



# **REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO CON YODO Y FLÚOR**



**Ministerio de Salud**  
Personas que atendemos Personas



# REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO CON YODO Y FLÚOR

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### ARTÍCULO 1º.- FINALIDAD

Garantizar la adecuada ingesta de flúor y yodo en la población peruana, mediante el consumo de sal fortificada e inocua para la salud del consumidor.

### ARTÍCULO 2º.- OBJETIVOS

- 2.1. Establecer los criterios nutricionales, de calidad sanitaria e inocuidad que deberá cumplir la sal destinada al consumo humano.
- 2.2. Establecer los requisitos y condiciones higiénico sanitarios que deberán cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de la sal destinada al consumo humano.
- 2.3. Establecer los mecanismos de vigilancia y control sanitario que garanticen que la sal que consume la población peruana sea fortificada e inocua.
- 2.4. Establecer los mecanismos de atención de salud y nutrición colectiva e individual, de vigilancia y control epidemiológico que garanticen que el consumo de sal fortificada prevengan las enfermedades por deficiencia de flúor y yodo en la población, especialmente en la de mayor riesgo y daño nutricional.

### ARTÍCULO 3º.- BASE LEGAL

- Decreto Ley N° 17387, que declara obligatoria la producción y venta de la sal yodada, prohibiendo la venta del producto en estado natural .
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Ley N° 27902, Ley que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario para Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- Decreto Supremo N° 00223-71-SA, Reglamento del Decreto Ley N° 17387.
- Decreto Supremo N° 015-84-SA, que declara que las empresas dedicadas al procesamiento de la sal de consumo humano están obligadas a añadir fluor a dicho producto.
- Decisión 562, Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.
- Resolución Ministerial N° 732-2003-SA/DM, que aprueba la Guía de Procedimientos para la Yodación de la Sal y la Ficha de Evaluación para la Homologación de Plantas de Sal.

#### **ARTÍCULO 4°.- REFERENCIAS TÉCNICAS**

- Codex Alimentarius Codex Stan N° 150-1985, Rev.1-1997. Amend. 1-1999, Amend 2-2001.
- Norma Técnica Peruana de la Sal para Consumo Humano NTP 209.015.2006.
- Republic Act. N° 8172 An Act Promoting Salt Iodization Nationwide and for Related Purposes and its Implementing Rules and Regulations.

#### **ARTÍCULO 5°.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Reglamento Técnico es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para las personas naturales o jurídicas que intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones relacionados con la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización o donación de la sal de consumo humano, así como por las autoridades encargadas del control de calidad, como de su vigilancia sanitaria, nutricional y epidemiológica de las enfermedades originadas por deficiencia de yodo y flúor.

### **CAPÍTULO II ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

#### **ARTÍCULO 6°.- DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA SAL DE CONSUMO HUMANO**

El presente Reglamento Técnico aplica para la sal de consumo humano, definido como el producto cristalino que contiene como mínimo 99.1% de cloruro de sodio (NaCl), el cual se emplea en la elaboración y aderezo de los alimentos para consumo humano y en la industria alimentaria como agente conservador, saborizante y en general como aditivo en el procesamiento de los alimentos.

Para efectos del presente Reglamento la sal de consumo humano presentará la siguiente clasificación:

- Sal de Mesa:** Es la sal yodada y fluorada de venta directa para consumo humano, refinada, de granulo fino y uniforme, con o sin adición de antihumectantes.
- Sal de Cocina:** Es la sal yodada y fluorada de venta directa para consumo humano, de granulo grueso, con o sin adición de antihumectantes.
- Sal de uso en la Industria Alimentaria:** Es la sal de consumo humano de venta indirecta utilizada en la fabricación de los alimentos.

#### **ARTÍCULO 7°.- REQUISITOS**

Toda sal de consumo humano deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Generales: Deberá presentarse bajo la forma de cristales blancos agrupados y unidos. La granulación deberá ser uniforme de acuerdo con su clasificación (Anexo N° I).
- Organolépticas y fisico-químicas: Todos los requisitos establecidos en el Anexo N° I.
- Todos los aditivos que se empleen deberán ser de uso alimentario y estar permitidos por el Codex Alimentarius y en las dosis máximas que éste señala. (Anexo N° I).

- d. No deberá exceder los límites máximos establecidos en el Anexo N° I, para arsénico, cobre, plomo, cadmio y mercurio.

## ARTÍCULO 8°.- FORTIFICACIÓN

- 8.1. La sal de consumo humano de venta directa e indirecta deberá estar fortificada con yodo y flúor, con las sustancias químicas en los niveles indicados en la siguiente tabla:

Micro nutriente	Fuente	Contenido de yodo y flúor en sal	Método de Adición
Yodo	Yodato de Potasio (KIO <sub>3</sub> )	30 a 40 ppm (ó mg/kg de sal) <sup>1</sup>	Vía Húmeda
Flúor	Fluoruro de Potasio (KF)	180 a 220 ppm (ó mg/kg de sal) <sup>2</sup>	Vía Húmeda

(1): Decreto Ley N° 17387 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 00223-71-SA.

(2): Decreto Supremo N° 015-84-SA.

