

# Supervisión Reglamentaria de los Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos: Un Documento de Orientación Normativa



## Agradecimientos

Este documento de orientación normativa sobre supervisión reglamentaria comenzó como respuesta a las necesidades y prioridades identificadas en la Declaración de Arusha de 2015 de la Cumbre Mundial sobre el Enriquecimiento de Alimentos #FutureFortified. Desde entonces, se formó un Grupo de trabajo de supervisión reglamentaria dentro del Grupo asesor técnico de enriquecimiento global (GF-TAG, por sus siglas en inglés) y estuvo conformado por un grupo central de individuos que representaban a Project Healthy Children (PHC), la Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN, por sus siglas en inglés), la Iniciativa para el Enriquecimiento de los Alimentos (FFI, por sus siglas en inglés) y Smarter Futures. El Grupo de trabajo se centró en la identificación de barreras y facilitadores para mejorar la supervisión, monitorización y aplicación de las normas y los reglamentos de enriquecimiento de alimentos. Con este fin, se celebraron dos reuniones técnicas con participantes de organismos nacionales, regionales y mundiales (incluidos los gobiernos, el sector privado y los asociados para el desarrollo) para debatir y acordar los principios incluidos en este documento.

Este documento no podría haberse producido sin el tiempo y apoyo que han invertido de manera generosa numerosos individuos. Muchas gracias a Becky Handforth (consultora independiente), la autora principal de este documento y quien recopiló las deliberaciones y conclusiones de las dos reuniones técnicas. A Corey Luthringer (GAIN) y Laura Rowe (PHC), quienes proporcionaron orientación técnica y supervisión durante todo el proceso de redacción. A quienes hicieron contribuciones y comentarios sobre el documento, incluyendo a Karen Codling (Red Global del Yodo [IGN]), Greg S. Garrett (GAIN), Quentin Johnson (FFI), David Morgan (GAIN), Philip Randall (PCubed Consulting), Becky Tsang (FFI), Brent Wibberley (TechnoServe) y Sarah Zimmerman (FFI).

Y a todos los participantes de las dos reuniones técnicas, cuyas contribuciones a las deliberaciones y conclusiones de las mismas fueron de un valor inestimable para el desarrollo del material contenido en este documento, incluyendo: Maryam Abdulla Al-Amer (Ministerio de Salud, Baréin); Deena Alasafoor (consultora independiente, Omán); Melany Ascencio (Ministerio de Salud, Costa Rica); Obey Assery (Oficina del Primer Ministro, Tanzania); Vincent Assey (Gobierno de Tanzania); Trevor Augustine (Minimex, Ruanda); Filiberto Beltran Velazquez (OMS, Suiza); Andreas Bluethner (BASF, Alemania); Annette Bueter (Muehlenchemie, Alemania); Karen Codling (IGN, Tailandia); Omar Dary (USAID, EE. UU.); Saskia De Pee (PMA, Italia); Patricia Ejalu (Oficina de Normas de Uganda); Patrizia Fracassi (Scaling Up Nutrition, Suiza); Greg S. Garrett (GAIN, Suiza); Agron Gashi (UNICEF, Kosovo); Jonathan Gorstein (IGN, EE. UU.); Fred Grant (HKI, Senegal); Mónica Guamuch (INCAP, Guatemala); Quentin Johnson (FFI, Canadá); Svenja Jungjohann (GAIN, Suiza); William Kapfupi (National Foods, Zimbabue); Noor Khan (Nutrition International, Canadá); Roland Kupka (UNICEF, EE. UU.); Corey Luthringer (GAIN, EE. UU.); Phillip Makhumula (consultor independiente, Malawi); Stephen Mambu (Laboratorio Nacional de Normas, Liberia); Kristin Marks (Universidad de Emory, EE. UU.); Nicola Martin (GIZ, Alemania); Mduduzi Mbuya (GAIN, EE. UU.); Penjani Mkambula (GAIN, Reino Unido); Sahra Mohamed (GAIN, Reino Unido); Scott Montgomery (FFI, EE. UU.); David Morgan (GAIN, Reino Unido); Enoch Musinguzi (GAIN, Tanzania); Iddi Mvungi (Bakhresa, Tanzania); Olugbenga Ogunmoyela (Bells University of Technology, Nigeria); Helena Pachon (FFI, EE. UU.); Ibrahim Parvanta (consultor independiente, EE. UU.); Shane Prigge (WFP, Italia); Philip Randall (PCubed Consulting, Sudáfrica); Laura Rowe (PHC); Claus Soendergaard (BASF, Alemania); Johnson Ssubi (Oficina de Normas de Uganda); Georg Steiger (DSM, Alemania); Nigel Sunley (consultor independiente, Sudáfrica); Luis Tacsan (Ministerio de Salud, Costa Rica); Senoe Torgerson (Fundación Bill y Melinda Gates, EE. UU.); Anna Verster (Smarter Futures, Países Bajos); Brent Wibberley (TechnoServe, Sudáfrica); Rizwan Yusufali (TechnoServe, Kenia); Anna Zhenchuk (BioAnalyt, Alemania); y Sarah Zimmerman (FFI, EE. UU.).

## Cita sugerida

Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC). 2018. Supervisión reglamentaria de los programas nacionales de enriquecimiento de alimentos: un documento de orientación normativa *Grupo asesor técnico sobre enriquecimiento global (GF-TAG)*. [<https://www.fortificationdata.org/resources>].

**Créditos de las fotos:** Portada: PHC; Todas las demás fotos: GAIN.

## Resumen ejecutivo

El enriquecimiento de los alimentos es la adición de vitaminas y minerales esenciales (micronutrientes) a los alimentos durante el proceso de fabricación para mejorar el contenido nutricional del producto final para los consumidores. Cuando los condimentos y alimentos básicos enriquecidos se producen adecuadamente, están ampliamente disponibles y son consumidos frecuentemente por la población, se espera que se produzca un beneficio para la salud pública.<sup>a</sup>

En muchos países, los líderes gubernamentales han establecido programas de enriquecimiento de alimentos como una estrategia para mejorar el estado nutricional de sus poblaciones. Para facilitar una amplia cobertura de alimentos adecuadamente enriquecidos, estos líderes a menudo promulgan una legislación que requiere que los fabricantes de alimentos enriquezcan sus productos con niveles claramente definidos de micronutrientes específicos. Sin embargo, a pesar de la existencia de legislación, solo una pequeña proporción de países ha logrado los resultados de salud pública deseados de los programas nacionales de enriquecimiento de alimentos. Entre los tres factores interrelacionados que contribuyen a la falta de éxito generalizado figuran la insuficiencia de los niveles de micronutrientes en los productos enriquecidos, la vigilancia incoherente por parte de las autoridades reguladoras en las instalaciones de producción de alimentos y los lugares de control fronterizo, y la aplicación limitada de las reglamentaciones y normas.

Aunque los productores de alimentos son responsables de enriquecer sus productos, la sostenibilidad y el impacto nutricional de los programas de enriquecimiento de alimentos también dependen en gran medida del compromiso a largo plazo del Gobierno. Los legisladores sientan las bases para el éxito desarrollando regulaciones y normas claras y alcanzables para el programa, y una vez que la iniciativa comienza, las agencias reguladoras empiezan las actividades de supervisión y ejecución. Las evaluaciones externas de los programas nacionales han revelado, sin embargo, que las agencias reguladoras gubernamentales a menudo se ven agobiadas por desafíos, tales como asignaciones presupuestarias limitadas, laboratorios mal equipados y responsabilidades superpuestas de las agencias. Esto dificulta los esfuerzos de la supervisión reglamentaria en curso. Asimismo, algunos productores de alimentos no añaden los niveles adecuados de micronutrientes a sus productos debido a obstáculos tales como el coste recurrente de la compra de vitaminas y minerales y la falta de claridad sobre los requisitos de los reglamentos y normas. Además, la ausencia de un enfoque estandarizado y factible para determinar si una instalación de producción de alimentos y sus productos cumplen con los requisitos aumenta el riesgo de ineficiencias del programa, confusión entre el Gobierno y los sectores privados, y una aplicación inconsistente y/o limitada.

Tras reconocer estos obstáculos para el éxito, los objetivos de este documento de orientación normativa son:

1. proponer un enfoque estandarizado y factible para determinar el cumplimiento; y
2. ofrecer ejemplos específicos para cada país con el fin de abordar los retos comunes y actuales a los que se enfrentan tanto el sector público como el privado.

El documento se divide en dos partes principales. En la primera parte se propone un enfoque basado en sistemas para determinar el cumplimiento en el contexto de un marco de supervisión reglamentaria. Se hace hincapié en la necesidad de realizar auditorías de las instalaciones de producción de alimentos y de las mercancías importadas de alimentos enriquecidos, junto con una menor frecuencia de las pruebas de productos. Esto presta atención al proceso de producción de alimentos enriquecidos, aprovechando las actividades de supervisión interna de cada empresa. Para promover resultados precisos cuando el producto se analiza cuantitativamente, se recomienda la composición de muestras de productos individuales. En la primera sección también se aborda el sitio de producción, las mercancías importadas y los informes de cumplimiento a nivel nacional. En la segunda parte del documento se formulan recomendaciones prácticas para hacer frente a los principales problemas que plantea el mantenimiento de los esfuerzos de supervisión reglamentaria y el cumplimiento por parte de los fabricantes de alimentos.

---

<sup>a</sup> El documento no aborda los alimentos bioenriquecidos, el enriquecimiento en instalaciones de producción de alimentos en pequeña escala, los alimentos enriquecidos producidos para poblaciones objetivo (como los refugiados), o el enriquecimiento en el hogar a través de polvos de micronutrientes.

# Índice

<b>Introducción .....</b>	<b>5</b>
Ámbito y Finalidad.....	6
Términos y Definiciones Relevantes.....	6
Contexto de la Elaboración de este Documento de Orientación Normativa.....	9
Evidencia de Oportunidades para Fortalecer la Supervisión Reglamentaria y el Cumplimiento.....	10
Recomendaciones Destacadas de esta Orientación Normativa.....	12
<b>Parte I: Método Recomendado para Determinar el Cumplimiento dentro de un Marco de Supervisión Reglamentaria .....</b>	<b>13</b>
1.1 Introducción al Enfoque de Supervisión Basado en Sistemas .....	14
1.2 Cálculo de la Conciliación de la Premezcla: Un Componente de una Auditoría.....	16
1.3 Verificación de Micronutrientes Añadidos: Análisis Cualitativos .....	17
1.4 Límites Accionables.....	19
1.5 Verificación de Micronutrientes Añadidos: Análisis Cuantitativos .....	22
1.6 Cumplimiento de las Reglamentaciones y Normas sobre Enriquecimiento de Alimentos .....	24
1.6.1 Pasos Recomendados para Determinar el Cumplimiento en las Plantas de Producción de Alimentos y Entre las Mercancías Importadas .....	24
1.6.2 Informes Sobre el Cumplimiento de la Planta de Producción de Alimentos y de las Mercancías Importadas .....	28
1.6.3 Informes Sobre el Cumplimiento de los Programas a Nivel Nacional .....	29
<b>Parte II: Apuntar al Éxito: Prácticas Eficaces para Superar los Desafíos Comunes.....</b>	<b>33</b>
2.1 Añadir Actividades de Enriquecimiento de los Alimentos a la Metodología Existente para la Supervisión de la Calidad y la Inocuidad de los Alimentos.....	34
2.2 Desarrollar un Sistema Computarizado de Información de Gestión para el Mantenimiento de Registros Nacionales y Subnacionales .....	35
2.3 Definir Claramente las Responsabilidades de los Organismos Gubernamentales.....	37
2.4 Desarrollar e Implementar Sanciones Realistas por Incumplimiento de la Industria .....	37
2.5 Desarrollar e Implementar Incentivos Realistas para Fomentar el Cumplimiento por Parte de la Industria .....	39
2.6 Facilitar a los Socios no Tradicionales la Obtención de Datos Sobre el Rendimiento de los Programas.....	41
<b>Debate y Difusión Ulteriores .....</b>	<b>43</b>
Aspectos que Requieren Ulterior Examen.....	44
Difusión y Uso de este Documento de Orientación Normativa.....	45
Recursos Adicionales .....	45
Referencias .....	47
<b>Apéndices.....</b>	<b>49</b>
Apéndice I: Marco de la Lista de Verificación de Auditoría .....	50
Apéndice II: Probabilidad y Muestreo .....	54
Apéndice III: Herramientas y Recursos Adicionales para la Supervisión Reglamentaria.....	59

## Introducción



## Ámbito y Finalidad

El objetivo general de esta publicación es ayudar a los países a alcanzar los resultados de salud pública establecidos por las partes interesadas desde el inicio de los programas de enriquecimiento de alimentos.

Para facilitar el éxito, en este documento de orientación normativa se propone un enfoque estandarizado basado en sistemas para determinar el cumplimiento sobre la base de normas realistas y viables para el enriquecimiento de los alimentos. Además, aborda los desafíos comunes a los que se enfrentan tanto las agencias reguladoras gubernamentales designadas para supervisar el programa como los fabricantes de alimentos que buscan enriquecer alimentos adecuadamente.

Este documento de orientación tiene por objeto reflejar el consenso entre las partes interesadas en el enriquecimiento de los alimentos y servir de recurso para los responsables de la elaboración y aplicación de la política de enriquecimiento de los alimentos. Beneficiará especialmente a las personas que trabajan en países que han luchado por llevar a cabo actividades de supervisión reglamentaria de manera coherente y en los que la falta de cumplimiento de los reglamentos y las normas de enriquecimiento supone un problema constante.

## Términos y Definiciones Relevantes

El **enriquecimiento de los alimentos** es la adición de vitaminas y minerales esenciales (micronutrientes) a los alimentos durante el proceso de fabricación posterior a la cosecha para mejorar el contenido nutricional del producto final para los consumidores. Los alimentos básicos comúnmente enriquecidos son la sal comestible, el aceite vegetal, el azúcar, las harinas de trigo y maíz, el arroz y otros condimentos como la salsa de soja. Cuando el enriquecimiento tiene por objeto llegar a una proporción significativa de la población de un país, se denomina enriquecimiento a gran escala o en masa, y su aplicación se concentra a menudo en instalaciones de producción de alimentos de tamaño industrial.

Cuando la gran mayoría de la población de un país consume con frecuencia alimentos enriquecidos de manera adecuada, hay menos personas con deficiencia de vitaminas y minerales clave, y el riesgo de morbilidad causado por las deficiencias de micronutrientes disminuye con el tiempo. Un programa de enriquecimiento de alimentos a gran escala es solo una opción para abordar las deficiencias de micronutrientes. Los líderes gubernamentales pueden promover el enriquecimiento de alimentos con un programa independiente o pueden implementarlo junto con otras iniciativas basadas en la nutrición, tales como los suplementos vitamínicos y minerales, los micronutrientes en polvo y la diversificación dietética. Una ventaja clave del enriquecimiento de alimentos, sin embargo, es que no requiere que los consumidores cambien su comportamiento para disfrutar de los beneficios nutricionales.

Durante la etapa de planificación de un programa de enriquecimiento de alimentos, las partes interesadas elaboran una norma para cada vehículo alimentario que proporcionará micronutrientes añadidos a la población. Las **normas** especifican los compuestos de micronutrientes que los fabricantes de alimentos deben utilizar para el enriquecimiento, así como los niveles de micronutrientes que deben estar presentes en el producto final al término del proceso de fabricación. Estas especificaciones normalizadas se basan en datos sobre el consumo o la disponibilidad de alimentos específicos de cada país, teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, las tasas de carencia

de micronutrientes. También deben ajustarse a las últimas directrices sobre enriquecimiento publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>b</sup>.

Las normas forman la base para el impacto del programa, por lo que es importante que las especificaciones sean correctas. Las normas de enriquecimiento pueden ser voluntarias u obligatorias. Sin embargo, cuando el Gobierno promueve el enriquecimiento para lograr los resultados previstos en materia de salud pública, se le aconseja que promulgue una **legislación** que exija a los fabricantes de alimentos que añadan micronutrientes según se especifica en las normas. Estas normas deben considerarse documentos separados de la legislación en materia de enriquecimiento de alimentos, pero se debe hacer referencia a ellas en dicha legislación. Esto permite al Gobierno modificar los niveles de micronutrientes y los tipos de compuestos con relativa facilidad en caso de necesidad.

El **cumplimiento** se define en términos generales como la adhesión u obediencia a una solicitud, orden, reglamento o ley. En el caso del enriquecimiento, todas las instalaciones de producción de alimentos dentro del alcance de las regulaciones de enriquecimiento deben asegurar que sus productos cumplan con las especificaciones de micronutrientes detalladas en las normas adoptadas a nivel nacional, así como con otros requisitos de calidad, seguridad, envasado y etiquetado de los alimentos. La legislación debe abarcar los alimentos enriquecidos que se importan en el país, además de los que se producen en él. En los casos en que el enriquecimiento es voluntario, también se espera que los fabricantes de alimentos que decidan enriquecerlos cumplan con las normas existentes. La determinación de si una instalación de producción de alimentos y sus productos son conformes se basa en las actividades de control realizadas por las autoridades reguladoras.

La **supervisión reglamentaria** incluye cuatro subtipos de supervisión: interna, externa, de importación y comercial, cuyo objetivo colectivo es proporcionar a los consumidores alimentos enriquecidos de alta calidad, inocuos y adecuadamente enriquecidos. Los datos obtenidos durante las actividades de supervisión reglamentaria deben ser recopilados, analizados e interpretados para informar a las partes interesadas en el enriquecimiento sobre el estado actual del programa y su progreso a lo largo del tiempo. Además, si las partes interesadas están preocupadas por la necesidad de revisar ciertos detalles del programa para mejorar su impacto, los datos de supervisión reglamentaria pueden aportar evidencia de los problemas y servir como catalizadores para el cambio.

La **supervisión interna** la llevan a cabo los fabricantes de alimentos en las plantas de producción de alimentos. Tiene dos componentes principales: garantía de calidad y control de calidad. Las actividades de **garantía de calidad (QA, por sus siglas en inglés)** facilitan la producción de alimentos enriquecidos con niveles adecuados de micronutrientes, son de alta calidad y son inocuos para el consumo. La atención se centra en el proceso de fabricación (incluido el enriquecimiento). Las actividades de **control de calidad (QC, por sus siglas en inglés)** se centran en el producto final. Verifican que los alimentos enriquecidos realmente contengan niveles adecuados de micronutrientes, son de alta calidad y son seguros de consumir antes de comercializarlos a los consumidores.

---

<sup>b</sup> Las directrices publicadas por la OMS sobre el tema del enriquecimiento de los alimentos se centran en los siguientes micronutrientes: hierro, ácido fólico, vitamina A, vitamina B12 y cinc. Las partes interesadas no tienen que incluir todos los micronutrientes presentados por las directrices en la norma de enriquecimiento de un país. Sin embargo, se alienta encarecidamente a las partes interesadas a que sigan las recomendaciones sobre los niveles de micronutrientes y los tipos de compuestos, ajustando en consecuencia si se añade el mismo micronutriente a varios productos alimenticios.

Harina de trigo: [http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/wheat\\_maize\\_fortification/en/](http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/wheat_maize_fortification/en/)  
Harina de maíz: [http://www.who.int/elena/titles/flour\\_fortification/en/](http://www.who.int/elena/titles/flour_fortification/en/)

La **supervisión externa** la llevan a cabo por inspectores gubernamentales de alimentos en las plantas de producción de alimentos. Tiene dos componentes principales: la auditoría y la inspección. Durante una **auditoría**, los inspectores gubernamentales de alimentos examinan el proceso mediante el cual se fabrican los alimentos enriquecidos para asegurarse de que los productores aborden de forma proactiva los posibles problemas que puedan afectar a la calidad, la inocuidad y la idoneidad del producto para el enriquecimiento. Específicamente, confirman que se establezcan los protocolos de supervisión interna y que se sigan. También revisan los registros de la planta, observan el proceso de enriquecimiento y llevan a cabo verificaciones críticas de la ubicación. Por otra parte, las **inspecciones** verifican que el producto final realmente se adhiera a las especificaciones de la norma de enriquecimiento y otros requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos. Esto se hace a través de pruebas cualitativas y cuantitativas de muestras de alimentos enriquecidos recolectados, también conocidas por algunos como **pruebas o ensayos de corroboración**. La auditoría está relacionada estrechamente con las actividades de garantía de calidad llevadas a cabo por los fabricantes de alimentos, mientras que la inspección se vincula con las actividades de control de calidad.

