UNICEF.

**3.10** Manual para el monitoreo externo de la fortificación del azúcar con vitamina A (Auditoría Técnica e Inspección). INCAP/OPS/SICA/UNICEF.

**3.11** Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en sitios de venta (Monitoreo comercial) INCAP/OPS/SICA/UNICEF.

**3.12** Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en puntos de entrada de alimentos importados. INCAP/OPS/SICA/UNICEF.

#### **4. DEFINICIONES**

Para la aplicación del presente reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

**4.1 Azúcar:** Producto constituido principalmente de sacarosa, que ha sido purificado y cristalizado de fuentes vegetales.

**4.2 Azúcar fortificada con vitamina A:** Azúcar a la que se le ha añadido vitamina A en las proporciones establecidas en el presente reglamento.

**4.3 Comercialización:** Es el conjunto de acciones encaminadas a intercambiar productos bienes o servicios entre entidades no relacionadas; abarca los procedimientos y maneras de trabajar para introducir eficazmente los productos en el sistema de distribución, y la planificación y organización de actividades necesarias que permitan poner en el lugar indicado y en el momento preciso un producto o servicio para ser consumido.

**4.4 Evaluación de la Conformidad:** Todo procedimiento utilizado directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

**4.5 Fortificación:** Adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

**4.6 Monitoreo Interno:** Se refiere a las prácticas de control y aseguramiento de calidad realizada por productores, importadores y empacadores.

**4.7 Monitoreo Externo:** Se refiere a las actividades de inspección y auditoría realizadas por la autoridad sanitaria en los centros de producción (fábricas y empacadoras) y sitios de importación (aduanas).

**4.8 Monitoreo Comercial:** es la verificación y vigilancia del cumplimiento legal de los alimentos fortificados vendidos en los supermercados, mercados, pulperías, sitios de venta al por mayor.

**4.9 Premezcla de vitamina A:** Producto solido cristalino de color amarillo claro, homogéneo, obtenido de la mezcla de: Palmitato de Retinol (Vitamina "A") hidrodispersable, Azúcar Industrial, Agente aglutinante (libre de alérgenos) y Antioxidante.

**4.10 Tolerancia de una magnitud:** es el intervalo de valores en el que debe encontrarse dicha magnitud para que se acepte como válida.

**4.11 Vitamina A:** Sustancia liposoluble que se presenta en forma de acetato o palmitato de retinilio-retinol

**4.12 Palmitato de Retinol:** Ester de retinol, de naturaleza seca, de constitución hidrodispersable

## 5. SIMBOLO Y ABREVIATURAS

**5.1** mg = miligramos

**5.2** Kg = kilogramos

**5.3** µg = Microgramos

**5.4** UI = Unidades Internacionales

**5.5** m/m = Masa / Masa

**5.6** RTH = Reglamento Técnico Hondureño

## 6. ESPECIFICACIONES

### Premezcla

El azúcar se debe fortificar usando una premezcla de vitamina A, que permita obtener un producto que impida que el fortificante se segregue del azúcar, facilitar su dosificación y disminuir la probabilidad de variaciones en su agregado al azúcar.

### 6.1 Premezcla de Vitamina A

La premezcla de vitamina A, debe ser preparada según los procedimientos establecidos en **el Manual para el monitoreo interno de la premezcla de Azúcar con vitamina A (Aseguramiento de calidad y control de calidad, AC/CC)**

La adición de la vitamina "A" al azúcar se debe hacer en forma de una premezcla homogénea constituida por palmitato de retinol (hidrodispersable), un agente aglutinante, un agente antioxidante y azúcar.

La premezcla debe contener una concentración de 50,000 UI<sup>1</sup> de vitamina A, equivalente a 15,000 microgramos de retinol por gramo o 15 mg/g de premezcla.

1 UI = 0.3 µg de retinol

## **7. FORTIFICACION**

### **7.1 Niveles de Fortificación**

**7.2.1** La fortificación del azúcar se hará según los procedimientos establecidos en el Manual para el monitoreo interno de la fortificación de azúcar con vitamina A (aseguramiento de calidad y control de calidad, AC/CC).

**7.2.2** Si la fortificación se realiza en el momento de su producción, el nivel promedio de fortificación debe ser 8 a 20 µg de retinol por g de azúcar ó 8 a 20 mg de retinol por kg de azúcar.

**7.2.3** Si la fortificación se realiza durante el proceso de empaque, el nivel promedio de fortificación con vitamina A debe ser de 4 a 12 µg de retinol por g de azúcar ó 4 a 12 mg de retinol por kg de azúcar

**7.2.4** Los productores de azúcar, empaques e importadores son responsables de asegurar que el producto contenga vitamina A, en las cantidades establecidas en el presente reglamento.

## **8. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

La evaluación de la conformidad aplicable a este RTH, considera las actividades de:

1. Ensayo/prueba o análisis
2. Inspección

En diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción y comercialización del azúcar fortificada con vitamina A.

### **8.1 Requisitos de Monitoreo a Nivel Interno**

El monitoreo interno se refiere al aseguramiento de la calidad y control de calidad que debe realizar cada persona natural o jurídica dentro de la cadena de producción de azúcar fortificada con vitamina A.