La **supervisión de las importaciones** ocurre cuando un producto llega a la frontera para ser importado en un país. Por lo general, es responsabilidad de las agencias reguladoras de las importaciones y de las autoridades aduaneras, puesto que tienen la tarea de garantizar que el producto se adhiera a los reglamentos y normas aplicables antes de que se venda en el mercado. En relación con el enriquecimiento, la evaluación debe incluir una revisión de las etiquetas, el envasado y el Certificado de análisis (CoA)<sup>c</sup> del producto. Periódicamente, la supervisión de las importaciones incluye también el muestreo de productos para los ensayos de corroboración. Este tipo de supervisión también es aplicable a la premezcla importada, la mezcla de micronutrientes y otros ingredientes especiales utilizados para enriquecer los alimentos.

La **supervisión comercial** suele ser responsabilidad de los inspectores gubernamentales de alimentos. Ocurre en el mercado donde los consumidores compran u obtienen alimentos enriquecidos y enfatiza la revisión de las etiquetas y del envasado de los productos. Cuando se dispone de recursos, los inspectores gubernamentales de alimentos también deben recoger muestras de productos para realizar ensayos cualitativos y cuantitativos. Los resultados de los análisis indican qué tan bien se enriquecen los alimentos a nivel de producción y, por lo tanto, pueden servir para identificar las plantas que requieren una auditoría adicional y una visita de inspección. También revelan la cantidad de micronutrientes que generalmente se entregan a los consumidores que ingieren sistemáticamente alimentos enriquecidos. Sin embargo, la supervisión comercial nunca debería sustituir a la supervisión externa y a la supervisión de las importaciones por las razones que se exponen a continuación:

Las normas de enriquecimiento especifican los niveles de micronutrientes que deben estar presentes en los productos enriquecidos a nivel de producción, no a nivel comercial. Por este motivo, los resultados a nivel comercial no son válidos para la determinación del cumplimiento o la aplicación legal de los reglamentos y normas de enriquecimiento.

A nivel comercial, los inspectores no pueden revisar adecuadamente el proceso completo mediante el cual se producen los alimentos enriquecidos, lo cual es de vital importancia para la determinación del cumplimiento.

---

<sup>c</sup> Los certificados de análisis (COA) avalan el contenido del producto y deben alinearse con la etiqueta del producto. Es responsabilidad de la parte receptora verificar que el COA coincida con los detalles del pedido del producto y que cumpla con los requisitos de la norma de fortificación.

Los fabricantes de alimentos tienen como objetivo proporcionar a los consumidores los niveles de micronutrientes necesarios para tener un impacto en la salud pública, primero añadiendo los niveles adecuados de vitaminas y minerales al producto objetivo y luego envasando y almacenando el producto enriquecido de manera que se espere que retenga esos micronutrientes. Sin embargo, durante el transporte y el almacenamiento, los alimentos enriquecidos pueden estar sujetos a elementos naturales, como el agua, el calor y la luz solar, que pueden afectar negativamente a la calidad del producto. Dado que los fabricantes de alimentos no tienen control sobre todo el sistema de distribución de alimentos, no pueden ser penalizados automáticamente por cuestiones señaladas a nivel comercial.

## Contexto de la Elaboración de este Documento de Orientación Normativa

Este documento de orientación normativa surge de la Cumbre Mundial sobre el Enriquecimiento de Alimentos, celebrada en Arusha (Tanzania) en septiembre de 2015. El evento culminó con la Declaración de Arusha sobre el Enriquecimiento de los Alimentos, que fue presentada en nombre de los organizadores por el Comisionado de Economía Rural y Agricultura de la Unión Africana. Entre otras cosas, la Declaración establece cinco recomendaciones para el enriquecimiento en los países de ingresos bajos y medios (véase la Figura 1).

Se estableció un grupo de trabajo sobre supervisión reglamentaria basado en la segunda recomendación para comprender los problemas que dificultan la supervisión reglamentaria y la aplicación de las reglamentaciones y normas sobre enriquecimiento e identificar los factores que facilitan la aplicación de prácticas coherentes de supervisión reglamentaria y el cumplimiento de las normas por parte de la industria. Uno de los resultados del trabajo del grupo entre octubre de 2015 y marzo de 2016 fue la recomendación de desarrollar un *Documento de orientación normativa sobre la supervisión reglamentaria* para compartir ejemplos específicos de cada país con el fin de hacer frente a los desafíos que plantea la supervisión reglamentaria sostenida y el cumplimiento por parte de la industria de los reglamentos y las normas de enriquecimiento. El documento también ofrece un enfoque estandarizado para la determinación del cumplimiento.

**Figura 1:**

**Recomendaciones de la Declaración de Arusha para  
Mejorar los Programas de Enriquecimiento de Alimentos a Gran Escala (2015)**

1. Obtener inversiones modestas pero nuevas
2. Mejorar la supervisión (supervisión reglamentaria) y la aplicación de las reglamentaciones y normas sobre enriquecimiento de alimentos
3. Generar más evidencia para guiar las políticas de enriquecimiento y el diseño de programas
4. Aumentar la transparencia de los programas y los informes globales
5. Continuar con la promoción

Para informar sobre la elaboración del documento, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Project Healthy Children y la Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada convocaron una reunión de 35

expertos técnicos en enriquecimiento y líderes de programas nacionales en Londres, Reino Unido, los días 26 y 27 de abril de 2017. Los objetivos de este taller fueron definir el cumplimiento e identificar las mejores prácticas para la determinación del cumplimiento, teniendo en cuenta el papel de las auditorías técnicas y las inspecciones de fábrica (en particular, las pruebas cuantitativas). El 17 de agosto de 2017 se celebró un segundo taller en el que se utilizó tecnología virtual para examinar, debatir y acordar formas de mejorar los sistemas de supervisión reglamentaria existentes y ampliar el cumplimiento por parte de la industria.

## Evidencia de Oportunidades para Fortalecer la Supervisión Reglamentaria y el Cumplimiento

A pesar del impulso generalizado para establecer programas de enriquecimiento de alimentos en todo el mundo, la consecución de los resultados deseados en materia de salud pública se ha visto comprometida, en parte, por la ejecución limitada de las actividades de supervisión reglamentaria y las cuestiones de cumplimiento conexas. Con base en los datos de 20 programas nacionales de enriquecimiento en 12 países, se estimó que menos de la mitad de las muestras analizadas cumplían con las especificaciones de las normas pertinentes [1]. Aunque estos datos provienen de análisis de países que pueden haber hecho frente a variaciones indocumentadas y/o no contabilizadas, la información sigue siendo indicativa de prácticas inadecuadas de enriquecimiento. Sin embargo, mejorar el cumplimiento no es solo una cuestión de determinación y motivación en la mayoría de los casos. Existen desafíos significativos que dificultan la actualización de los protocolos de supervisión reglamentaria establecidos por las partes interesadas durante las etapas de planificación del programa, así como la adhesión de la industria a las especificaciones normativas de enriquecimiento una vez que comienza el programa. Una publicación de Luthringer et al. [1], basada en entrevistas y encuestas realizadas a las partes interesadas en el enriquecimiento de los alimentos que representaban tanto al sector público como al privado, identificó obstáculos comunes al cumplimiento (véase la Tabla 1).

Los oradores que intervinieron en la mencionada reunión técnica de Londres corroboraron los obstáculos comunes. Por ejemplo, un molinero de África oriental explicó que los inspectores gubernamentales de alimentos tienen previsto visitar las plantas de producción de alimentos cada seis meses. Sin embargo, rara vez cumplen con ese deber. Las pocas veces que sí realizan esa visita, no se comparten sus hallazgos por mucho tiempo. Además, el Gobierno estableció un centro de recolección central para rastrear los datos de supervisión. No obstante, no se había utilizado durante un año en el momento de la presentación. El molinero declaró que su planta de producción de alimentos tiene dificultades debido a la limitada capacidad de laboratorio in situ y a los diversos resultados cuantitativos cuando se envían porciones de la misma muestra a diferentes laboratorios externos. Además, la empresa se enfrenta a la competencia de productos no enriquecidos (no conformes) que permanecen en el mercado.

**Tabla 1: Barreras Comunes para el Cumplimiento de las Reglamentaciones y Normas de Enriquecimiento**

Sector Privado (Industria)	Sector Público (Gobierno)
Precio de premezcla	Percepción del riesgo político de tomar medidas contra las industrias
Competencia con fabricantes que no enriquecen	Falta de inspectores y analistas de laboratorio capacitados
Escasa capacidad de laboratorio	Funciones superpuestas; coordinación deficiente
Falta de claridad sobre los reglamentos y las normas	Falta de recursos fiscales
Falta de equipo de enriquecimiento en funcionamiento	Composición de la industria y distribución en todo el país
Falta de demanda en el mercado	
Falta de conocimientos técnicos	

Las principales prioridades para mejorar el cumplimiento, según lo identificado por Luthringer et al., fueron muy diferentes entre los encuestados de los sectores público y privado. Si bien los representantes del Gobierno consideraban que se debía dar prioridad a una reglamentación más clara, una mejor estructura reglamentaria, un mayor número de inspectores capacitados y mayores asignaciones presupuestarias para el enriquecimiento, los encuestados de la industria consideraban que los incentivos y las sanciones, la comunicación entre los sectores, la participación de la industria alimentaria y la mejora de la capacidad de los laboratorios eran lo más importante.

Para mejorar la coherencia de los procesos y resultados satisfactorios de enriquecimiento y para aumentar la sostenibilidad de los procedimientos de supervisión reglamentaria exhaustivos pero viables, se requiere orientación práctica tanto para los fabricantes de alimentos como para los inspectores gubernamentales de alimentos. Un enfoque estandarizado para determinar el cumplimiento que esté bien documentado, que sea transparente y que aproveche las prácticas de QA/QC de supervisión interna de los fabricantes de alimentos debe servir como pilar del marco de la supervisión reglamentaria de cada país, ya que ayuda a las partes interesadas a priorizar las actividades y los recursos. En la parte I de este documento se aborda una metodología recomendada para la determinación del cumplimiento. Se busca estimular las conversaciones y dirigir a las partes interesadas sobre esta cuestión sin ser excesivamente prescriptivos. En la parte II de este documento se ofrecen las mejores prácticas para mantener las actividades de supervisión reglamentaria y el compromiso de la industria mientras se abordan los desafíos que son comunes a los países de ingresos bajos y medios. A lo largo del documento se incluyen ejemplos de países, según su relevancia y disponibilidad.

## Recomendaciones Destacadas de esta Orientación Normativa

1. Implementar un enfoque estandarizado, realista y basado en sistemas para determinar el cumplimiento, enfatizando el *proceso* de enriquecimiento más que las pruebas regulares de muestras de alimentos enriquecidos.
2. Elaborar una lista de verificación completa de auditoría que abarque la calidad, la inocuidad y el enriquecimiento de los alimentos.
3. Utilizar el cálculo de conciliación de la premezcla para determinar si en el *proceso* de fabricación (enriquecimiento) se están añadiendo suficientes micronutrientes a los alimentos. Esta ecuación compara si la cantidad de premezcla utilizada se correlaciona apropiadamente con la cantidad de alimentos enriquecidos producidos durante un período de tiempo determinado. La conciliación de la premezcla es una tarea que se lleva a cabo durante una auditoría en una planta de producción de alimentos.
4. Dentro de las normas de enriquecimiento del país, expresar cada especificación de micronutrientes como un valor objetivo englobado<sup>d</sup> por límites accionables<sup>e</sup>.
5. Analizar cuantitativamente las muestras compuestas<sup>f</sup> de alimentos enriquecidos solo periódicamente y como medio para *validar* los resultados de una auditoría.
6. Implementar un sistema de información de gestión (SIG) computarizado y fácil de usar para que el proceso de recopilación de datos y su cotejo, análisis, interpretación y disseminación de resultados sea más eficiente y efectivo.
7. Establecer incentivos que atraigan a la industria de alimentos, además de sanciones significativas y ejecutables que impulsen el cumplimiento coherente entre los fabricantes de alimentos.
8. Involucrar a las partes interesadas no tradicionales en la supervisión de los programas de enriquecimiento a nivel comercial y familiar<sup>g</sup> para ampliar los recursos y la participación pública en la iniciativa.

---

<sup>d</sup> El valor objetivo puede ser un promedio objetivo, lo que significa que los resultados de múltiples muestras analizadas deben rondar la cantidad especificada, o un mínimo objetivo, lo que significa que cada muestra debe alcanzar al menos la cantidad especificada. Es prerrogativa de las partes interesadas en el enriquecimiento tomar esta decisión. Sin embargo, el valor objetivo no debería ser nunca un objetivo máximo porque, en teoría, esto permitiría a los fabricantes de alimentos saltarse el enriquecimiento.

<sup>e</sup> Los límites accionables, los límites inferior y superior fuera de los cuales una muestra de alimentos enriquecidos se clasifica como no conforme con las especificaciones de la norma, dan cuenta de múltiples tipos de variación que afectan los resultados cuantitativos de las pruebas. Los límites accionables son sinónimos del término «rango aceptable de variación» que no se utiliza en este documento.

<sup>f</sup> Las muestras compuestas se componen de partes iguales de múltiples muestras individuales (por lo menos tres generalmente) que se recogen de la instalación.

<sup>g</sup> La supervisión en los hogares no se aborda en este documento.

Parte I: Método Recomendado para Determinar el Cumplimiento dentro de un Marco de Supervisión Reglamentaria

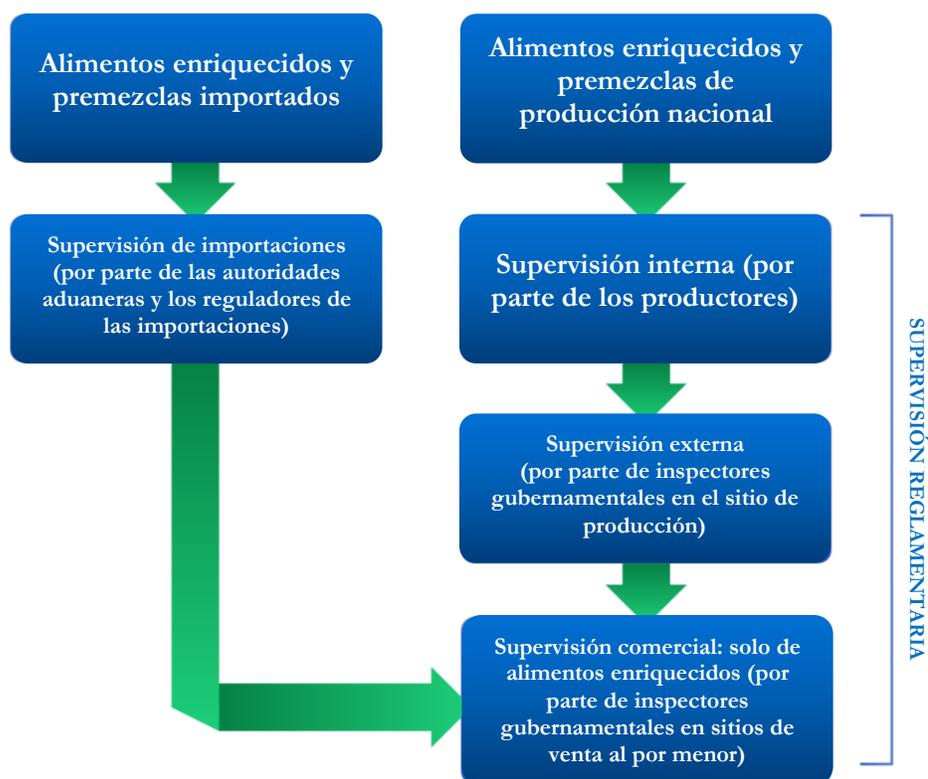


**Desafíos Abordados:** Falta de comunicación y relación negativa entre los sectores, falta de claridad normativa, personal y recursos financieros limitados y una escasa capacidad de laboratorio.

## 1.1 Introducción al Enfoque de Supervisión Basado en Sistemas

El enfoque de supervisión basado en sistemas, tal como se recomienda en este documento de orientación normativa, se lleva a cabo en el contexto de un marco de supervisión reglamentaria tal como se muestra en la Figura 2.<sup>h</sup>

**Figura 2: Marco de Supervisión Reglamentaria**



Aunque el marco de supervisión reglamentaria pone de relieve múltiples tipos de supervisión, en el presente documento se hace hincapié en la supervisión externa en las plantas de producción de alimentos, así como en la supervisión de las importaciones, principalmente en la sección 1.6<sup>i</sup>. La

<sup>h</sup> Este diagrama fue adaptado del marco impreso en la página 179 del libro *Guidelines on Food Fortification with Micronutrients*, una publicación de la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2006).

<sup>i</sup> Los detalles intrincados del seguimiento de las importaciones pueden resultar complejos y es probable que varíen de un país a otro, por lo que no se incluyen en este documento. Las partes interesadas a las que se ha encomendado la tarea de elaborar los protocolos de supervisión de los alimentos enriquecidos importados pueden considerar que es útil basarse en los procedimientos existentes para supervisar otros consumibles que se importan con frecuencia y que contienen micronutrientes añadidos, como los suplementos vitamínicos y minerales y la leche de fórmula para lactantes.

supervisión comercial se aborda solo superficialmente, dado que no es directamente relevante para la determinación del cumplimiento.

La filosofía del enfoque basado en sistemas es controlar adecuadamente el *proceso de fabricación* de los alimentos para que el producto final alcance —con relativa certeza— los parámetros necesarios de calidad, inocuidad y enriquecimiento de los alimentos. Como tal, este documento de orientación normativa hace hincapié en las auditorías de las instalaciones de producción de alimentos para poder deducir el nivel de cumplimiento con certeza, junto con pruebas cualitativas y cuantitativas menos frecuentes de los alimentos enriquecidos para verificar los resultados de la auditoría.

Las auditorías complementan los procedimientos de supervisión interna que los fabricantes de alimentos implementan y siguen regularmente. Específicamente, el inspector observará el proceso de fortificación, llevará a cabo verificaciones de la ubicación crítica (por ejemplo: dentro del alimentador<sup>i</sup> y dentro del área de almacenamiento de la premezcla), confirmará que se hayan establecido y seguido los protocolos de supervisión interna de QA/QC y revisará los registros que documenten las prácticas de supervisión interna.

Para guiar el proceso de recopilación de datos y facilitar las evaluaciones paralelas en las plantas de producción de alimentos, los inspectores deben utilizar una lista de verificación de auditoría que incluya elementos sobre la calidad, inocuidad<sup>k</sup> y enriquecimiento de los alimentos. El marco de la lista de verificación, disponible en el Apéndice I, está pensado como una guía para las partes interesadas que sean responsables del proceso de elaboración de la lista de verificación. Deben tener en cuenta el nivel de sofisticación de la industria al preparar la lista de verificación para evitar el fracaso inmediato de cualquier instalación de producción de alimentos de tamaño pequeño y mediano que deba llevar a cabo el enriquecimiento. Antes de implementar dicha lista de verificación, las partes interesadas deben determinar qué elementos son esenciales para que todas las instalaciones logren sus objetivos.

Incluir un sistema de puntuación puede ayudar a mitigar la subjetividad en la determinación del cumplimiento. Por ejemplo, las partes interesadas pueden asignar un valor de puntos a cada elemento de la lista de verificación en función de su importancia relativa para la auditoría general. El inspector anotaría el total de puntos para los elementos que se cumplan y cero puntos para aquellos que no se cumplan. Al final de cada auditoría, el inspector sumaría la puntuación total y la compararía con los parámetros de aprobado/suspendido implementados para la lista de verificación.

Una lista de verificación de auditoría sólida y probada debería servir como medio principal para determinar si una planta de producción de alimentos cumple con los requisitos si dicha lista la implementa un grupo de inspectores capacitados para evaluar detenida y exhaustivamente cada elemento. Si se utiliza un sistema de puntuación, los inspectores deben someterse a evaluaciones periódicas por pares para garantizar que los puntos se otorgan de manera coherente y objetiva. En la sección 2.1 se ampliará el tema de las listas de verificación de auditoría.

---

<sup>i</sup> Los alimentadores (también conocidos como dosificadores) añaden la premezcla de vitaminas y minerales a los alimentos durante el proceso de fabricación.

<sup>k</sup> La inocuidad de los alimentos es una consideración importante al evaluar las instalaciones que fabrican alimentos enriquecidos. Una instalación de producción de alimentos no debería considerarse conforme si su sistema de control de la inocuidad de los alimentos no se ha desarrollado o ejecutado adecuadamente.

## 1.2 Cálculo de la Conciliación de la Premezcla: Un Componente de una Auditoría

Una manera eficaz para que los inspectores de alimentos del Gobierno puedan inferir si el proceso de enriquecimiento está funcionando adecuadamente es realizando un cálculo de conciliación de premezclas como parte de la auditoría de la instalación. Los puntos de datos necesarios para el ejercicio incluyen: el inventario inicial de premezclas, la cantidad de premezclas compradas (si las hubiera), el inventario final de premezclas y la cantidad de productos enriquecidos fabricados durante un período de tiempo específico. Los puntos de datos restantes se calculan recurriendo a matemáticas simples (véase la Tabla 2).

Los fabricantes de alimentos siempre deben tratar de alcanzar el objetivo de la tasa de adición de premezcla (por ejemplo: 250 gramos de premezcla por tonelada métrica de harina) según lo especifique el fabricante de la premezcla. Al principio del programa, sin embargo, se espera que los fabricantes de alimentos estén unos pocos puntos porcentuales por encima o por debajo a medida que lleguen a entender los aspectos técnicos del proceso de enriquecimiento. En el ejemplo que sigue (véase la Tabla 3), el fabricante de alimentos se encuentra aproximadamente un 15 % por debajo de la tasa objetivo de adición de premezcla. Se trata de un valor considerable para el período de un mes y debería suscitar preocupaciones notables acerca de si se implementan controles adecuados del proceso de enriquecimiento en la planta de fabricación de alimentos, con independencia de que el programa se haya puesto en marcha recientemente o no.

**Tabla 2: Ecuación de Conciliación de la Premezcla: Paso a Paso**

Elemento	Unidad	Dónde Colocar
A. Inventario inicial de premezcla	TM <sup>1</sup>	Véanse los registros de la instalación
B. Cantidad de premezcla adquirida	TM	Véanse los registros de la instalación
C. Inventario final de premezcla	TM	Véanse los registros de la instalación
D. Cantidad de premezcla utilizada	TM	Calcular: A+B-C
E. Producto enriquecido producido	TM	Registros de la instalación
F. Tasa real de adición de premezcla	g <sup>m</sup> /TM	Calcular: D/E x 1000
G. Tasa objetivo de adición de premezcla	g/TM	Proporcionado por el fabricante de la premezcla
Resultado: Porcentaje de la tasa objetivo de adición	%	Calcular: F/G x 100

<sup>1</sup> Toneladas métricas

<sup>m</sup> Gramos

**Tabla 3: Ejemplo de Cálculo de la Conciliación de la Premezcla**

Un molino que produce 350 toneladas métricas (TM) de harina de trigo enriquecida por día, durante 27 días	
Elemento	Cantidad/Respuesta
A. Inventario inicial de premezcla	1700 TM
B. Cantidad de premezcla adquirida	2300 TM
C. Inventario final de premezcla	2000 TM
D. Cantidad de premezcla utilizada $(A+B-C)$	2000 TM
E. Harina enriquecida producida	9450 TM $(350 \text{ TM/día durante } 27 \text{ días})$
F. Tasa real de adición de premezcla $(D/E \times 1000)$	212 g/TM
G. Tasa objetivo de adición de premezcla <i>(por fabricante de premezcla)</i>	250 g/TM
Resultado: porcentaje de la tasa objetivo de adición de premezcla $(F/G \times 100)$	Aproximadamente 85 % (15 % por debajo del objetivo)

El cálculo de la conciliación de la premezcla también es relevante para los fabricantes de alimentos y debe integrarse en las actividades diarias de control de calidad de cada empresa. Cuando el cálculo de la conciliación de la premezcla se realiza diariamente, solo se necesitan los elementos comprendidos de la D a la G, como se muestra en las Tablas 2 y 3. El resultado sirve como indicador de si la producción de ese día cumpliría con las especificaciones estándar de enriquecimiento del país. Los datos deberán registrarse y ponerse a disposición de los inspectores gubernamentales de alimentos que los soliciten.

### 1.3 Verificación de Micronutrientes Añadidos: Análisis Cualitativos

Aunque el enfoque basado en sistemas hace hincapié en el control adecuado del proceso de enriquecimiento, las pruebas del producto final siguen siendo importantes. Tanto los fabricantes de alimentos como los inspectores gubernamentales de alimentos deberían dar prioridad a las pruebas cualitativas rápidas, que son de bajo coste y fáciles de utilizar. Estas pruebas confirman que los alimentos enriquecidos contienen vitaminas y minerales específicos para cada prueba.

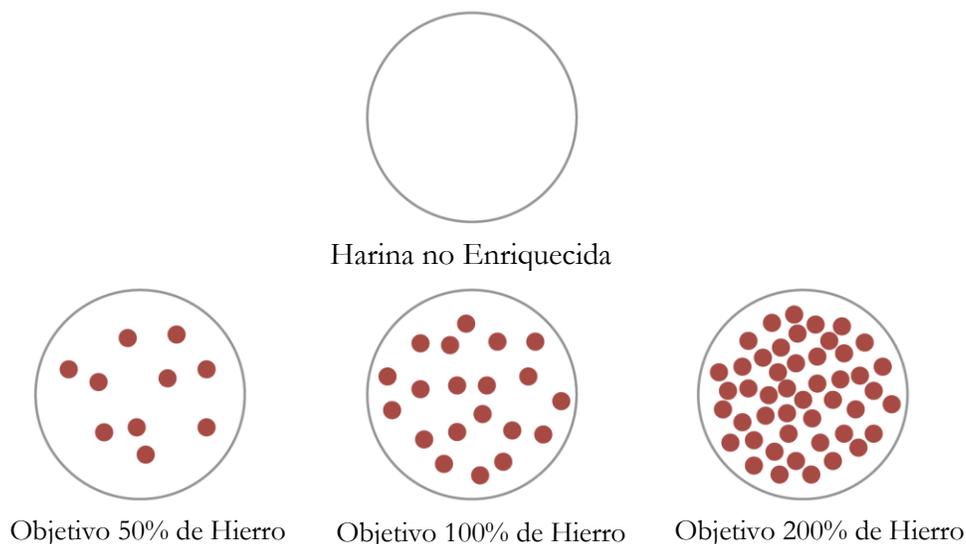
Una prueba cualitativa rápida común para la harina enriquecida de trigo y maíz y el arroz enriquecido es la prueba de la mancha de hierro, que muestra la presencia de hierro añadido [2]. Esta prueba fue desarrollada por la Asociación Estadounidense Internacional de Químicos de Cereales, también conocida como AACCI 40:40, por sus siglas en inglés. Utilizando la prueba de la mancha de hierro, las muestras enriquecidas de harina mostrarán manchas rojas después de añadir los reactivos necesarios. El arroz enriquecido mostrará granos rojos. Las muestras no enriquecidas pueden desarrollar un tono rojo de hierro que es intrínseco al trigo, el maíz y el arroz, pero sin manchas ni granos rojos. También se dispone de pruebas cualitativas para indicar la presencia de yodo añadido en la sal («equipos de prueba rápida») y vitamina A añadida en la harina, el aceite vegetal y el azúcar [3]. En la mayoría de los casos, estas pruebas cualitativas pueden funcionar como análisis semicuantitativos cuando los resultados se comparan con una tabla colorimétrica, similar a lo que se describe a continuación para la prueba de la mancha de hierro. Los fabricantes de alimentos deben realizar análisis cualitativos de muestras únicas de productos enriquecidos varias veces al día como parte de sus protocolos de control de calidad. Los inspectores de alimentos de los Gobiernos deberían analizar

también de esta manera cada muestra de alimentos enriquecidos que obtengan en las plantas de producción de alimentos.

Antes de que comience un programa de enriquecimiento, los fabricantes de alimentos deben desarrollar una tabla de comparación de resultados. Para ello, una pequeña cantidad del producto alimentario se enriquece al 50 %, 100 % y 200 %<sup>a</sup> de los niveles objetivo de micronutrientes, como se muestra en la Figura 3. Las muestras individuales se recogen y se prueban cualitativamente. Se toman fotografías de los resultados y se elabora un gráfico para poder visualizarlos, con una imagen del producto sin enriquecer para su comparación. Cada vez que se realiza una prueba cualitativa en una muestra del alimento enriquecido, se recomienda al personal que compare el resultado con la tabla como una evaluación semicuantitativa. Aunque no podrán determinar exactamente la cantidad de hierro añadida, podrán *estimar* si se alcanzó el valor objetivo basándose en la densidad de las manchas rojas que aparezcan.

Cuando los inspectores gubernamentales de alimentos recojan muestras de productos enriquecidos en las plantas de fabricación, deben hacerlo tanto en la línea de producción como en el almacén para tener en cuenta, respectivamente, la calidad del producto en la actualidad y la calidad del producto a lo largo del tiempo. El número total de muestras que se deben obtener y la cantidad de cada una se basan en la intención subyacente de uso. Por ejemplo, si las muestras se utilizarán para análisis cualitativos y cuantitativos, la cantidad de cada una de ellas deberá ser mayor que si la muestra se sometiera solo a pruebas cualitativas. Lo mismo ocurre con el número total de muestras. Si el inspector gubernamental de alimentos solo está obligado a realizar pruebas cualitativas durante la visita, el tamaño de la muestra será menor que si la evaluación de la planta requiriera también que el inspector enviara muestras a un laboratorio para realizar pruebas cuantitativas. Si se desea tener unos resultados cuantitativos de alta fiabilidad, se aumentará el tamaño de la muestra; esto se detalla en el Apéndice II.

**Figura 3: Tabla Comparativa de Resultados de la Prueba de la Mancha de Hierro**



<sup>a</sup> Los niveles de tratamiento para este ejercicio pueden ser alterados.

## 1.4 Límites Accionables

En este documento de orientación se aconseja al Gobierno que establezca normas de enriquecimiento que expresen cada especificación de micronutrientes como un valor objetivo<sup>o</sup> englobado por límites accionables<sup>p</sup> inferiores y superiores. Los límites accionables estipulan prácticamente los límites de los resultados cuantitativos de las pruebas, fuera de los cuales las muestras recogidas en las plantas de producción de alimentos se clasifican como no conformes, y deben considerarse las medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades reguladoras, como por ejemplo una visita de inspección adicional.

Se recomiendan límites accionables porque dan cuenta de:

1. Los diferentes niveles de micronutrientes que se encuentran intrínsecamente en los productos alimentarios<sup>q</sup>;
2. La distribución variable de micronutrientes dentro de la premezcla;
3. La capacidad variable de los equipos en las plantas de producción de alimentos para combinar adecuadamente la premezcla y el producto alimentario;
4. La variación analítica inherente a los ensayos químicos y a la metodología mediante la cual se realizan; y
5. La variabilidad inherente a la medición de cantidades muy pequeñas de micronutrientes.

La formulación de límites accionables durante la etapa de planificación del programa facilita su inclusión en las normas de enriquecimiento del país, y facilita la determinación del cumplimiento después de cualquier período de gracia de enriquecimiento<sup>r</sup> concedido por el Gobierno. Esta opción requiere el apoyo de los productores de alimentos y del personal de laboratorio para llevar a cabo ensayos de enriquecimiento y de las partes interesadas de los Gobiernos para analizar los datos, tal como se explica en el párrafo siguiente y se resume en la Figura 4.

El primer paso para desarrollar límites accionables durante la etapa de planificación de un programa de enriquecimiento es identificar múltiples plantas de producción de alimentos adecuadamente equipados en todo el país para participar en los ensayos de enriquecimiento de alimentos. A cada uno de ellos se le debe encomendar la tarea de enriquecer los lotes de producto utilizando como guía la tasa objetivo de adición de premezcla especificada por el fabricante de premezcla. Después, una

---

<sup>o</sup> El valor objetivo puede ser un promedio objetivo, lo que significa que los resultados de múltiples muestras analizadas deben rondar la cantidad especificada, o un mínimo objetivo, lo que significa que cada muestra debe alcanzar al menos la cantidad especificada. Es prerrogativa de las partes interesadas en el enriquecimiento tomar esta decisión. Sin embargo, el valor objetivo no debería ser nunca un objetivo máximo porque, básicamente, esto permitiría a los fabricantes de alimentos saltarse el enriquecimiento.

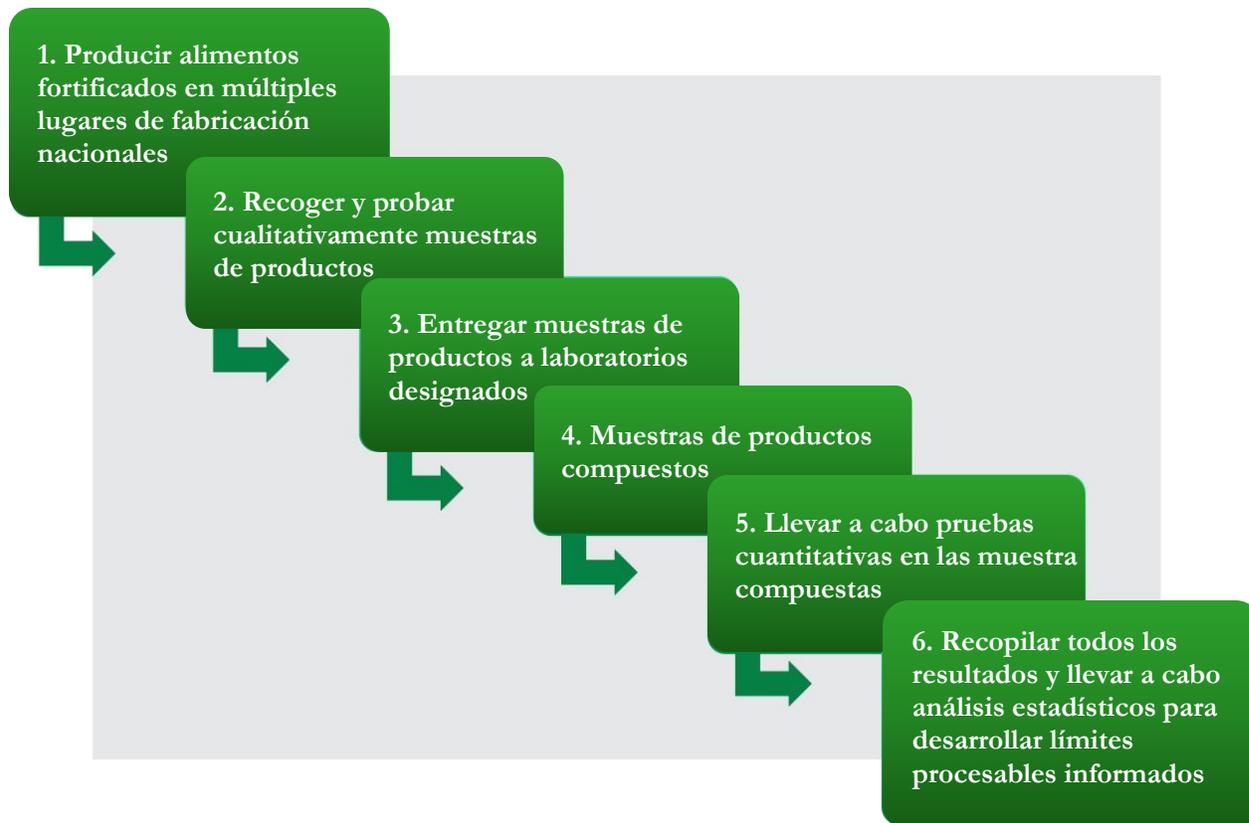
<sup>p</sup> Los límites accionables, los límites inferior y superior fuera de los cuales una muestra de alimentos enriquecidos se clasifica como no conforme con las especificaciones de la norma, dan cuenta de múltiples tipos de variación que afectan los resultados cuantitativos de las pruebas. Los límites accionables son sinónimos del término «rango aceptable de variación» que no se utiliza en este documento.

<sup>q</sup> Las partes interesadas pueden optar por consultar las tablas de composición de los alimentos de los países para comprender el contenido inherente de micronutrientes de los alimentos básicos utilizados en los programas de enriquecimiento. Las cifras presentadas en estas tablas suelen basarse en varios análisis cuantitativos.

<sup>r</sup> En algunos países, el Gobierno proporciona un período de gracia después de la entrada en vigor de la ley que estipula el enriquecimiento para dar tiempo a los fabricantes de alimentos a obtener los materiales necesarios y ajustar sus prácticas antes de que se espere el pleno cumplimiento de los reglamentos y normas.

persona designada y capacitada de la agencia reguladora deberá recolectar y analizar cualitativamente muestras individuales de los alimentos enriquecidos de cada una de las múltiples plantas.

**Figura 4: Pasos para Establecer Límites Accionables Durante la Etapa de Planificación del Programa**



Posteriormente, deberá combinar las muestras individuales en una o más muestras compuestas o llevar las muestras individuales al laboratorio apropiado donde serán compuestas. En ambos casos, las muestras deberán estar debidamente envasadas, selladas y etiquetadas. Solo se elegirán para apoyar los ensayos de enriquecimiento a los laboratorios acreditados en las técnicas de análisis adecuadas para el análisis cuantitativo de micronutrientes pertinentes o los laboratorios que hayan demostrado una competencia similar basada en la norma ISO/IEC 17025<sup>s</sup>.

Se debe utilizar un equipo validado para el análisis de micronutrientes en productos alimentarios. También se debe dar prioridad a los procedimientos analíticos publicados en revistas o manuales de revisión por pares. Por ejemplo, la AACCI y la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC, por sus siglas en inglés) han publicado procedimientos aprobados para determinar los niveles de micronutrientes en la harina. Las metodologías que no son revisadas por pares deben ser validadas primero para determinar la idoneidad de su propósito. Por último, los resultados cuantitativos de todas las muestras en este ejercicio deben analizarse estadísticamente para informar el establecimiento de límites alcanzables para cada micronutriente. La realización de estos ensayos de enriquecimiento con el apoyo de los centros de producción de alimentos en todo el país contribuye a garantizar que la

<sup>s</sup> ISO/IEC 17025 ofrece requisitos generales para los laboratorios que prestan servicios de ensayo y calibración.

industria, en su conjunto, tenga la capacidad de enriquecer satisfactoriamente. Asimismo, los estudios captan la disponibilidad de los laboratorios, además de las variaciones de laboratorio mencionadas anteriormente. Si se identifican valores atípicos durante el ejercicio, entonces las plantas o los laboratorios de producción de alimentos asociados pueden requerir formación adicional del personal, reactivos frescos para las pruebas o, en casos excepcionales, un equipo nuevo.

Si las partes interesadas deciden desarrollar límites accionables después de poner en marcha el programa (durante la etapa de implementación) porque no están incluidos en las normas originales del país o porque los límites accionables existentes fueron diseñados incorrectamente, el proceso difiere. En lugar de llevar a cabo ensayos de enriquecimiento, las partes interesadas formularán límites accionables mediante la recopilación y el análisis estadístico de numerosos resultados de pruebas cuantitativas que se obtuvieron como parte de las actividades de supervisión externa. En los países donde los límites accionables se desarrollaron durante la etapa de planificación, esta metodología se puede utilizar unos años después del inicio del programa para reevaluar la viabilidad de los límites establecidos. Bajo ambos enfoques para formular límites accionables, las partes interesadas deben enfatizar métodos consistentes y validados para muestrear, componer y probar el producto enriquecido.