Los requisitos de procedimientos, se especifican los documentos de la tabla 1.1

## 8.2 Requisitos de Monitoreo a Nivel Externo

De acuerdo a la Ley General de Fortificación de Alimentos, le corresponden al Ente Superior y Regulador (Secretaría de Salud e instancia delegada) las actividades de evaluación de la conformidad aplicables, que son la inspección complementada por análisis de laboratorio, especificada de esta manera:

1. Inspección a los sitios de venta al detalle, al por mayor.
2. Inspección de alimentos fortificados en puntos de entrada
3. Inspección de la fortificación del azúcar con vitamina A (monitoreo externo) en los sitios de fortificación.

Los requisitos de procedimientos, toma de muestra, inspección y métodos de análisis para monitoreo externo, se especifican en de la tabla 1.1

## 8.3 Requisitos de las instancias que realizan la inspección (Organismos de Inspección)

1. Demostración de la competencia técnica a través de:
  - Metodologías normalizadas o validadas para el uso previsto
  - Participación en pruebas de aptitud, según aplique
  - Uso de equipos de medición con trazabilidad metrológica reconocida
  - Personal con formación, experiencia y conocimiento en la actividad a realizar.

En el caso de la inspección complementada por análisis de laboratorio, las muestras pueden ser enviadas al Laboratorio Nacional de la Autoridad Sanitaria o a un laboratorio al cual se haya confirmado que informa resultados confiables, demostrado a través de los requisitos enumerados anteriormente.

**Tabla 1.1.**  
**Mecanismos de la Evaluación de la Conformidad aplicables a este RTH**

<b>Actividad de Evaluación de la Conformidad</b>	<b>Tipo de Monitoreo</b>	<b>Documento aplicable</b>	<b>Responsable</b>
Inspección a los sitios de venta al detalle, al por mayor	Externo	Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en sitios de venta (Monitoreo comercial)	Autoridad Sanitaria en cooperación con otros entes gubernamentales a cargo de velar por el cumplimiento de estos reglamentos



<b>Actividad de Evaluación de la Conformidad</b>	<b>Tipo de Monitoreo</b>	<b>Documento aplicable</b>	<b>Responsable</b>
Análisis de las muestras obtenidas por monitoreo comercial	Externo	Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en sitios de venta (Monitoreo comercial)	Laboratorio de la Autoridad Sanitaria
Inspección de alimentos fortificados en puntos de entrada y pruebas de campo (Confirmación cualitativa de la presencia de micronutrientes indicadores)	Externo	Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en puntos de entrada de alimentos importados	Autoridad Sanitaria con apoyo de oficiales de aduanas. Dependiendo del país, uno o más entes del Estado
Análisis cuantitativo de las muestras obtenidas en puntos de entrada	Externo	Manual para la Inspección de Alimentos Fortificados en puntos de entrada de alimentos importados	Laboratorio de la Autoridad Sanitaria
Inspección de la fortificación del azúcar con vitamina A (monitoreo externo) en los sitios de fortificación	Externo	Manual para el monitoreo externo de la fortificación del azúcar con vitamina A (Auditoría Técnica e Inspección)	La Autoridad Sanitaria en coordinación con otros organismos del Estado
Análisis de las muestras provenientes de la inspección en los sitios de fortificación (monitoreo externo)	Externo	Manual para el monitoreo externo de la fortificación del azúcar con vitamina A (Auditoría Técnica e Inspección)	Laboratorios de Autoridad Sanitaria

Actividad de Evaluación de la Conformidad	Tipo de Monitoreo	Documento aplicable	Responsable
Análisis de la muestra proveniente del azúcar fortificada con Vitamina A (AC/CC)	Interno	Manual para el monitoreo interno de la fortificación del azúcar con vitamina A (Aseguramiento de la calidad y control de calidad, AC/CC)	Laboratorios de Productores de azúcar, empacadores e importadores
Análisis de la muestra de la Premezcla de azúcar con Vitamina A en sitios de fortificación para el AC/CC	Interno	Manual para el monitoreo interno de la Premezcla de azúcar con vitamina A (Aseguramiento de la calidad y control de calidad, AC/CC)	Laboratorios de los productores de la premezcla.

## 9. Envasado y Etiquetado

### 9.1 Envasado

**9.1.1** El azúcar fortificado debe envasarse en condiciones que garanticen las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y sensoriales del producto.

**9.1.2** Los recipientes, incluido el material de envasado, deben estar fabricados con sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. No deben transmitir al producto ninguna sustancia toxica, olores ni sabores.

**9.1.3** Cuando el producto se envase en sacos, estos deben ser de primer uso, limpios, resistentes y sellados.

### 9.2 Etiquetado

El etiquetado debe cumplir con lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos **RTCA 67.01.07:10** Etiquetado General de los Alimentos previamente envasados (pre envasados) y **RTCA 67.04.60:10** Etiquetado Nutricional de productos alimenticios pre envasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años de edad.

## **10. Almacenamiento y Transporte**

Las condiciones de almacenamiento y transporte del azúcar fortificado deben cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura: Principios Generales

## **11. Vigilancia y Verificación**

La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico corresponde a la Secretaría de Salud a través de la instancia delegada.

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en este reglamento será sancionado de conformidad a la legislación aplicable.

## **BIBLIOGRAFIA**

José O. Mora, O. Dary, D. Chinchilla, G. Arroyave  
Fortificación del azúcar con vitamina A en Centro América  
Experiencia y lecciones aprendidas.