En **Canadá**, el enriquecimiento de la harina comenzó en la década de 1950 [4]. Los límites aplicables se desarrollaron mucho más tarde y entraron en vigor en 2012. Basándose en informes analíticos de más de 3000 muestras de harina que fueron analizadas a lo largo de muchos años por la Asociación Canadiense de Molineros, la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria y el Ministerio de Salud de Canadá, los líderes de los países determinaron, mediante análisis estadísticos, que los límites accionables para la harina de trigo no serían inferiores al 80 % ni superiores al 175 % de la especificación mínima de cada micronutriente (véase la Tabla 4).<sup>5</sup> Se señaló que estos límites «no representarán un riesgo para el consumidor canadiense, cumplirán con la intención de la política, [...] cumplirán con los requisitos de salud y seguridad aplicables y se podrán alcanzar de forma consistente según las prácticas actuales de la industria» [5]. Este es un ejemplo de un país que eligió desarrollar límites accionables muchos años después de que el programa comenzara porque no estaban incluidos en la norma de enriquecimiento.

**Tabla 4: Límites (Legales) Accionables Basados en la Regulación Canadiense B.13.001 para Harina y Productos Harinosos**

Micronutriente	Especificación Mínima mg/100 g	Mínimo Accionable Límite (80 %) mg/100 g	Límite Máximo Accionable (175 %) mg/100 g
Vitamina B1 (Tiamina)	0,64	0,51	1,12
Vitamina B2 (Riboflavina)	0,40	0,32	0,70
Vitamina B3 (Niacina)	5,3	4,24	9,63
Ácido Fólico	0,15	0,12	0,26
Hierro	4,4	3,52	7,70

No se recomienda que un país simplemente adopte los límites accionables aprobados por un país vecino, dado que el equipo utilizado por las plantas de producción de alimentos y los laboratorios probablemente diferirá y porque la capacidad del personal de laboratorio para ejecutar e interpretar apropiadamente las pruebas cuantitativas variará. Sin embargo, si no se dispone de recursos para llevar

a cabo los ensayos o análisis de enriquecimiento recomendados, se pueden asumir las especificaciones estándar de un país con las mayores similitudes.

Antes de que se publiquen los límites accionables, los reguladores gubernamentales deben acordar y documentar las acciones que se llevarán a cabo cuando los resultados cuantitativos indiquen que las muestras recogidas por los inspectores en los lugares de producción de alimentos están fuera de los límites accionables.

## 1.5 Verificación de Micronutrientes Añadidos: Análisis Cuantitativos

Mientras que los análisis cualitativos demuestran la presencia de micronutrientes específicos para el ensayo, los análisis cuantitativos proporcionan resultados numéricos para cada micronutriente evaluado. Ejemplos de técnicas cuantitativas «estándar de oro» (las más fiables) incluyen la cromatografía de líquidos de alta resolución para medir el ácido fólico en la harina y la espectrometría de masas para medir el hierro en la harina, entre otras. También existen pruebas cuantitativas rápidas. Algunos ejemplos son iCheck Fluoro para evaluar la cantidad de vitamina A en la harina y el azúcar, y WYD Yodine Checker para el yodo en la sal.

Existe una percepción errónea entre las partes interesadas en el enriquecimiento de que las pruebas cuantitativas son el mejor indicador del cumplimiento porque ofrecen resultados numéricos que pueden compararse (directa o indirectamente) con las especificaciones de micronutrientes enumeradas en las normas de enriquecimiento. Sin embargo, los análisis cuantitativos deben considerarse un medio para confirmar los resultados de la lista de verificación de la auditoría, y no un método independiente para determinar el cumplimiento, dadas las siguientes limitaciones notables:

1. Son costosos de llevar a cabo y pesadas para el personal de laboratorio, especialmente cuando se solicitan con frecuencia.
2. Muchos no distinguen entre micronutrientes intrínsecos y micronutrientes añadidos. Esto puede plantear un problema si las normas de un país estipulan la cantidad de cada micronutriente que debe *añadirse* en lugar de la cantidad total que debe estar presente en la muestra.
3. Están sujetos a errores humanos, especialmente cuando el personal carece de la formación adecuada o está sobrecargado de trabajo.
4. No son capaces de detectar cantidades muy pequeñas de micronutrientes en una muestra enriquecida. Este problema se agrava cuando se analizan muestras individuales en lugar de muestras compuestas.
5. Tienen un margen de error inherente (a veces amplio), que no se tiene en cuenta sistemáticamente cuando los reguladores o el personal de laboratorio interpretan los resultados.
6. Su tiempo de respuesta suele ser de un par de semanas, lo que dificulta las modificaciones oportunas en los lugares de producción de alimentos cuando se observan problemas.

Para maximizar la fiabilidad y precisión de los resultados de las pruebas cuantitativas, los fabricantes de alimentos, los inspectores de alimentos y los técnicos de laboratorio deben recibir formación sobre la recolección, manipulación y almacenamiento adecuados de las muestras. Los laboratorios designados para analizar muestras de alimentos enriquecidos deberán contar con el personal y el equipo adecuados para fines de enriquecimiento. Los técnicos de laboratorio deben ser competentes en la realización de procedimientos de prueba cuantitativa validados para micronutrientes y en la interpretación de los resultados cuantitativos [6, 7, 2]. Además, deben respetar el plazo aceptado para comunicar los resultados al inspector (cuando proceda) y a los organismos gubernamentales

pertinentes. En el plan nacional de supervisión del enriquecimiento deben incluirse instrucciones claras para el muestreo de productos y los análisis de laboratorio.

El siguiente párrafo ofrece una metodología de muestreo de productos recomendada. Las partes interesadas pueden optar por adoptarlo y aplicarlo, o pueden simplemente utilizar la metodología como un punto de partida para nuevos debates sobre la elaboración de una metodología de muestreo realista para su país, teniendo en cuenta la capacidad de los laboratorios para analizar muestras e interpretar adecuadamente los resultados.

Cuando los inspectores gubernamentales de alimentos recojan muestras individuales con la intención de analizar el producto cualitativa y cuantitativamente, cada una de ellas deberá ascender a 400-500 gramos. En el caso de las muestras de la línea de producción, el inspector deberá recoger los alimentos enriquecidos al final de la línea de producción.<sup>†</sup> En este punto, la premezcla y el producto deben estar adecuadamente integrados. Se obtienen las muestras individuales a intervalos de 10 minutos para capturar las variaciones basadas en la producción. Se recomienda un total de 12 muestras individuales; véase el Apéndice II para una explicación de este número. A continuación, el inspector deberá dividir cada muestra en tres partes. Una parte de cada muestra debe someterse a una prueba cualitativa, idealmente in situ. Una vez documentado el resultado, se desecha el producto analizado. Las otras dos partes de cada muestra deberán ser de la misma cantidad. Deben colocarse en recipientes sellados y etiquetados con lo siguiente: nombre del producto, marca comercial, dirección de la instalación, código de identificación, número de lote y fecha de recolección. Doce partes (recipientes), cada una de las cuales representa una muestra diferente, deberán permanecer en la planta de producción de alimentos como muestras de referencia en caso de que sea necesaria una evaluación por terceros en el futuro. El inspector deberá transportar los otros doce a un laboratorio para la composición y el análisis cuantitativo<sup>‡</sup> de uno o dos micronutrientes marcadores<sup>‡</sup>. Los inspectores deben seguir la misma metodología para las muestras de almacén, pero recogerán las muestras (o paquetes de productos) al azar de diversas partes del almacén.

Recuerde que, tal como se especifica en la Sección 1.3, las muestras de la línea de producción apuntan a la calidad de enriquecimiento de una planta en la actualidad, mientras que las muestras de almacén demuestran la calidad de enriquecimiento de la planta con el tiempo. Estas últimas pueden ser más importantes porque representan lo que ocurre cuando los inspectores gubernamentales de alimentos no están en la instalación.

---

<sup>†</sup> Si se utiliza un sistema cerrado para enriquecer el producto, se pueden tomar muestras en el área de embalaje o de carga de la planta.

<sup>‡</sup> Alternativamente, el inspector puede componer las muestras individuales en la instalación de producción de alimentos. Esto dará como resultado una muestra compuesta de referencia y una muestra compuesta de laboratorio que representará la línea de producción y una muestra compuesta de referencia y una muestra compuesta de laboratorio que representará el almacén. Este método es más fácil para los inspectores gubernamentales de alimentos porque tienen menos muestras de las que hacer un seguimiento durante el transporte al laboratorio; solo dos muestras compuestas en lugar de 24 muestras individuales. Sin embargo, si los resultados cuantitativos de una muestra compuesta no se ajustan a las especificaciones estándar del país, no será posible estratificar la muestra compuesta para identificar las muestras individuales que realmente contribuyeron al problema. Esa información puede o no ser importante para los interesados del país.

<sup>‡</sup> Un micronutriente marcador es aquel que se elige como indicador para los otros micronutrientes de la premezcla. En el caso de las evaluaciones cuantitativas, si el análisis demuestra que el micronutriente marcador cumple las especificaciones de la norma pertinente, los fabricantes de alimentos y los inspectores gubernamentales de alimentos pueden suponer que los demás micronutrientes añadidos también lo harán.

## 1.6 Cumplimiento de las Reglamentaciones y Normas sobre Enriquecimiento de Alimentos

Hay tres decisiones primarias relacionadas con el cumplimiento que el Gobierno debe acordar y poner por escrito, idealmente antes de que comience cualquier programa de enriquecimiento. Entre ellos, se incluyen:

1. El enfoque para determinar el cumplimiento en las plantas de producción de alimentos y entre las mercancías importadas, si procede;
2. La manera de informar sobre el cumplimiento en las plantas de producción de alimentos y entre las mercancías importadas, si procede; y
3. El método para informar sobre el cumplimiento a nivel nacional.

Estos se elaborarán a su vez.

### 1.6.1 Pasos Recomendados para Determinar el Cumplimiento en las Plantas de Producción de Alimentos y Entre las Mercancías Importadas

La siguiente metodología de determinación del cumplimiento equilibra el deseo de evaluar a fondo las plantas de producción de alimentos y sus productos enriquecidos con la necesidad de un protocolo que tenga en cuenta los desafíos de los recursos y las limitaciones de los análisis cuantitativos. Como tal, incluye la implementación de una lista de verificación de auditoría y ensayos de corroboración. Sin embargo, solo recomienda realizar pruebas cuantitativas periódicamente. Por ejemplo, si el plan de supervisión de un país estipula que las autoridades reguladoras supervisan cada planta de fabricación trimestralmente, el Gobierno podría requerir solamente la recolección de muestras con el propósito de realizar pruebas cuantitativas en forma semestral. El mismo enfoque puede aplicarse a la supervisión de las importaciones.

#### *Paso 1: Lista de Verificación de Auditoría*

##### Plantas de Producción<sup>w</sup>:

Al entrar en una instalación de producción de alimentos, el inspector de alimentos del Gobierno debe centrar toda su atención en completar la lista de verificación de auditoría, la cual debe abarcar idealmente la calidad de los alimentos, la inocuidad y la suficiencia del enriquecimiento. Se debe contar una puntuación total y compararla con los parámetros predeterminados de aprobación/suspenso de la lista de verificación de auditoría.

##### Importaciones:

Las autoridades designadas deben evaluar los productos enriquecidos importados en los puntos de entrada fronterizos utilizando una lista de verificación de auditoría elaborada específicamente para asegurarse de que los productos importados cumplan los requisitos nacionales para alimentos enriquecidos importados. Al igual que la lista de verificación utilizada para evaluar las plantas de

---

<sup>w</sup> Algunos países exigen auditorías de las instalaciones de producción de alimentos extranjeras antes de que comience el programa de enriquecimiento y/o anualmente como parte del proceso de registro de cada empresa como socio comercial. En estos casos, los inspectores gubernamentales de alimentos deberían aplicar la lista de control que se utiliza normalmente para evaluar las plantas de producción nacional de alimentos.

producción de alimentos, esta lista debe abordar la calidad, inocuidad y adecuación del enriquecimiento de los alimentos para verificar que las pruebas de cumplimiento presentadas por los importadores sean aceptables. Esto se hace a través de una revisión del Certificado de análisis. Se debe contar una puntuación total y compararla con los parámetros predeterminados de aprobación/suspenso de la lista de verificación.

Consulte las Secciones 1.1 y 2.1 para obtener más información sobre la lista de verificación de auditoría.

## ***Paso 2: Pruebas Cualitativas***

### *A. Resultados de la Lista de Verificación de Auditoría «Aprobada»:*

#### Plantas de Producción:

Si la planta de producción de alimentos supera la parte de la lista de verificación de la visita (incluido el cálculo de conciliación de premezclas), el inspector obtendrá muestras individuales del producto de la línea de producción y del almacén. A continuación, comprobará cada una de ellas cualitativamente.

#### Importaciones:

Si la mercancía importada recibe una calificación de aprobado en la lista de verificación, la autoridad pertinente obtendrá muestras individuales de los paquetes (o de un contenedor a granel) de producto final según el plan de muestreo adoptado para las importaciones. A continuación, comprobará cada una de ellas cualitativamente. La enumeración del plan de muestreo de las importaciones de un país es fundamental, ya que tal vez no sea posible analizar todas las importaciones.

Consulte las Secciones 1.3 y 1.5 para obtener más información sobre las pruebas cualitativas.

### *B. Resultados de la Lista de Verificación de Auditoría «Suspendida»:*

#### Plantas de Producción:

Si la planta de producción de alimentos no supera la parte de la visita correspondiente a la lista de verificación, no será necesario realizar análisis de muestras cualitativos y cuantitativos con fines de enriquecimiento. El inspector gubernamental de alimentos continuará con cualquier tarea pendiente relacionada con la calidad e inocuidad de los alimentos. Cuando esté listo para salir de la instalación, dará un informe verbal detallado de los hallazgos al gerente de la planta y dejará una copia de la lista de verificación completa (electrónica o en papel) para fines de referencia.

#### Importaciones:

Si la mercancía importada recibe una puntuación insuficiente en la lista de verificación, no será necesario realizar análisis de muestras cualitativos y cuantitativos con fines de enriquecimiento. La autoridad competente continuará con todas las tareas pendientes relacionadas con la calidad y la seguridad de los alimentos. Una vez finalizadas todas las tareas, deberá informar verbalmente al importador y a la planta de producción de alimentos extranjero responsable de los problemas para facilitar la adopción de medidas correctivas rápidas y apropiadas. El producto importado no deberá entrar en el mercado hasta que se remedie la causa del fallo, si es posible. Un ejemplo de una falla que se puede resolver es un envío que llegó sin un COA completo.

### **Paso 3: Prueba Cuantitativa**

#### *A. Resultados de Pruebas Cualitativas «Aprobadas»:*

##### Plantas de Producción e Importaciones:

Si todas las muestras individuales indican la presencia de micronutrientes añadidos sobre la base de los resultados de las pruebas cualitativas, las muestras empaquetadas, selladas y etiquetadas (individuales o compuestas) se enviarán a un laboratorio para realizar pruebas cuantitativas<sup>x</sup>. Los parámetros de aprobado/suspendido para los resultados cuantitativos de las pruebas deberán ser acordados y documentados por el Gobierno, idealmente durante la fase de planificación del programa.

Consulte la Sección 1.5 para obtener más información sobre las pruebas cuantitativas.

#### *B. Resultados de Pruebas Cualitativas «Suspendidas»:*

##### Plantas de Producción:

Si la instalación de producción de alimentos no supera la parte cualitativa de la visita, no se justificará la realización de pruebas cuantitativas. El inspector gubernamental de alimentos deberá trabajar con el gerente de producción u otros empleados involucrados en el proceso de enriquecimiento para localizar la razón de la falla, la cual deberá documentar. Posteriormente, el inspector procederá con sus responsabilidades tal como se describe en el Paso 2B.

##### Importaciones:

Si la mercancía importada no supera la parte cualitativa de la evaluación, no se justificará la realización de pruebas cuantitativas. Posteriormente procederá con sus responsabilidades tal como se describe en el Paso 2B. Una vez finalizadas todas las tareas, la autoridad competente deberá notificar inmediatamente al importador y a la planta de producción de alimentos en el extranjero sobre el fallo, a fin de facilitar la adopción de medidas correctivas rápidas y apropiadas. No se debe permitir que la mercancía entre en el mercado<sup>y</sup>, y las futuras mercancías procedentes de esa planta de producción deberán examinarse más de cerca en el futuro.

### **Paso 4: Determinar el Cumplimiento**

#### *A. Clasificación Como «Conforme»*

##### Plantas de Producción e Importaciones:

Las plantas de producción de alimentos y las mercancías importadas que superen las tres etapas anteriores se clasificarán como conformes para esa evaluación.<sup>z</sup>

---

<sup>x</sup> Si se envían muestras individuales al laboratorio, se deberán componer adecuadamente antes de la prueba.

<sup>y</sup> Las partes interesadas deben determinar, durante la etapa de planificación del programa, cómo manejar los envíos importados que no son aptos para el consumo.

<sup>z</sup> Si el plan de supervisión reglamentaria del país muestra que las pruebas cuantitativas no son un factor para esta evaluación/visita, la determinación del cumplimiento puede basarse únicamente en los resultados de la lista de verificación de auditoría y los análisis cualitativos.

## B. Clasificación como «No Conforme»

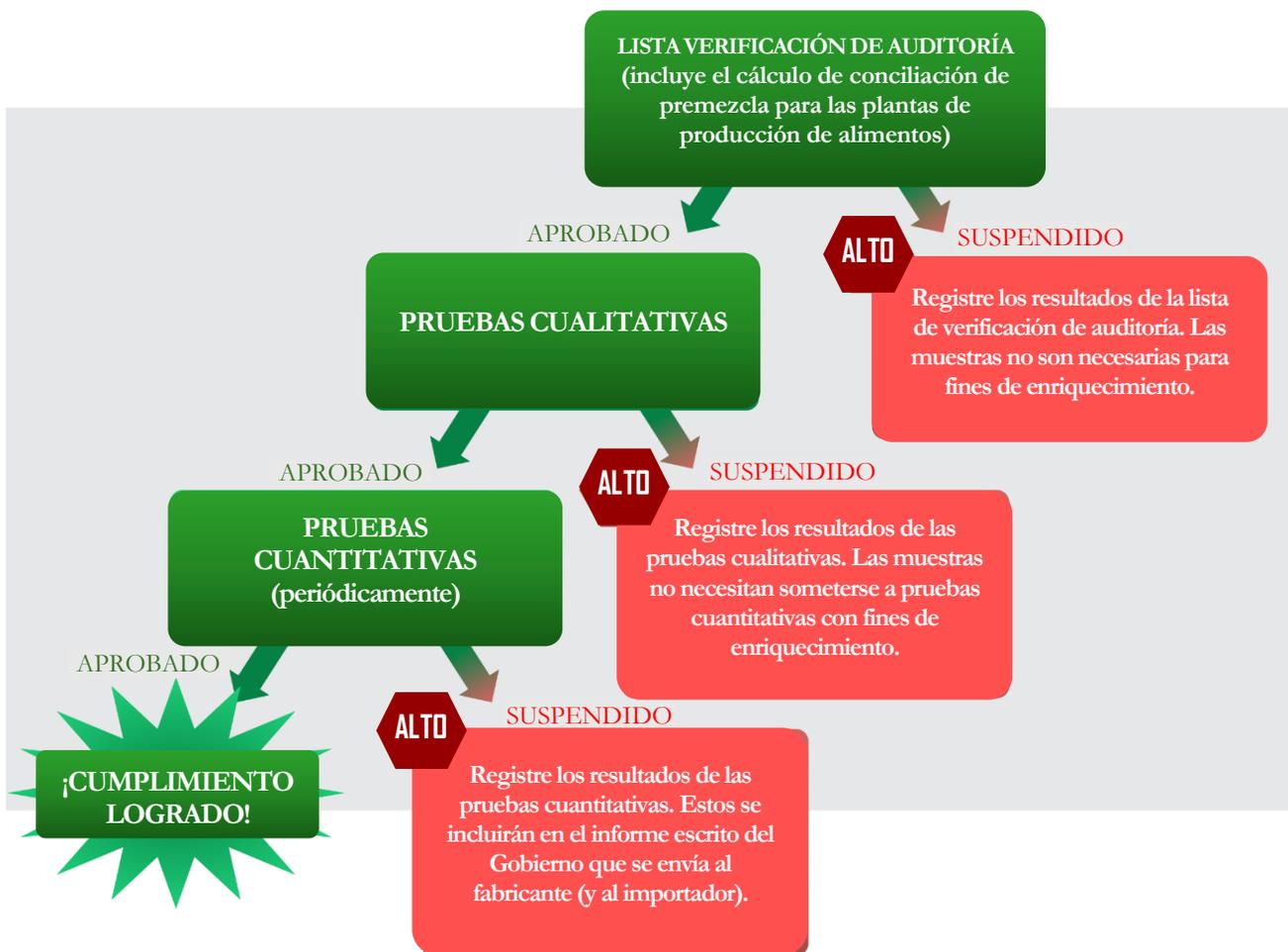
### Plantas de Producción:

Si las muestras compuestas que representan la línea de producción y el almacén de la planta no cumplen los criterios establecidos para «superar» los análisis cuantitativos, la planta se clasificará como no conforme para esa evaluación.<sup>aa</sup> Se deberá notificar a la planta de ello inmediatamente por escrito tal como se describe más adelante en la Sección 1.6.2.

### Importaciones:

Si la muestra compuesta recogida en la frontera no cumple los criterios establecidos para que una mercancía «supere» la parte cuantitativa de la evaluación, la mercancía se clasificará como no conforme. No deberá permitirse que entre en el mercado. Se deberá notificar al importador y a la planta de producción en el extranjero de ello inmediatamente por escrito, tal como se describe más adelante en la Sección 1.6.2.

**Figura 5: Enfoque Gradual para la Determinación del Cumplimiento**



<sup>aa</sup> El fabricante de alimentos puede decidir enviar la(s) muestra(s) de referencia almacenada(s) para realizar pruebas cuantitativas en un laboratorio externo para refutar la clasificación.

La aplicación de un enfoque gradual (Figura 5) para determinar el cumplimiento hace hincapié intrínsecamente en el proceso de enriquecimiento, ya que no se realizan pruebas cualitativas ni cuantitativas sobre el producto final si la instalación de producción de alimentos o la mercancía importada reciben una puntuación insuficiente en la lista de verificación. Esto se presta a una mayor eficiencia y garantiza que el personal, los suministros y los recursos financieros no se malgasten en el análisis de muestras de productos que puedan suspender debido a medidas de control y garantía de calidad mal gestionadas en las instalaciones de producción de alimentos. Los resultados de las auditorías e inspecciones se utilizan para informar sobre el cumplimiento tal como se explica en las Secciones 1.6.2 y 1.6.3.

Todas las pruebas cualitativas y cuantitativas de las plantas de producción nacional y de las importaciones deben ajustarse a un plan nacional de muestreo.

### **1.6.2 Informes Sobre el Cumplimiento de la Planta de Producción de Alimentos y de las Mercancías Importadas**

Como se ha descrito anteriormente, la determinación del cumplimiento debe basarse en los resultados de la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas para las distintas plantas de producción de alimentos y para cada mercancía enriquecida importada, cuando proceda.

Después de cada visita de auditoría e inspección, deberá enviarse un informe final por escrito al productor de alimentos respectivo. Es prerrogativa del Gobierno estipular el plazo de entrega permitido. Se recomienda generalmente entre dos y cuatro semanas después de la recolección de las muestras, dependiendo de la sofisticación del sistema de supervisión y de los laboratorios establecidos en el país. El informe escrito debe enumerar la clasificación de la planta —conforme o no conforme— junto con los resultados de la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas (cuando corresponda) como se ilustra en la Figura 6. Además, debe incluir recomendaciones para mejorías, cualquier acción correctiva necesaria, así como un plazo previsto para una visita de seguimiento (según sea necesario). En el caso de una mercancía importada, los reguladores gubernamentales pueden proporcionar un informe por escrito a cada uno de los respectivos importadores y productores extranjeros de alimentos, aunque los artículos incluidos en los informes diferirán ligeramente de los proporcionados a los productores nacionales de alimentos.

## Figura 6: Informes de Cumplimiento de la Planta de Producción, Elementos Clave

**Planta de Fabricación de Alimentos:** El Mejor Molino Harinero

**Fecha de Visita a la Planta:** 10 de diciembre de 2017

**Inspector:** Tom Jones

**Clasificación General:** Conforme

### Datos de Cumplimiento:

Puntuación de la Lista de Verificación de Auditoría : 92 %, Aprobado

*Criterios: Debe obtener un 76 % o más para aprobar*

Pruebas Cualitativas: Aprobado

*Tipo de Prueba: Prueba de la mancha de hierro*

*Criterios: La prueba debe indicar la presencia de hierro (manchas rojas) en todas las muestras para aprobar*

Pruebas Cuantitativas: Aprobado

*Tipo de Prueba: Espectrometría de masas de hierro*

*Criterios: Todas las muestras deben cumplir las especificaciones de la norma de enriquecimiento para que los micronutrientes pertinentes puedan superar la prueba*

***Esta información debe incluirse como parte del informe escrito más amplio de la visita a la planta***

### 1.6.3 Informes Sobre el Cumplimiento de los Programas a Nivel Nacional

La presentación de informes sobre el cumplimiento a nivel nacional se basa en los datos de determinación del cumplimiento recopilados en todas las instalaciones de producción de alimentos que se espera que sigan las reglamentaciones y normas sobre enriquecimiento de alimentos. En el caso de los países que importan alimentos enriquecidos, la información sobre el cumplimiento a nivel nacional deberá incluir también las conclusiones de la determinación del cumplimiento pertinentes a las mercancías importadas.

Suponiendo que las partes interesadas deciden adoptar el método gradual para determinar el cumplimiento en las plantas de producción de alimentos y entre las mercancías importadas, como se indica en la Sección 1.6.1, se recomiendan los siguientes indicadores primarios para que sirvan como estadísticas principales para informar sobre el cumplimiento a nivel nacional:

1. Porcentaje de plantas nacionales de fabricación de alimentos evaluados que «superan»<sup>bb</sup> la totalidad de la visita de auditoría e inspección (durante un período de tiempo determinado).
2. Porcentaje de mercancías de alimentos enriquecidos importados evaluados que «superan» la totalidad de la auditoría e inspección (durante un período de tiempo determinado), cuando proceda.<sup>cc</sup> Específicamente, esto incluye cuántas mercancías llegan con Certificados de análisis y etiquetado precisos («auditoría») y cuántas mercancías han superado los resultados de las pruebas basadas en el plan de muestreo de importaciones («inspección»).

<sup>bb</sup> Las plantas de fabricación de alimentos que «superen» la auditoría pueden tener que tomar medidas correctivas.

<sup>cc</sup> Tenga en cuenta que la metodología de determinación del cumplimiento para los envíos importados diferirá ligeramente de la utilizada para las plantas nacionales de producción de alimentos, dado que no es posible el acceso regular a las instalaciones extranjeras con fines de auditoría. Sin embargo, la metodología debe ser equitativa.

En las publicaciones, los indicadores primarios deben ir acompañados de información adicional que sirva de base para las cifras presentadas. En la Figura 7 se enumeran algunos elementos clave que deben incluirse en un informe del programa de enriquecimiento de alimentos del país. A cada uno le sigue un ejemplo en azul. El informe debe presentar estadísticas sobre las plantas de producción y las mercancías importadas por separado.

### Figura 7: Informes de Cumplimiento a Nivel Nacional, Elementos Clave

1. Tipo de comida: *harina de trigo enriquecida con ácido fólico y hierro*
2. Plazo para la presentación del informe: *del 1 de enero al 31 de diciembre*
3. Porcentaje de plantas de producción de alimentos y/o mercancías importadas bajo el ámbito de las regulaciones de enriquecimiento que fueron realmente evaluados durante el período de tiempo especificado. Si el informe no abarca el 100 % de las plantas de producción de alimentos y de las mercancías importadas pertinentes, deberá explicar el proceso de selección.
  - El 100 % de las plantas de producción de alimentos que deben añadir micronutrientes*
  - El 100 % de las mercancías importadas que requieren micronutrientes añadidos*
4. Indicador(es) primario(s) utilizado(s) para comunicar el cumplimiento a nivel nacional.
  - a. Porcentaje de plantas de fabricación nacionales evaluadas que aprobaron toda la auditoría e inspección, incluyendo la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas (cuando corresponda).
    - El 68 % de las plantas de producción de alimentos evaluadas*
  - b. Porcentaje de mercancías importadas evaluadas que superaron la auditoría y la inspección en su totalidad, incluyendo la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas (cuando corresponda).
    - El 80 % de las mercancías importadas evaluadas*
5. Descripción de los parámetros de aprobado/suspendido del (los) indicador(es) primario(s) y de cualquiera de sus componentes. El informe también debe identificar las técnicas de prueba utilizadas.
  - Lista de Verificación de Auditoría: debe obtener el 76 % o más para aprobar*
  - Pruebas Cualitativas: todos los resultados deben demostrar la presencia de la sustancia enriquecedora marcadora (hierro) para aprobar; se utiliza la prueba de la mancha de hierro.*
  - Pruebas Cuantitativas: todos los resultados deben cumplir con las especificaciones de la norma de enriquecimiento que los micronutrientes relevantes (hierro) superen la prueba; se utiliza la espectrometría de masas del hierro*

Obsérvese que las demás tablas de esta sección son pertinentes para los informes de cumplimiento a nivel nacional de cualquier producto enriquecido. Sin embargo, para variar los productos alimenticios resaltados en este documento, los que se presentan a continuación pertenecen a la *sal yodada que se produce en el país*; por lo tanto, las mercancías importadas no son aplicables.

Si el país no exige que todas las plantas que fabrican el producto objetivo se enriquezcan (es decir, las plantas de procesamiento pequeñas), una tabla descriptiva similar a la Tabla 5 ayudará al lector a comprender mejor el panorama de la industria y el impacto potencial del programa.

**Tabla 5: Panorama de la Industria para el País A, Sal Yodada**

Categoría de Plantas de Producción	Número de Plantas de Producción de Sal n (% de plantas totales)	Porcentaje Representado de Participación <i>Total</i> en el Mercado de la Sal
Plantas nacionales de procesamiento de sal	85 (100 %)	100 %
Se requieren plantas nacionales de procesamiento de sal para el enriquecimiento <sup>dd</sup>	30 (35,1 %)	81 % ( <i>todo susceptible de enriquecimiento</i> )
Plantas nacionales de procesamiento de sal requeridas para el enriquecimiento en las que se realizó una visita de auditoría e inspección durante el período del informe	30 (35,1 %)	81 % ( <i>todo susceptible de enriquecimiento</i> )

Asimismo, el informe del programa debe incluir una tabla resumen que presente las estadísticas de cumplimiento por categoría de rendimiento, además de la cuota de mercado de enriquecimiento de cada grupo (véase la Tabla 6). La **cuota de mercado** de enriquecimiento es la proporción de un alimento básico en particular que puede ser objeto de enriquecimiento (adecuado). Está muy influenciado por la sofisticación tecnológica de la industria objetivo. Por ejemplo, la fila tres, columna dos especifica que 19 de las 30 plantas de procesamiento de sal del país bajo el ámbito de las regulaciones y normas de enriquecimiento (63,3 %) cumplieron con la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas. Esta es una estadística primaria utilizada para los informes de cumplimiento a nivel nacional. Estos 19 sitios representan el 56 % de la cuota de mercado de la sal enriquecida en el país, como se indica en la tercera fila, columna tres. Las 19 plantas que cumplen con las normas tienen el 45 % de la cuota de mercado *total* de sal del país (incluida la sal yodada y no yodada), como se muestra en la fila tres, columna cuatro.

**Tabla 6: Tabla Resumen Anual de Cumplimiento<sup>ee</sup> para el País A, Sal Yodada**

*Número de plantas de producción de sal incluidas en el período de referencia: 30*

Evaluaciones de Cumplimiento	Sal Conforme Plantas de Procesamiento n (% del total de plantas requeridas para el enriquecimiento)	Porcentaje Representado de Participación de Mercado de <i>Enriquecimiento</i>	Porcentaje Representado de Participación <i>Total</i> en el Mercado de la Sal
Lista de verificación de la auditoría *	25 (83,3 %)	87 %	70 %
Lista de verificación de auditoría + pruebas cualitativas	23 (76,6 %)	64 %	52 %
Lista de verificación de auditoría + pruebas cualitativas + pruebas cuantitativas	19 (63,3 %)	56 %	45 % (.81 de la Tabla 5 x .56 de la fila 3 columna 3)

\* Cuestiones comunes para las plantas en el período de informe: almacenamiento inadecuado de la premezcla y los aditivos, registros de supervisión incoherentes y falta de un control adecuado de las plagas.

<sup>dd</sup> Las plantas de procesamiento de sal no industrializadas están exentas de enriquecimiento en este caso.

<sup>ee</sup> Las cifras presentadas son hipotéticas y solo con fines de demostración.

Dado que la lista de verificación de auditoría es la herramienta de entrada para la determinación del cumplimiento, las partes interesadas pueden beneficiarse de una mayor aclaración de las puntuaciones de la lista de verificación, como se muestra en la Tabla 7. Por ejemplo, si muchas de las instalaciones de producción de alimentos que no cumplieron con los requisitos no superaron el umbral de puntuación por solo unos pocos puntos, es probable que unos pocos ajustes menores a sus prácticas de supervisión interna resuelvan el problema. Los inspectores deberán explicar los problemas antes de abandonar la planta para que los fabricantes de alimentos puedan abordarlos de manera oportuna y apropiada. Sin embargo, si una proporción significativa de las instalaciones de producción de alimentos no conformes obtuvieran puntuaciones muy por debajo del umbral de aprobación, esto podría significar un problema generalizado en los lugares de producción de alimentos que debe comprenderse y abordarse mejor. Si la lista de verificación es nueva, las partes interesadas también deberán revisar el sistema de puntuación para asegurarse de que está adecuadamente diseñado e implementado. A continuación se presenta un ejemplo de esta última situación. Obsérvese que los datos presentados en las Tablas 5 y 6 no guardan relación con los datos presentados en la Tabla 7, dado el deseo de demostrar una alta tasa de fallos con numerosas plantas de la categoría más baja.

**Tabla 7: Tabla Resumen Anual de la Lista de Verificación de Auditoría<sup>ff</sup> para el País B, Sal Yodada**

*Número de plantas de producción de sal incluidas en el período de referencia = 40*

Puntuación de la Lista de Verificación	Alimentos Conformes Plantas de Producción, n (% del total de plantas requeridas para el enriquecimiento)	Porcentaje Representado de Participación de Mercado de <i>Enriquecimiento</i>
< 25 (suspense)	15 (37,5 %)	30 %
25-50 (suspense)	2 (5,0 %)	5 %
51-75 (suspense)	5 (12,5 %)	16 %
76-100 (aprobado)	18 (45,0 %)	49 %

<sup>ff</sup> Las cifras presentadas son hipotéticas y solo con fines de demostración.

## Parte II: Apuntar al Éxito: Prácticas Eficaces para Superar los Desafíos Comunes



A fin de aumentar la coherencia de las actividades de supervisión reglamentaria y el cumplimiento de las reglamentaciones y normas de enriquecimiento, se debe dar prioridad a un entorno propicio. Una manera viable de sentar las bases de un entorno propicio es que las partes interesadas se pongan de acuerdo sobre las cuestiones más importantes que obstaculizan el éxito del programa y trabajen de manera cohesiva para abordarlas de manera eficiente y eficaz. En la Parte II del presente documento se respalda ese objetivo al esbozar seis medidas prácticas que ayudarán a las partes interesadas a superar los problemas comunes a los países de todo el mundo.

## 2.1 Añadir Actividades de Enriquecimiento de los Alimentos a la Metodología Existente para la Supervisión de la Calidad y la Inocuidad de los Alimentos

**Desafíos Abordados:** Falta de inspectores formados, asignaciones limitadas de fondos/presupuestos, amplia distribución geográfica de la industria y relaciones negativas entre los reguladores y la industria.

Los programas de seguridad alimentaria son esenciales para mantener la seguridad y satisfacción del consumidor. También son importantes para los líderes gubernamentales y los fabricantes de alimentos por igual que desean promover los acuerdos de comercio exterior. Por estas razones, los programas de inocuidad de los alimentos se han convertido en una prioridad cada vez mayor en todo el mundo. Una vez establecidos, por lo general se mantienen e incluso mejoran con el tiempo. Teniendo esto en cuenta, los productores industriales de alimentos a menudo instituyen uno de los siguientes sistemas de gestión centrados en la calidad y la inocuidad de los alimentos:

1. ISO 9001:2015<sup>gg</sup> que forma parte de la serie ISO 9000;
2. ISO 22000:2005<sup>hh</sup> que forma parte de la serie ISO 22000 y de la Certificación de los sistemas de seguridad alimentaria (FSSC, por sus siglas en inglés) 22000;
3. Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC); y
4. Buenas prácticas de fabricación (BPF)<sup>ii</sup>.

Cada uno de estos sistemas de gestión requiere que los fabricantes de alimentos establezcan y ejecuten procedimientos de QA/QC de supervisión interna para facilitar la producción de alimentos de alta calidad y seguros para el consumo. Cuando se inicia un programa de fortificación de alimentos, los procedimientos de QA/QC relacionados específicamente con la nueva iniciativa de salud pública deben integrarse en el sistema de gestión existente de cada planta.

De manera similar a lo que ocurre en las instalaciones de producción de alimentos al inicio de un programa de enriquecimiento, los organismos gubernamentales de reglamentación deberían integrar las actividades de supervisión del enriquecimiento en los mecanismos existentes para vigilar la calidad e inocuidad de los alimentos en los lugares de producción de alimentos. Por ejemplo, en lugar de realizar dos visitas —una para supervisar el enriquecimiento de los alimentos y otra para supervisar la inocuidad y la calidad de los

---

<sup>gg</sup> Esta norma fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización. Como su nombre indica, esta entidad desarrolla normas voluntarias reconocidas internacionalmente que ayudan a hacer que las empresas de todo el mundo sean comparables en términos de prácticas comerciales y calidad, seguridad y fiabilidad de los productos. ISO no es un acrónimo; deriva de «isos», un término griego que significa 'igual'. En todos los idiomas se utiliza ISO.

<sup>hh</sup> Ibidem

<sup>ii</sup> Las especificaciones de las BPF pueden variar según la región o el país.

alimentos—, se sugiere que se haga una sola visita. Se espera que esto aumente la sostenibilidad de los esfuerzos de supervisión reglamentaria.

Con este enfoque de integración en mente, las partes interesadas deben desarrollar una lista de verificación de auditoría que aborde la calidad, inocuidad y enriquecimiento de los alimentos. Un marco de la lista de verificación, que figura en el Apéndice I, puede utilizarse como instrumento de orientación para este proceso. Alternativamente, cualquier mecanismo existente para evaluar la calidad y la inocuidad de los alimentos puede modificarse para incluir elementos/preguntas clave sobre el enriquecimiento. Antes de finalizar la lista de verificación, el Gobierno debe revisar el documento con los representantes de la industria. Esto asegura que la lista de verificación captura los procedimientos de supervisión interna (QA/QC) llevados a cabo por los fabricantes de alimentos. También garantiza que los puntos de la lista de verificación propuesta sean relevantes para el programa y técnicamente viables. Antes de utilizar la lista de verificación de auditoría para la supervisión y la determinación del cumplimiento, es imperativo realizar pruebas de campo de la herramienta y formar a fondo a los inspectores de alimentos del Gobierno.

Si bien el enfoque de combinar la visita para supervisar el enriquecimiento de los alimentos con la visita para vigilar la calidad e inocuidad de los alimentos requiere una planificación inicial y formación de los inspectores, en última instancia se espera que disminuya la carga que pesa sobre el organismo gubernamental principal y sus inspectores. Aunque se necesitará más tiempo para cada visita a la planta de producción, las instalaciones se evaluarán con menos frecuencia en general. De este modo, los inspectores viajarán menos, lo que les permitirá ganar tiempo para realizar otras tareas y ahorrar en gastos de transporte. Los fabricantes de alimentos estarán satisfechos porque la visita combinada reducirá las interrupciones del personal y de la producción.

El Gobierno debe determinar el número apropiado de visitas y el nivel de detalle requerido para cada una. Al comienzo de un programa, es posible que los inspectores tengan que visitar con frecuencia las instalaciones de producción de alimentos. Sin embargo, cuando un programa de enriquecimiento funciona de manera apropiada y a escala, generalmente es suficiente de dos a tres veces al año.

## 2.2 Desarrollar un Sistema Computarizado de Información de Gestión para el Mantenimiento de Registros Nacionales y Subnacionales

**Desafíos Abordados:** Retroalimentación tardía o inexistente después de las visitas de los inspectores (lo que influye en una relación negativa entre sectores) y falta de respuestas oportunas a los problemas.

Las actividades de supervisión reglamentaria capturan una cantidad significativa de información sobre el programa de enriquecimiento, que puede ser usada para identificar problemas, determinar el cumplimiento, rastrear tendencias e inferir el probable impacto del programa, entre otras cosas. Dada la función esclarecedora de las actividades de supervisión reglamentaria y los recursos necesarios para llevar a cabo dichas actividades de manera apropiada y recurrente, los datos recopilados deben ser muy apreciados.

En los sistemas de supervisión manual, los datos y los informes pertinentes se transfieren a mano o por correo. Existe el riesgo de perder la información antes de que llegue al destinatario previsto. Además, los planes de supervisión manual son relativamente lentos, lo que da lugar a retrasos en la comunicación de información a los fabricantes de alimentos. Por último, el tiempo necesario para introducir manualmente los datos obtenidos de los productores de alimentos y los laboratorios en un ordenador del organismo gubernamental principal es oneroso. Como tal, es menos probable que los empleados pasen tiempo adicional recopilando, analizando e interpretando los datos a escala nacional para informar los cambios del programa.

Para hacer frente a estos desafíos, algunos países han desarrollado sistemas de información de gestión (SIG), es decir, plataformas utilizadas para digitalizar el proceso de supervisión y facilitar la rápida recopilación, cotejo y análisis de datos. Los datos se introducen en tiempo real a medida que el personal autorizado recopila la información de las instalaciones de producción de alimentos, las plantas de importación y los laboratorios. Además de los beneficios de una mayor velocidad y eficiencia, un SIG puede advertir a las autoridades reguladoras sobre posibles problemas, facilitando así una rápida acción correctiva. La mayoría de los sistemas autogeneran gráficos y tablas a partir de los datos introducidos. Esto permite una fácil interpretación del estado y progreso del programa, catalizando así ajustes del programa más apropiados. Además, dado que un SIG conecta a todas las partes interesadas, los informes escritos después de las visitas de auditoría e inspección pueden compartirse de manera oportuna y más eficaz en función de los costes.

Cada SIG debe estar bien diseñado, ser fácil de usar, seguro y adaptable. Todas las entidades pertinentes deben participar en el proceso de planificación para asegurar la viabilidad, crear aceptación y fomentar la confianza. Los resultados del sistema deben ser prácticos. Las personas encargadas de introducir los datos deben estar adecuadamente formadas y tener acceso a un ordenador u otro dispositivo portátil con al menos un acceso periódico a internet. El organismo gubernamental principal puede considerar la posibilidad de proporcionar un subsidio a las personas que utilizan sus propios dispositivos móviles para iniciar sesión en el SIG con fines de presentación de informes, en lugar de comprar ordenadores portátiles y dispositivos móviles para el programa. Finalmente, los responsables de analizar e interpretar los datos para comunicar las mejoras del programa deben hacerlo al menos una vez al año.

En **Egipto**, se puso en marcha en 2011 un sistema de información de gestión basado en la web para el programa de enriquecimiento de la harina de trigo del país como alternativa al laborioso y poco fiable procedimiento manual de procesamiento de datos. Una vez establecido, se esperaba que los molinos de harina de trigo introdujeran diariamente la siguiente información: inventario de premezclas, cálculo de conciliación de premezclas, registros de calibración del alimentador y resultados de pruebas cualitativas. Obsérvese que los indicadores requeridos se centraban predominantemente en el proceso de enriquecimiento y no en el producto final. En los laboratorios, el personal designado también introdujo en el sistema los resultados de las pruebas cuantitativas. Cuando el SIG recibía datos que indicaban un bajo inventario de premezclas o un enriquecimiento excesivo o insuficiente en un lugar de producción de alimentos, generaba alertas para las partes pertinentes. Solo aquellos individuos que tenían credenciales de inicio de sesión activas tuvieron acceso al SIG, y únicamente a las secciones aplicables del sistema. Se establecieron estas medidas de seguridad para evitar la divulgación de datos de producción a los competidores y al público en general. Uno de los desafíos iniciales para el SIG en Egipto fue el analfabetismo informático. Aunque la inestabilidad política en el país detuvo el programa de enriquecimiento de la harina de trigo, cuando se utilizó, el SIG ayudó a mejorar la recopilación y el análisis de datos [8].

Las partes interesadas de los países que no cuentan con un sistema computarizado de agregación de datos pueden considerar un SIG virtual diseñado por el Project Healthy Children y la Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada llamado *FortifyMIS*. Desarrollado en 2017, *FortifyMIS* *captura* las características preferidas de los SIG existentes, que se elucidaron durante un ejercicio de mapeo global [9], al mismo tiempo que aborda las barreras de implementación comunes. *FortifyMIS* está disponible en todo el mundo para uso específico de cada país y puede adaptarse para capturar datos sobre cualquier vehículo alimentario. Véase el Apéndice III para mayor información.

## 2.3 Definir Claramente las Responsabilidades de los Organismos Gubernamentales

**Desafíos Abordados:** Falta de coordinación entre las partes interesadas del Gobierno y recursos financieros y humanos limitados.

En muchos países, la supervisión de los productos alimentarios es responsabilidad de más de un organismo gubernamental. Para utilizar eficazmente el tiempo y los recursos del personal y facilitar la ejecución coherente de las actividades de supervisión, los representantes de los organismos pertinentes deben trabajar de manera coherente para determinar y documentar las responsabilidades de cada entidad. Los deberes de la agencia pueden ser escritos en el plan de supervisión de enriquecimiento del país o pueden formar la base para un memorando de entendimiento firmado por varias agencias, por ejemplo.

Las partes interesadas de las **Islas Salomón** han elaborado directrices nacionales para el control de los alimentos molidos e importados en el país. En el caso de las importaciones, se pretende establecer un Memorando de Entendimiento que especifique los derechos de Aduana, Cuarentena Agrícola, el Departamento de Salud y Servicios Médicos e importadores de alimentos. En este caso, la participación de múltiples organismos y la creación de distinciones claras de responsabilidad se consideran importantes debido al alto nivel de importaciones de alimentos en las Islas Salomón y al número limitado de inspectores de alimentos para llevar a cabo tareas de control alimentario.

En **Estados Unidos**, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) tienen el cometido de controlar los alimentos. La distinción de los esfuerzos está relacionada con el tipo de alimento, independientemente de si está enriquecido o no. La FDA regula el 80 % de los productos alimentarios en Estados Unidos. El USDA solo supervisa los productos de huevo procesados, la carne y las aves de corral nacionales e importadas (excepto la carne de caza), y la mayoría de los productos que contienen esos artículos (como la pizza).<sup>ii</sup>

Si no se determinan responsabilidades claras durante la etapa de planificación del programa, será necesario hacerlo antes de implementar cualquier SIG para mantener una estricta seguridad de los datos. Por ejemplo, si un ministerio supervisa las actividades de control de las importaciones y otro supervisa las actividades de control externo, no deberían poder acceder a los datos de los demás ni modificarlos.

## 2.4 Desarrollar e Implementar Sanciones Realistas por Incumplimiento de la Industria

**Desafíos Abordados:** Falta de voluntad de enriquecer y alta competencia con los fabricantes que no enriquecen sus productos

Dado que las plantas de producción de alimentos que no cumplen con las normas y las mercancías importadas repercuten en el éxito general de un programa de enriquecimiento de alimentos, es necesario que las partes interesadas elaboren y apliquen sanciones realistas a las personas con un rendimiento deficiente. En algunos países, las partes interesadas del Gobierno pueden determinar que lo mejor para el programa es involucrar a los fabricantes de alimentos al establecer sanciones. Como mínimo, las partes interesadas del

---

<sup>ii</sup> Para obtener más información, consulte <https://ncfsma.ces.ncsu.edu/wp-content/uploads/2018/01/FDA-versus-USDA.pdf?fwd=no>

Gobierno deben informar a los fabricantes de alimentos sobre todas las posibles consecuencias antes de que comience el programa de enriquecimiento y siempre que se establezca una nueva instalación de producción de alimentos.

Los organismos reguladores deben aplicar sanciones de manera progresiva en función de la gravedad y duración de cada infracción. Si es la primera vez que se comete una infracción, se debe recibir un aviso; no se suelen justificar sanciones excesivas. En cambio, el inspector debe ayudar al personal de la compañía a entender el problema a fondo, para que puedan implementar las medidas correctivas apropiadas. A continuación, el inspector deberá conceder al fabricante un plazo razonable para remediar el problema antes de volver a evaluar la situación de nuevo.

Si el incumplimiento persiste después de dos visitas de seguimiento, especialmente si la gerencia cuestiona deliberadamente los requisitos legales para el enriquecimiento, la agencia reguladora designada debe imponer sanciones según lo indicado en el marco regulatorio del país para el programa. Las consecuencias pueden incluir multas, nombramiento público de la empresa culpable, confiscación de existencias en almacén y cierre de instalaciones de producción de alimentos, por nombrar algunas. El personal individual también puede ser considerado responsable y penalizado en ciertos casos. Las multas deben ser superiores a los costes de las instalaciones de producción de alimentos, salvo en el caso de que no se enriquezcan durante un período de tiempo significativo. De lo contrario, el fabricante de alimentos puede optar por pagar la multa en lugar de enriquecer. La denominación pública debe utilizarse con cautela, dado que los consumidores pueden conservar una opinión negativa de la empresa mucho después de que esta mejore sus prácticas. Cuando sea probable que el cierre de las instalaciones interrumpa gravemente la cadena de suministro de alimentos, esta consecuencia deberá utilizarse como último resultado. Los organismos reguladores deben aplicar las sanciones de manera objetiva y coherente en todo el sector y de manera oportuna.

Los siguientes ejemplos de penas se extrajeron con permiso de un manual de formación, *Planificación, Implementación y Supervisión de Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos*, que fue desarrollado por la Iniciativa de Enriquecimiento de Alimentos.

En **Liberia** [10], las sanciones pueden incluir una (o una combinación) de las siguientes:

1. Multa civil de no menos de 1000 dólares estadounidenses, teniendo en cuenta la gravedad de la violación, la cantidad de producto impactado, el daño potencial a los consumidores, y si se trata de una violación reiterada;
2. Orden de cese y desistimiento de actividades no conformes a la normativa;
3. Confiscación y destrucción de alimentos que no cumplen con los requisitos;
4. Publicidad de una inspección desfavorable; y
5. Restricción, suspensión o revocación de la licencia.

En **Brasil** [11], las violaciones a la salud pueden ser sancionadas, alternativamente o acumulativamente, de la siguiente manera: amonestación, multas, detención de productos, destrucción de productos, incautación de productos, suspensión de ventas y/o fabricación de productos, cancelación del registro de productos, incautación parcial o total de establecimientos, prohibición de publicidad, cancelación del permiso de operación de la empresa, etc. Esto se aplica a la harina enriquecida y a otros productos alimentarios.

En **Canadá** [12], la harina importada y los productos a base de harina (como las galletas saladas y la pasta) que no pasan la inspección son devueltos al fabricante o confiscados y destruidos.

## 2.5 Desarrollar e Implementar Incentivos Realistas para Fomentar el Cumplimiento por Parte de la Industria

**Desafíos Abordados:** Falta de voluntad de enriquecer, altos insumos financieros requeridos por la industria, baja participación de la industria, falta de conocimiento técnico dentro de la industria y relación negativa entre los sectores.

Aunque las sanciones pueden —y en ciertos casos deben— ser apalancadas para aumentar el cumplimiento de la industria con las regulaciones y estándares de enriquecimiento, los líderes gubernamentales también deben reconocer el poder de los incentivos positivos. El enriquecimiento de los alimentos no se produce sin el compromiso continuo de los fabricantes de alimentos. Ellos asignan tiempo para que su personal implemente y supervise el programa. También proporcionan recursos financieros para cubrir el coste del equipo, la premezcla y las pruebas de los productos. El sector público debe reconocer la contribución vital de los fabricantes de alimentos. Al igual que con las sanciones, los incentivos deben discutirse durante la fase de planificación del programa.

Dados los costes asociados con la compra de equipo de enriquecimiento y la adquisición continua de premezclas, los incentivos económicos son bien recibidos por los líderes de la industria desde un punto de vista práctico. Los incentivos económicos también envían un mensaje a los fabricantes de alimentos de que el Gobierno nacional está dispuesto a compartir las recompensas y los riesgos del programa.

En varios países, incluyendo **Ruanda, Burundi y Liberia**, la premezcla es parte de la lista de medicamentos esenciales del Gobierno [13]. Se le dio esta designación basada en el papel crítico de las vitaminas y minerales en el mantenimiento de una vida saludable. En virtud de este acuerdo, la premezcla está exenta de derechos de importación, que de otra manera oscilarían entre el 15 % y 45 % del coste total de la premezcla [14]. Los representantes del Gobierno que encabezan el esfuerzo para eximir a la premezcla de los aranceles de importación deben asegurarse de que todos los micronutrientes que se incluirán en la premezcla estén en la lista de medicamentos esenciales en la forma adecuada. Esto evitará problemas conflictivos, por ejemplo, cuando el hierro electrolítico figura en la lista de medicamentos esenciales, pero la norma de enriquecimiento requiere hierro como sulfato ferroso. Algunos países también clasifican a los comederos, los suministros para pruebas cualitativas y otros materiales de enriquecimiento como libres de impuestos por la misma razón. En los casos en que se ofrezcan estos incentivos, las autoridades reguladoras deben informar a todos los funcionarios tributarios para evitar la confusión y la recaudación ilícita de fondos.

Los Gobiernos nacionales también pueden considerar la compra de comederos para las instalaciones de producción de alimentos que participan en el enriquecimiento. Esto es un gasto único para el equipo que debe ser duradero por muchos años. Si bien dicho incentivo puede hacer que la industria comience a enriquecer, puede, sin embargo, no tener el poder de mantener el cumplimiento continuo. Además, cuando los alimentos para animales se suministran sin coste alguno, los fabricantes de alimentos pueden esperar que también se donen otros insumos para el enriquecimiento, como la premezcla. En principio, las donaciones de premezcla deben evitarse, ya que la premezcla es un coste recurrente y las reducciones o el cese de las donaciones de premezcla pueden tener un impacto negativo en la sostenibilidad de todo el programa.

Otro incentivo bien recibido, para su uso una vez que el programa tenga una amplia cobertura de alimentos adecuadamente enriquecidos, es recomendar públicamente a los productores e importadores de alimentos. Esto puede hacerse imprimiendo los nombres de todos los centros de producción de alimentos y/o importadores clasificados como conformes en el sitio web del organismo regulador principal o en los medios de comunicación social. Este enfoque ayuda a los consumidores a reconocer las marcas que cumplen con las normas, lo que puede influir en los patrones de compra. Sin embargo, para evitar la distribución de

información incompleta, solo debe recurrirse a los elogios públicos si todos los productores e importadores han recibido una clasificación de conformidad durante el período especificado.

El Gobierno también puede elogiar a las plantas de producción de alimentos con un buen rendimiento en forma de premios anuales que se exhibirán en los vestíbulos de los edificios y en las salas de descanso del personal. Estas placas, certificados o carteles deben proporcionar información básica sobre el programa y apreciar a los empleados de la compañía por su dedicación a apoyar la iniciativa de salud pública. De manera similar, la Organización de Normas de **Nigeria** ha propuesto un nuevo marcador de calidad en la forma de un Premio Nacional de Calidad para los productores de alimentos que cumplen consistentemente con las regulaciones y normas de enriquecimiento como una forma de mantener responsables a las industrias [15]. Además, se debería informar a los productores siempre que el enriquecimiento de los alimentos se asocie con un impacto positivo en la salud. Por ejemplo, si un sistema nacional de supervisión muestra que la prevalencia del defecto congénito en el país está disminuyendo o una encuesta de salud demuestra mejoras en el estado de micronutrientes de la población desde el inicio del programa de enriquecimiento, se debe notificar a los fabricantes de alimentos pertinentes y agradecerles sus esfuerzos.

Otra sugerencia es que los gobiernos nacionales, trabajando en colaboración con otras partes interesadas en el enriquecimiento, organicen y financien formación para los empleados de la industria con responsabilidades en materia de enriquecimiento. Por ejemplo, antes de comenzar el enriquecimiento, se debe guiar al personal pertinente en la adquisición de equipos y premezclas, la instalación y calibración de los alimentadores, el proceso de enriquecimiento, los procedimientos de supervisión interna de QA/QC pertinentes y qué esperar durante las visitas de los inspectores. También deben estar bien informados sobre el estado de salud actual de la población y los beneficios esperados de los alimentos enriquecidos.

Las recomendaciones generales de formación incluyen:

1. Mantenga cada grupo en un tamaño manejable, lo que puede requerir la realización de múltiples eventos de capacitación en todo el país. Los grupos más pequeños promueven la interacción entre anfitriones, facilitadores y participantes.
2. Utilice múltiples métodos de enseñanza como debates, demostraciones, hojas de trabajo y actividades prácticas durante la formación para aumentar la comprensión y la retención de la información.
3. Cuente con la participación de por lo menos una persona con gran experiencia en enriquecimiento para que instruya, comparta ejemplos específicos de cada país y responda preguntas. Esta persona debe aprovechar la ocasión para comunicarse con los participantes y ayudarlos a medida que el programa de enriquecimiento se pone en marcha.
4. Cuente con la participación de por lo menos una persona que pueda relacionar el enriquecimiento de los alimentos con la salud y la humanidad, como un médico o cirujano que trate a personas afectadas por las consecuencias clínicas de la desnutrición de micronutrientes o a uno de los padres que esté criando a un niño nacido con espina bífida (un defecto congénito asociado con bajos niveles de folato materno alrededor del momento de la concepción).

Los líderes de los países pueden considerar recurrir a un enfoque basado en la «formación de instructores» para el evento inicial a fin de desarrollar un sentido de propiedad del programa. Si así se decidiera, se esperaría que los participantes formaran a sus compañeros al volver a sus respectivas instalaciones de producción de alimentos. Además, los participantes que estén altamente comprometidos con el programa de enriquecimiento podrían actuar como facilitadores de formación. Por ejemplo, se pediría a dos personas del evento celebrado en la provincia A que faciliten (bajo la dirección de un experto) unas cuantas sesiones de formación en la provincia B.

Además del papel del Gobierno en la organización y financiación de la formación, un representante de la agencia reguladora designada debe estar presente en la declaración de apertura de cada evento para dar la bienvenida al grupo y expresar su apoyo.

La formación también puede realizarse en forma de visitas de intercambio en las que las partes interesadas en el enriquecimiento viajan a otro país para aprender sobre prácticas exitosas de implementación y supervisión de programas. Esta oportunidad puede incluir intercambios dentro de una región o de un continente a otro. Por ejemplo, empleados de empresas de alimentos en **Bangladés** han visitado Kenia y Tanzania para aprender sobre el proceso de enriquecimiento y la supervisión del mismo por parte de los fabricantes locales de alimentos [16]. Proporcionar esta oportunidad demuestra el apoyo del Gobierno de Bangladés y motiva a los representantes de la industria a mantener sus responsabilidades relacionadas con el programa a su vuelta. Sin embargo, es importante señalar que las visitas de intercambio pueden requerir una financiación significativa para los viajes de los delegados y consumir mucho tiempo para el país anfitrión.

Un incentivo final para el cumplimiento es que los fabricantes de alimentos desarrollen asociaciones con instituciones gubernamentales, como las fuerzas armadas y las escuelas públicas, junto con proveedores de ayuda alimentaria, como el Programa Mundial de Alimentos (PMA) y World Vision, todos los cuales necesitan adquirir alimentos nutritivos de alta calidad en grandes cantidades y de manera consistente. Hacer partícipe a los compradores al por mayor de alimentos enriquecidos producidos localmente es una opción atractiva para los fabricantes de alimentos debido a las ganancias financieras inherentes y para los gerentes de programas, ya que fortalece el cumplimiento de las reglamentaciones y normas de enriquecimiento.

En **Ruanda**, en el marco de un plan voluntario de enriquecimiento, pocos molineros expresaron su interés en añadir vitaminas y minerales a la harina debido a la preocupación por la competencia en el mercado y los costes. La única excepción fue el único fabricante de harina de maíz del país. Cuando el PMA se puso en contacto con esta empresa para suministrar harina de maíz enriquecida para sus programas de ayuda alimentaria, la dirección estuvo de acuerdo, dado el impulso económico que proporcionaría este comprador habitual al por mayor. Como resultado, este fabricante comenzó con la producción de harina de maíz adecuadamente enriquecida, y está demostrando ser sostenible [17].

## 2.6 Facilitar a los Socios no Tradicionales la Obtención de Datos Sobre el Rendimiento de los Programas

**Desafíos Abordados:** Falta de inspectores formados, asignaciones limitadas de fondos/presupuestos, distribución geográfica de la industria, falta de apoyo público para el enriquecimiento y alta competencia con los fabricantes que no enriquecen.

Los programas de enriquecimiento de alimentos se basan en el principio de que la colaboración multisectorial es la clave del éxito. Aunque las agencias gubernamentales son típicamente responsables de llevar a cabo actividades de supervisión externa, de importación y comercial, las entidades que representan a otros sectores pueden ser socios valiosos en los esfuerzos de supervisión del programa y en la concienciación sobre el enriquecimiento entre el público.

En **Guatemala**, se recurrió a estudiantes universitarios para que recogieran muestras de productos alimentarios en tiendas minoristas de todo el país, cuando el número de inspectores era limitado debido a una crisis presupuestaria. Esto ayudó a mantener los esfuerzos de supervisión reglamentaria a pesar de las limitaciones financieras, lo que a su vez permitió a las partes interesadas asumir el estatus del programa a pesar del hecho de que las muestras recogidas en sitios comerciales no eran viables para la determinación del cumplimiento. Además, la participación de estudiantes universitarios ayudó a crear conciencia sobre el

programa de enriquecimiento entre la población adulta joven y ofreció a los individuos experiencias valiosas que podrían aprovecharse en el mundo laboral.

Los grupos de consumidores, las organizaciones comunitarias y los centros de salud locales son otras entidades a las que se puede recurrir para respaldar los esfuerzos de supervisión. Al igual que en el caso de los estudiantes universitarios, estas entidades suelen recoger muestras en lugares comerciales o incluso en hogares y escuelas (sin embargo, estos dos últimos no se consideran supervisión reglamentaria). Este fue el caso en una región de **Kirguistán**, donde voluntarios de los comités de salud de las aldeas y empleados de las unidades comunitarias de atención primaria de la salud apoyaron las actividades de supervisión y promoción [18]. El proyecto tenía dos componentes clave. El *primero* fue que los miembros de la comunidad visitaran los hogares para analizar muestras de sal y detectar la presencia de yodo e informar a los habitantes sobre los trastornos por carencia de yodo y su prevención. Para el proyecto se utilizaron equipos de pruebas cualitativas rápidas para indicar la presencia de yodo. El *segundo* componente estaba relacionado con los minoristas de sal. Al igual que con el componente doméstico, se analizaron muestras de sal para detectar la presencia de yodo y se educó a los minoristas. Sin embargo, en este componente, los minoristas recibieron sus propios kits de prueba. Se les animó a probar la sal en los mercados mayoristas antes de comprarla para revenderla en sus tiendas. Las visitas de seguimiento a los hogares y a los mercados minoristas se realizaron a los 5-7 meses y a los 18-21 meses. En el Área 1 (Distrito de Jumgal), el número de hogares con sal yodada aumentó del 71,0 % inicial al 97,5 % en el segundo seguimiento. En el Área 2 (Distritos de Ak-Tala, At-Bashy y Naryn), el porcentaje de hogares con sal yodada aumentó del 65,2 % inicial al 90,2 % en el segundo seguimiento. Los autores que escribieron sobre este proyecto concluyeron que la implementación de la prueba cualitativa rápida frente a los miembros del hogar tuvo un fuerte impacto junto con los aspectos educativos de las visitas. Es probable que la prueba de la sal en casi dos tercios de los hogares de la región en un corto período de tiempo haya desempeñado un papel en la difusión del mensaje a los hogares que no se visitaron. La popularidad de los kits de prueba entre los minoristas condujo a un aumento de la adquisición de sal yodada (aunque no se determinó una yodación suficiente) y, por lo tanto, a un aumento de las compras de sal yodada por parte de las personas.

En **India**, la Organización Voluntaria para la Educación del Consumidor (VOICE, por sus siglas en inglés) sensibiliza a la población en general sobre la importancia de la nutrición, ayudando a las personas a expresar su derecho a una ingesta adecuada de vitaminas y minerales esenciales. Una campaña centrada en la vitamina A llegó a más de 20 grandes ciudades del país. Además, los voluntarios facilitaron el análisis de la vitamina A en los aceites comestibles enriquecidos disponibles para los consumidores en el mercado para evaluar la validez de las afirmaciones de la etiqueta [19].

## Debate y Difusión Ulteriores



## Aspectos que Requieren Ulterior Examen

### 1. Determinar el cumplimiento cuando un país tiene centros de producción de alimentos de diversos niveles de sofisticación

La lista de verificación de auditoría es el medio inicial para evaluar el cumplimiento en las plantas de producción de alimentos. Aunque el enriquecimiento es más fácil de implementar y supervisar en las instalaciones industriales, algunos países también incluyen las plantas de producción pequeñas y medianas en el ámbito de sus regulaciones. Sin embargo, es posible que algunos de los puntos a los que se hace referencia en el marco de la lista de verificación de auditoría (Apéndice I) no se establezcan en instalaciones no industriales. En los países que requieren que todos los fabricantes del producto objetivo se enriquezcan, será necesario preparar una lista de verificación que pueda ser implementada de manera justa y viable en toda la industria, una que equilibre la importancia de la calidad, inocuidad y enriquecimiento de los alimentos con la realidad de la fabricación de alimentos en instalaciones que pueden carecer de tecnología avanzada, personal y sistemas de control integrales.

### 2. Aprovechar mejor las prácticas de supervisión interna de los fabricantes de alimentos para reducir la carga de los organismos reguladores.

Los productores de alimentos registran una cantidad significativa de datos a lo largo de cada día como parte de sus prácticas de supervisión interna de QA/QC. En el caso de Egipto, los fabricantes de alimentos cargaron diariamente indicadores clave en el SIG del país para ayudar a los reguladores a hacer un seguimiento del programa. A medida que más países recurren a sistemas virtuales para ayudar con la supervisión, las partes interesadas deberían abordar las siguientes cuestiones:

1. ¿Con qué frecuencia debe esperarse que los fabricantes de alimentos compartan los datos con los organismos reguladores gubernamentales?
2. ¿Qué indicadores básicos son los más importantes para evaluar las prácticas de enriquecimiento en las plantas de producción de alimentos?
3. ¿La presentación frecuente de indicadores básicos a través de un SIG virtual conducirá a un reconocimiento oportuno de los errores o de los errores de cálculo y, por lo tanto, mejorará el cumplimiento de la industria?
4. ¿La presentación frecuente de indicadores básicos a través de un SIG virtual reducirá la carga de los inspectores gubernamentales de alimentos en sus visitas a las plantas de producción de alimentos?

### 3. Usar de forma prudente los recursos disponibles y obtención de las asignaciones presupuestarias necesarias

Una barrera comúnmente expresada para las prácticas de supervisión consistentes es la falta de recursos suficientes. Para hacer frente a este desafío, se anima a las partes interesadas a desarrollar un marco regulador realista que equilibre las mejores prácticas descritas en este documento con los recursos disponibles. Como parte de este proceso, las partes interesadas deben considerar cómo maximizar el uso de recursos accesibles para minimizar el gasto innecesario. Por ejemplo, este documento de orientación hace un llamamiento a las agencias gubernamentales a diferenciar claramente sus responsabilidades para evitar la duplicación de esfuerzos. También recomienda una única lista de verificación de auditoría que incorpore la calidad de los alimentos, la inocuidad de los alimentos y el enriquecimiento de los alimentos para ahorrar en los costes de transporte asociados con

la supervisión y hacer el mejor uso posible de las horas de trabajo de los inspectores. Además, un menor énfasis en las pruebas cuantitativas reducirá la carga de trabajo de los laboratorios y los costes relacionados.

Incluso después de que el Gobierno prepare un presupuesto detallado y económico para la supervisión reglamentaria, puede encontrar que obtener los recursos necesarios de un año a otro supone un desafío. Los socios internacionales comprometidos con el éxito de los programas nacionales de enriquecimiento deben tratar de comprender mejor las barreras de financiamiento para informar las discusiones sobre cómo mantener de manera realista las actividades de supervisión reglamentaria bajo asignaciones presupuestarias fluctuantes.

## Difusión y Uso de este Documento de Orientación Normativa

Este documento de orientación normativa se difundirá a través de una amplia red de asociados internacionales, donantes y organismos de ejecución y coordinación, entre ellos:

- Ministerios de Salud
- Autoridades nacionales de reglamentación
- Organismos del sistema de las Naciones Unidas
- Comunidades regionales de salud
- Fabricantes de alimentos enriquecidos
- Fabricantes de premezclas de vitaminas y minerales
- Universidades.

Se alienta a las partes interesadas responsables de los talleres y de la formación relacionados con la supervisión del enriquecimiento a utilizar la guía como base para el desarrollo del contenido y del debate de los participantes.

A nivel mundial, los detalles de este documento de orientación normativa se utilizarán para actualizar e informar los manuales existentes que guían a los fabricantes de alimentos y a los inspectores gubernamentales de alimentos a través de los protocolos de supervisión reglamentaria y determinación del cumplimiento.

A medida que se inicien nuevos programas de enriquecimiento de alimentos y los programas existentes se fortalezcan, se revelarán más prácticas óptimas relacionadas con la supervisión reglamentaria y el cumplimiento. Para acomodar la información más reciente y ofrecer apoyo continuo a los líderes del programa, este documento será revisado periódicamente.

## Recursos Adicionales

Para obtener herramientas adicionales diseñadas para ayudar a las partes interesadas en el enriquecimiento a medida que planifican, implementan y supervisan los programas de enriquecimiento de alimentos, consulte el Anexo I. Se proporciona información de contacto para cada artículo. Entre ellos, se incluyen:

1. Una herramienta de recopilación de datos a nivel *de* población llamada FORTIMAS, que hace un seguimiento de las tendencias en la cobertura de alimentos adecuadamente enriquecidos y el estado de micronutrientes de la población objetivo;
2. Una herramienta de supervisión virtual llamada *FortifyMIS*, que fue introducida en la sección 2.2 como un medio para seguir los datos de supervisión e identificar problemas en tiempo real;
3. Cursos de formación en línea que cubren los temas del enriquecimiento de la harina y el arroz;
4. Eventos de formación de instructores que abordan el tema de la supervisión de los programas de enriquecimiento de la harina; y
5. Una plataforma centrada en el servicio llamada *ENABLE*, que está diseñada para ayudar a las partes interesadas en el enriquecimiento a establecer, optimizar y mantener programas de enriquecimiento e inocuidad de los alimentos.

## Referencias

- [1] C. L. Luthringer, L. A. Rowe, M. Vossenaar and G. S. Garrett, "Regulatory monitoring of fortified foods: Identifying barriers and good practices," *Global Health Science and Practice*, vol. 3, no. 3, pp. 446-461, 2015.
- [2] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified Foods. Part III: Determination of Iron in Flour using Atomic Absorption Spectrometry. 2nd ed," Pending publication, 2018.
- [3] BASF, "Technical Expertise," [Online]. Available: [http://www.food-fortification.com/technical\\_expertise.aspx](http://www.food-fortification.com/technical_expertise.aspx). [Accessed 21 December 2017].
- [4] Canadian National Millers Association, "Nutrition and Health," [Online]. Available: <http://www.canadianmillers.ca/nutrition.php>. [Accessed 5 February 2018].
- [5] Canada Food Inspections Agency, "Imported and Manufactured Food Program Revised Analytical Tolerances for the Assessment of Enriched Flour Samples," 2012. [Online]. Available: <http://www.inspection.gc.ca/food/non-federally-registered/product-inspection/flour-samples/eng/1383837268150/1383837269041>. [Accessed 21 October 2017].
- [6] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified Foods. Part I: Determination of Iodine. 2nd ed," Pending Publication, 2018.
- [7] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified Foods. Part II: Determination of Vitamin A in Sugar, Sugar Premix, and Edible Oil and Fats using Spectrophotometric Method. 2nd ed," Pending publication, 2018.
- [8] N. Elhakim, A. Laillou, A. El Nakeeb, R. Yacoub and M. Shehata, "Fortifying baladi bread in Egypt: Reaching more than 50 million people through the subsidy program.," *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 44, no. 4 Supplement, pp. S260-S271, 2012.
- [9] S. Ngere, "Global mapping of management information systems for fortification monitoring," Unpublished report, funded by GAIN with technical assistance from PHC, 2016.
- [10] National Fortification Alliance of Liberia, "Fortification Guidelines".
- [11] National Congress of Brazil, "LAW No. 6, 437," Official Journal of the Union., 20 August 1977. [Online]. Available: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Lei\\_6437\\_1977.pdf/bf885456-36fc-4295-b809-934a4f7be492](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Lei_6437_1977.pdf/bf885456-36fc-4295-b809-934a4f7be492). [Accessed 6 November 2017].
- [12] *Personal Communication with Quentin Jobson*. [Interview]. August 2016.
- [13] *Personal communication with Laura Rowe*. [Interview]. 12 September 2017.
- [14] Food Fortification Initiative, "Answers to Frequently Asked Questions by the Industry," [Online]. Available: [http://ffinetwork.org/about/faq/faq\\_wheat\\_industry.html](http://ffinetwork.org/about/faq/faq_wheat_industry.html). [Accessed 21 October 2017].

- [15] Global Alliance for Improved Nutrition and Project Healthy Children, "Meeting Minutes: Virtual Workshop on Regulatory Monitoring, Priority Good Practices," Global Fortification Technical Advisory Group, Regulatory Monitoring Working Group, 2017.
- [16] *Personal communication with Corey Luthringer*. [Interview]. 30 September 2017.
- [17] *Personal communication with Laura Rowe*. [Interview]. 8 December 2015.
- [18] T. Schüth, T. Jamangulova, S. Janikeeva and T. Tologonov, "Powers from below: Enabling communities to ensure the provision of iodated salt in Kyrgyzstan," *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 26, no. 4, pp. 366-375, 2005.
- [19] *Personal communication with Greg Garrett*. [Interview]. December 2015.

## Apéndices



## Apéndice I: Marco de la Lista de Verificación de Auditoría

Se recomienda que los gobiernos utilicen este marco básico como guía para el desarrollo de una lista de verificación de auditoría —que abarque **la inocuidad, la calidad y el enriquecimiento de los alimentos**— que deban implementar los inspectores gubernamentales de alimentos durante sus visitas a las plantas de producción de alimentos. En el caso de los países que tengan ya una lista de verificación existente, se debe recurrir a este marco como referencia para las adaptaciones que se deban llevar a cabo, ya que en la mayoría de los casos será necesario añadir elementos para el enriquecimiento de los alimentos (como mínimo). La lista de verificación deberá estar diseñada para ayudar a los inspectores gubernamentales de alimentos a examinar de manera eficiente y completa los sistemas internos de cada planta y los procedimientos establecidos para fabricar alimentos de alta calidad, inocuos y debidamente enriquecidos. En los países donde las plantas de producción de alimentos varían en sofisticación tecnológica y tamaño, la lista de verificación deberá tener en cuenta los posibles factores limitantes en las instalaciones no industriales, a la vez que proporcionará una evaluación exhaustiva y apropiada de las categorías antes mencionadas. Se sugiere incluir un sistema de puntuación en la lista de verificación de auditoría para facilitar la determinación del cumplimiento de la planta de producción.

### Operaciones de la Planta de Producción de Alimentos

*Aprobaciones de la autoridad alimentaria y normas de calidad de terceros*

- Licencias operativas
- Control de acceso y seguridad
- Certificaciones de inocuidad y calidad de los alimentos (si corresponde)

### Diseño de la Planta de Producción de Alimentos

*Espacio y funcionalidad apropiados para el fin previsto*

- Construcción y apariencia exterior e interior
- Ventilación y temperatura
- Líneas de producción
- Zonas de almacenamiento
- Instalaciones y espacio de trabajo de los empleados

### Sistema de Gestión de la Calidad

*Sistema de gestión de la calidad establecido para sentar las bases de una producción alimentaria responsable*

- Manual del sistema
- Auditoría interna
- Examen de gestión
- No conformidad, acciones correctivas

### Seguridad Alimentaria

*Herramientas de gestión de la seguridad alimentaria en funcionamiento y trabajando eficazmente*

- Política de inocuidad
- Equipo de seguridad alimentaria

- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)/Buenas prácticas de fabricación (GMP)
- Puntos críticos de control para la seguridad alimentaria
- Cuerpo extraño
- Vidrio, metal y piedra
- Detección de metales, pantallas y tamices utilizados
- Contaminantes microbiológicos
- Toxinas transmitidas por los alimentos
- Materiales peligrosos
- Agentes de limpieza, productos químicos de ingeniería, materiales de control de plagas

### Control de Procesos

*Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros apropiados para las actividades operacionales y de supervisión*

- Procedimientos normalizados de trabajo (SOP)
- Registros de la producción
- Registros de la supervisión

### Enriquecimiento

*Actividades específicas de la producción controlada de alimentos enriquecidos con micronutrientes*

- Garantía de calidad (QA)
- Instalación del alimentador/dosificador de microingredientes
- Calibración de alimentador/dosificador de microingredientes
- Velocidad de alimentación de la premezcla
- Conciliación de la premezcla (uso de la premezcla vs. producción)
- Envasado y etiquetado de productos
- Control de calidad (QC)
- Pruebas cualitativas
- Pruebas cuantitativas

### Personal

*Temas relacionados con la definición, selección, supervisión y desarrollo del personal*

- Descripciones laborales
- Horarios y registros de formación
- Revisiones médicas

### Higiene

*Gestión de un entorno de trabajo organizado, higiénico y seguro*

- Control de zona
- Protocolos de limpieza
- Contaminación cruzada
- Ropa de protección
- Limpieza

- Lavado de manos
- Eliminación de desechos humanos y de productos

### **Control de Plagas**

*Supervisión y control de plagas específicas*

- Control de entrada de plagas
- Control de plagas dentro de la instalación
- Observación del área de producción y almacenamiento

### **Servicios**

*Control del aire y el agua para la producción de alimentos*

- Calidad del agua
- Calidad del aire

### **Proveedores**

*Líneas de suministro de materia prima y envasado asegurados*

- Proceso de homologación de proveedores
- Lista de proveedores aprobados

### **Materias Primas**

*Gestión de ingredientes y envasado*

- Recepción y almacenamiento
- Claridad en el etiquetado

### **Rastreabilidad**

*Mantener la identidad de todos los componentes*

- Recuperación de materias primas

### **Almacenamiento**

*Almacenamiento adecuado de materias primas, envases y productos finales*

- Controles de aceptación de materias primas
- Liberación de materia prima
- Certificados de conformidad (o análisis) de premezcla
- Condiciones de almacenamiento de premezcla
- Rotación de existencias
- Etiquetado de existencias
- Manipulación de materiales rechazados y en cuarentena
- Criterios de liberación del producto final

### **Mantenimiento**

*Asegurarse de que el equipo funciona correctamente*

- Revisión de la limpieza y funcionalidad del equipo
- Plan de mantenimiento (interno/externo)

## **Pruebas**

*Análisis de materia prima, en proceso y producto final*

- Pruebas de laboratorio internas
- Pruebas de laboratorio externas
- Muestras de referencia retenidas

## **Normas de Producto**

*Definición del producto final*

- Especificaciones del producto

## Apéndice II: Probabilidad y Muestreo

### Resumen

La toma de 12 muestras, como se explica en el documento principal, se basa en la probabilidad estadística (fiabilidad) de que el 85 % de la producción de una instalación cumpla con las especificaciones de la norma de enriquecimiento y las partes interesadas pueden confiar en ese supuesto en un 85 %.

### Justificación

Nadie puede estar completamente seguro de que el 100 % de los productos de un fabricante de alimentos se adhieren a las especificaciones prioritarias de calidad y seguridad, incluso cuando la auditoría de una instalación de producción indica que existe un sistema bien controlado con una puntuación de aprobado en la lista de verificación. Si los inspectores desean inferir más a fondo la calidad y seguridad del producto, pueden triangular los datos probando muestras del producto enriquecido tomadas de la instalación de producción.

Según el Diccionario Merriam-Webster, una muestra (en inglés, «sample»<sup>kk</sup>) es:

1. Una parte representativa o un elemento individual de un conjunto o grupo mayor, especialmente cuando se presente para inspección o se muestre como evidencia de calidad; y
2. Una parte finita de una población estadística cuyas propiedades se estudian para obtener información.

La «parte» a la que se hace referencia en el punto a. es la que se envía a un laboratorio para su análisis («estudio»), como se indica en el punto b., a fin de obtener información sobre la calidad de la producción actual de la instalación (utilizando muestras de la línea de producción) y/o la calidad de la producción pasada (utilizando muestras del almacén). Dado que los alimentos enriquecidos — especialmente los compuestos de partículas sólidas como la harina y la sal— no pueden mezclarse homogéneamente durante la producción, una sola muestra no es «representativa» de la mayor producción. Por lo tanto, una sola muestra no es suficiente para determinar el cumplimiento; en su lugar, se recomiendan muestras compuestas.

En la práctica, el muestreo de productos y las subsiguientes pruebas cualitativas y cuantitativas permiten a las partes interesadas estimar, con probabilidad estadística (fiabilidad), que una parte del producto de un fabricante de alimentos cumple las especificaciones prioritarias de calidad e inocuidad en un nivel de confianza determinado.

En términos matemáticos, los planes de muestreo de productos se basan en el límite de aceptación de calidad (NCA, por sus siglas en inglés), un valor predeterminado que se basa en el nivel de riesgo que se considera aceptable para los compradores (consumidores) y los vendedores (fabricantes). Se utiliza como punto de referencia durante las inspecciones internas o externas de las plantas de producción de alimentos y sus productos.

---

<sup>kk</sup> <https://www.merriam-webster.com/dictionary/sample>

Teniendo en cuenta el número de muestras<sup>ll</sup> que se deben obtener, las partes interesadas primero tienen que decidir si:

1. el tamaño de la muestra será el principal determinante (lo que significa que las partes interesadas lo eligen); o
2. el tamaño de la muestra estará determinado por el nivel de riesgo que las partes interesadas estén dispuestas a aceptar, que a su vez estipula el nivel de confianza y fiabilidad.

### CASO 1: Tamaño de la Muestra Elegido por las Partes Interesadas

Este método asume que los niveles de micronutrientes encontrados en una colección de muestras de productos (la «población» en este caso) están<sup>mmm</sup> distribuidos de manera normal y toma la posición de que «cualquier tamaño de muestra es válido» cuando se calculan los límites de confianza. La Tabla 1 proporciona un ejemplo parcial de una tabla k de límite de tolerancia normal unilateral que se utiliza para esta opción de tamaño de muestra, donde n es el número total de muestras, 100  $\gamma$  es el nivel de confianza en porcentaje, y 100(1- $\alpha$ ) es el porcentaje de la población por encima (o por debajo) de los límites de tolerancia. La fiabilidad de los resultados de las pruebas aumenta a medida que aumenta el tamaño de la muestra.

**Tabla 1: Factor k para Límites de Tolerancia Normal Unilateral**

n	90 % de Confianza (100 $\gamma$ = 90 %)			95% de Confianza (100 $\gamma$ = 95 %)			99 % de Confianza (100 $\gamma$ = 99 %)		
	Porcentaje por Encima/por Debajo de los Límites de Tolerancia 100(1- $\alpha$ )			Porcentaje por Encima/por Debajo de los Límites de Tolerancia 100(1- $\alpha$ )			Porcentaje por Encima/por Debajo de los Límites de Tolerancia 100(1- $\alpha$ )		
	90 %	95 %	99 %	90 %	95 %	99 %	90 %	95 %	99 %
2	NA	NA	NA	20,58	26,26	37,09	103	131,4	185,6
3	4,258	5,310	7,340	6,156	7,656	10,55	14	17,17	23,9
4	3,187	3,957	5,437	4,162	5,144	7,042	7,380	9,083	12,39
5	2,742	3,400	4,666	3,407	4,203	5,741	5,362	6,578	8,939
6	2,494	3,091	4,242	3,006	3,708	5,062	4,411	5,406	7,335
7	2,333	2,894	3,972	2,756	3,400	4,642	3,856	4,728	6,412
8	2,219	2,755	3,783	2,582	3,187	4,354	3,497	4,285	5,812
9	2,133	2,649	3,641	2,454	3,031	4,143	3,241	3,972	5,389
10	2,065	2,568	3,532	2,355	2,911	3,981	3,048	3,738	5,074
11	2,012	2,503	3,444	2,275	2,815	3,852	2,898	3,556	4,829
12	1,966	2,448	3,371	2,210	2,736	3,747	2,773	3,41	4,633
13	1,928	2,403	3,310	2,155	2,671	3,659	2,677	3,29	4,472
14	1,895	2,363	3,257	2,109	2,615	3,585	2,593	3,189	4,337
15	1,866	2,329	3,212	2,068	2,566	3,52	2,522	3,102	4,222
16	1,842	2,299	3,172	2,033	2,524	3,464	2,46	3,028	4,123
17	1,820	2,272	3,136	2,002	2,486	3,414	2,405	2,963	4,037
18	1,800	2,249	3,106	1,974	2,453	3,37	2,357	2,905	3,960
19	1,781	2,228	3,078	1,949	2,423	3,331	2,314	2,854	3,892
20	1,765	2,208	3,052	1,926	2,396	3,295	2,276	2,808	3,832

<sup>ll</sup> El tamaño de la muestra especifica el número de muestras individuales; sin embargo, deben formarse en una o más muestras compuestas antes de la prueba cuantitativa.

<sup>mmm</sup> Si los datos no se distribuyen de manera normal, la fiabilidad suele subestimarse. Transforme los datos en una población normalizada y use en su lugar los números transformados en la ecuación.

La fórmula para usar tablas k de esta manera es:

$$\text{Observado } k = \frac{|\text{Promedio muestra} - \text{límite especificación más cercano}|}{\text{Muestreo y desviación estándar}}$$

Por ejemplo, imagínese un escenario donde se recogen ocho muestras. El contenido medio de micronutrientes de esas muestras y la desviación típica son 23,9 mg/kg y 1,4, respectivamente. El límite de especificación de la norma establece que el contenido de micronutrientes de cada muestra debe ser superior a 20 mg/kg. Usando la fórmula anterior, esas figuras se calculan a una k observada de 2,756.

A continuación, las partes interesadas buscan en la tabla valores k en torno a 2,756 con ocho muestras (recuadro resaltado en amarillo). En este caso, las partes interesadas pueden afirmar que el 95 % de las muestras se ajustaba a las especificaciones y pueden confiar en esa afirmación en un 90 %. En el caso de 12 muestras con la misma k observada, las partes interesadas pueden afirmar que el 95 % de las muestras se ajustaba a las especificaciones y pueden confiar en esa afirmación en un 95 % (recuadro resaltado en verde).

Si el número de muestras tomadas fue inferior a ocho, las partes interesadas no pueden hacer ninguna afirmación utilizando esta tabla y tendrán que encontrar una con niveles más bajos de confianza y fiabilidad.

Un enfoque alternativo en la misma línea es implementar la función «BETA.INV» en Excel utilizando la fórmula: fiabilidad = BETA.INV (1 - C , N - F , F + 1) donde:

C = confianza deseada (expresada como fracción decimal, es decir, un 85 % de confianza sería 0,85)

N = tamaño de la muestra

F = núm. de fallos observados en la muestra (núm. de muestras no ajustadas a las especificaciones)

La fórmula produce el límite de confianza binomial «exacto» inferior de 1 cola sobre el porcentaje ajustado a las especificaciones observado en la muestra.

### Ejemplos:

1. Si no hay fallos en una muestra de 299, entonces el 95 % de confianza en...  
= BETA.INV(1 - 0,95 , 299 - 0 , 0 + 1 ) = 0,99 (99 % fiabilidad)
2. Si hay 2 fallas en un tamaño de muestra de 30, entonces el 95 % de confianza en...  
= BETA.INV(1 - 0,95 , 30 - 2 , 2 + 1 ) = 0,80 (80 % fiabilidad)
3. Si hay 1 fallo en una muestra de 5, entonces el 95 % de confianza en...  
= BETA.INV(1 - 0,95 , 5 - 1 , 1 + 1 ) = 0,34 (34 % fiabilidad)
4. Si hay 1 fallo en una muestra de 5, entonces 80 % de confianza en...  
= BETA.INV(1 - 0,80 , 5 - 1 , 1 + 1 ) = 0,51 (51 % fiabilidad)
5. Si no hay fallos en una muestra de 12, entonces el 85 % de confianza en...  
= BETA.INV(1 - 0,85 , 12 - 0 , 0 + 1 ) = 0,85 (85 % fiabilidad)

Tenga en cuenta que estos ejemplos especifican el número total de muestras individuales en una muestra compuesta, como por ejemplo 12 muestras individuales como se indica en el ejemplo 5. La

confianza del 85 % y la fiabilidad del 85 % también se mantendrían si los técnicos de laboratorio analizaran todas las muestras individualmente. Sin embargo, esto no es recomendable como un enfoque de prueba de primera línea debido a los costes y el tiempo que implica.

## CASO 2: Tamaño de la Muestra Determinado Según el Nivel Aceptable de Riesgo

La Tabla 2 a continuación es una adaptación de la revista Quality Progress de noviembre de 2013 de la Sociedad Estadounidense para<sup>nn</sup> la Calidad.

Si se trata de un índice de gravedad 5, como salmonela en alimentos terapéuticos listos para usar, las partes interesadas querrán que el 99 % de la producción se ajuste a las especificaciones, y tener un 95 % de confianza en esa afirmación.

Con el enriquecimiento, las partes interesadas no tienen perjuicios potenciales (índice de gravedad 1), por lo que pueden utilizar el modelo 85/85 de la Tabla 2 en la siguiente ecuación:

**Tabla 2: Análisis de Riesgo**

Índice de Gravedad	Efecto Potencial [¿Qué puede ocurrir de manera realista si el producto falla y la prueba está destinada a detectar este fallo?]	Fiabilidad/Confianza Requerida [Criterios de aceptación]
5	Muerte	99/95
4	Perjuicio grave	95/95
3	Perjuicio moderado	90/95
2	Perjuicio menor	90/90
1	Sin perjuicios	85/85

$$N = \frac{\ln(1 - \text{confianza})}{\ln(\text{fiabilidad})}$$

Donde «ln» es el logaritmo natural o base del logaritmo e (use la función ln de Excel: =LN(Number)) y la confianza y fiabilidad se expresan como decimales.

$$12 = \frac{\ln(1 - 0.85)}{\ln(0.85)}$$

Como se esperaba, el resultado presentado anteriormente es el mismo resultado obtenido usando la función «BETA.INV» (véase el núm. 5 en los ejemplos compartidos para el Caso 1).

El impacto de cambiar la confianza (garantía del resultado) o la fiabilidad (porcentaje del producto en la especificación) se puede ver a continuación:

$$8 = \frac{\ln(1-0.80)}{\ln(0.80)} \quad 9 = \frac{\ln(1-0.85)}{\ln(0.80)} \quad 22 = \frac{\ln(1-0.90)}{\ln(0.90)} \quad 32 = \frac{\ln(1-0.95)}{\ln(0.95)} \quad 90 = \frac{\ln(1-0.99)}{\ln(0.95)}$$

<sup>nn</sup> <http://asq.org/quality-progress/2013/11/expert-answers.html>

NOTA: la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, trabajando bajo el Título 21 del Código de Regulaciones Federales CFR, toma 12 muestras de harina enriquecida durante las inspecciones de molinos harineros.

### **Conclusión**

Al considerar el tamaño, la confianza y la confiabilidad de la muestra, las partes interesadas deben determinar primero si especificarán un tamaño específico de la muestra o si el tamaño de la muestra vendrá determinado por el riesgo que estén dispuestas a aceptar. Las tablas k y la función «BETA.INV» en Excel son utilizadas por las partes interesadas que desean especificar el tamaño de la muestra, siendo la primera ligeramente restrictiva, ya que la menor confianza y fiabilidad en la mayoría de las tablas k es del 90 %. Cuando el riesgo es el principal determinante del tamaño de la muestra, las partes interesadas eligen la confianza y fiabilidad que están dispuestas a aceptar y conectan esas cifras a la fórmula del logaritmo, lo que da como resultado el tamaño de la muestra necesario.

*Philip Randall ha contribuido generosamente con este apéndice, junto con aportes de Quentin Johnson.*

## Apéndice III: Herramientas y Recursos Adicionales para la Supervisión Reglamentaria

La siguiente tabla resume las herramientas y los recursos existentes específicos para la supervisión reglamentaria, los cuales las partes interesadas en el enriquecimiento pueden aprovechar a medida que planifican, implementan y supervisan los programas de enriquecimiento.

Herramienta / Recurso de Supervisión Reglamentaria	Objetivo	Usuarios Objetivo	Implementador Principal / Propietario e Información de Contacto
<b>FORTIMAS</b>	Un enfoque de recopilación de datos a nivel de población basado en la vigilancia de sitios centinela que rastrea las tendencias en a) la cobertura de los hogares de los alimentos adecuadamente enriquecidos y b) el estado de micronutrientes de aquellos que consumen regularmente alimentos adecuadamente enriquecidos.	Gerentes del programa	Smarter Futures  Para obtener más información, póngase en contacto con: Anna Verster <a href="mailto:enanna@annagram.nl">enanna@annagram.nl</a> o <a href="mailto:info@smarterfutures.net">info@smarterfutures.net</a>
<b>FortifyMIS</b>	FortifyMIS es un sistema de información de gestión virtual al que se puede acceder a través de un ordenador de sobremesa, un portátil o un dispositivo móvil en cualquier lugar en el que se recopilen datos de supervisión (por ejemplo, plantas de producción, centros de importación y centros de mercado). La entrada de datos puede ocurrir mientras esté fuera de línea; los datos se cargarán al sistema una vez que se acceda a internet. FortifyMIS simplifica el proceso de recopilación de datos para los inspectores gubernamentales de alimentos y los fabricantes de alimentos, y permite a los organismos de control de alimentos mantenerse informados sobre las prácticas de enriquecimiento y los desafíos.	Fabricantes de alimentos, inspectores gubernamentales de alimentos, personal de laboratorio y gerentes de programas.	Project Healthy Children y la Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN)  Para obtener más información, póngase en contacto con: Laura Rowe en <a href="mailto:laura.rowe@ffinetwork.org">laura.rowe@ffinetwork.org</a> o Corey Luthringer en <a href="mailto:cluthringer@gainhealth.org">cluthringer@gainhealth.org</a>

Herramienta / recurso de supervisión reglamentaria	Objetivo	Usuarios objetivo	Implementador principal / propietario e información de contacto
<p><b>Cursos a distancia sobre la supervisión de los programas de enriquecimiento de la harina y el arroz</b></p>	<p>Los cursos en línea guían a los participantes en la planificación de la supervisión; en la participación en actividades de supervisión internas, externas, de importación y comerciales; y en la recopilación, presentación de informes y uso de datos de supervisión. Vídeos, fotos y ejemplos mejoran los conceptos de supervisión presentados en los cursos. Se proporcionan formularios de recopilación de datos para facilitar las actividades de seguimiento a nivel nacional. Los cursos están disponibles para grupos de 10 o más personas y están alojados en una plataforma virtual de Kansas State University.</p>	<p>Representantes de ministerios gubernamentales y organizaciones asociadas, molineros de harina y arroz, inspectores de alimentos y personal de laboratorio.</p>	<p>Iniciativa de Enriquecimiento de Alimentos (FFI) y GAIN</p> <p>Para obtener más información, póngase en contacto con: Sarah Zimmerman de FFI en <a href="mailto:szimme2@emory.edu">szimme2@emory.edu</a></p>
<p><b>Formación de instructores (ToT, por sus siglas en inglés) para el enriquecimiento de la harina</b></p>	<p>El objetivo de esta oportunidad de ToT es doble. En primer lugar, su objetivo es aumentar la capacidad de las partes interesadas en el enriquecimiento de la harina para planificar, implementar y supervisar programas sostenibles y bien desarrollados de enriquecimiento de la harina. En segundo lugar, capacita a los participantes sobre cómo compartir eficazmente con otros sus conocimientos y habilidades relacionados con el enriquecimiento. Antes de asistir a la ToT, se espera que los participantes completen un curso de formación en línea (véase la fila anterior para más detalles) para que todos lleguen con un nivel básico de conocimientos. Los temas cubiertos en la formación incluyen: fundamentos de enriquecimiento y supervisión, alianzas multisectoriales, legislación y estándares, premezcla, planes de supervisión, equipamiento de un molino para el enriquecimiento, supervisión interna y supervisión externa.</p>	<p>Representantes de ministerios gubernamentales y organizaciones asociadas, molineros, inspectores de alimentos y técnicos de laboratorio.</p>	<p>Iniciativa de Enriquecimiento de Alimentos (FFI)</p> <p>Para obtener más información, póngase en contacto con: Sarah Zimmerman de FFI en <a href="mailto:szimme2@emory.edu">szimme2@emory.edu</a></p>

Herramienta / recurso de supervisión reglamentaria	Objetivo	Usuarios objetivo	Implementador principal / propietario e información de contacto
<p><b>Plataforma ENABLE</b></p>	<p>La plataforma ENABLE es un conjunto de servicios integrados diseñados para ayudar a las partes interesadas a establecer, optimizar y mantener programas de enriquecimiento e inocuidad de los alimentos. La instalación de premezcla de GAIN proporciona mezclas de vitaminas y minerales asequibles y de calidad garantizada. La Facilidad de crédito proporciona acceso a financiamiento para la premezcla. El Servicio de auditoría y evaluación se encarga de evaluar las plantas de fabricación de premezclas, las plantas de producción de alimentos, los organismos de control de los alimentos y los laboratorios para determinar las deficiencias de capacidad. El Mecanismo de desarrollo de capacidades tiene como objetivo llenar los vacíos identificados a través del intercambio de conocimientos y la creación de alianzas.</p>	<p>Representantes de ministerios gubernamentales y organizaciones asociadas, industria, inspectores de alimentos y técnicos de laboratorio.</p>	<p>Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN)</p> <p>Para obtener más información, póngase en contacto con: Penjani Mkambula en <a href="mailto:pmkambula@gainhealth.org">pmkambula@gainhealth.org</a></p>