- 8.2. El Ministerio de Salud propondrá la modificación de los niveles de fortificación de la sal con yodo y flúor en concordancia con la situación nutricional de la población.
- 8.3. Los insumos fortificantes de yodo y flúor deberán ser de uso alimentario y cumplir las especificaciones técnicas siguientes:

### Yodato de Potasio Grado FCC

CAS<sup>1</sup> 7758-05-6

Fórmula	KIO <sub>3</sub>
Peso molecular	214.0
Descripción	Polvo blanco cristalino (Food chemical codex)
Pureza de yodato KIO <sub>3</sub> (Base seca)	99.8% como mínimo
Metales Pesados como Pb	Según Codex o FDA
Arsénico	Según Codex o FDA
Clorato	Pasa test FCC
Yodo	Pasa test FCC
Pérdida por secado a 105°C	Max. 0.5%
Solubilidad en agua	4.52 a 0°C/100ml de agua
Gravedad específica (agua=1)	3.9
PH	5 a 7
Olor	No presenta olor

### Fluoruro de Potasio Grado FCC

CAS 7729-83-3

Fórmula	KF
Peso molecular	58.09
Descripción	Polvo blanco cristalino
Pureza	99% como mínimo
Estabilidad	Estable bajo condiciones normales
Metales Pesados como Pb	Según Codex o FDA
Arsénico	Según Codex o FDA
Clorato	Pasa test FCC

- 8.4. El empleo de cualquier otro insumo fortificante de yodo y flúor, distinto a los señalados en el presente artículo, deberá contar con la autorización del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN, del Instituto Nacional de Salud.

<sup>1</sup> Chemical Abstract Service (CAS). Otorga código asignado por USFD/CFSAN (the Center for Food Safety and Applied Nutrition).

- 8.5. La sal de consumo humano importada y donada deberá contar con un Certificado de Análisis de Fortificación con Yodo y Flúor, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o por un organismo nacional reconocido oficialmente por el Ministerio de Salud.
- 8.6. La adición de yodo y flúor se basarán en métodos recomendados por el Ministerio de Salud.
- 8.7. Las poblaciones donde el agua de consumo humano contenga una concentración natural de flúor igual o mayor a 0,7 miligramos/litro quedarán exceptuadas del consumo de sal fluorada, consumiendo únicamente sal yodada.
- 8.8. La industria alimentaria deberá utilizar la sal fortificada con yodo y flúor, siempre y cuando no altere la calidad del producto final.

#### **ARTÍCULO 9°.- DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO**

Los métodos de ensayo a ser empleados en la verificación de los requisitos especificados en el presente Reglamento se basarán en Métodos Normalizados incluyendo los modificados validados (AOAC, ASTM, ISO, INDECOPI, entre otros); o en su defecto los Métodos de Ensayo No Normalizados Validados y reconocidos por la autoridad competente del país de origen. En cualquiera de los casos los métodos empleados deberán permitir la obtención de resultados dentro de los requisitos establecidos.

#### **ARTÍCULO 10°.- DE LA TOMA DE MUESTRA**

La muestra de toda sal de consumo humano deberá ser tomada en cantidad suficiente para ser sometida a análisis físico, químico y microbiológico. La toma de muestra se realizará de acuerdo a la NTP ISO 2859-1:1999 "Procedimiento de Muestreo para Inspección de Atributos: Planes de Muestreo Clasificados por Nivel de Calidad Aceptable para Inspección Lote por Lote", utilizando un Nivel Inspección Especial S-3, Plan de muestreo simple para Inspección reducida, para un NCA 6.5

#### **ARTÍCULO 11°.- PROHIBICIÓN ESPECÍFICA**

Por el presente Reglamento queda expresamente prohibido el fraccionamiento y comercialización de la sal a granel, destinada al consumo humano directo.

#### **ARTÍCULO 12°.- REGISTRO SANITARIO**

La sal de consumo humano de producción nacional o importada, materia del presente Reglamento, a excepción de la donada que sea específicamente para fines benéficos, deberá contar con el correspondiente Registro Sanitario otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, conforme a la regulación sanitaria vigente.

#### **ARTÍCULO 13°.- ROTULADO**

La información del rotulado de la sal de consumo humano deberá expresarse en idioma español con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Pueden emplearse adicionalmente otros idiomas además del español. Si la sal es importada y su rotulado no contiene los requisitos descritos en el presente artículo, se deberá adherir una etiqueta con la información establecida.

El nombre con el cual se designe al producto y la información expresada en el rotulado, no deberán inducir a confusión del consumidor en cuanto a la composición, propiedades o uso del producto.

El rotulado deberá contener la siguiente información como mínimo:

- a. Nombre comercial del producto.
- b. Nombre o razón social, número de RUC, dirección y país del fabricante.
- c. En el caso de producto importado: nombre o razón social, número de RUC, dirección del importador.
- d. Nombre del producto según clasificación dada en el presente Reglamento, especificando según corresponda el contenido de yodo y flúor. Adicionalmente, en la leyenda se incluirá "Este producto no debe ser comercializado en poblaciones en donde el contenido de flúor en el agua de consumo humano es mayor a 0.7 miligramos/litro".
- e. Descripción de la composición cualitativa y cuantitativa, incluido los aditivos expresando su codificación internacional. El contenido de yodo y flúor deberá expresarse en mg/kg de sal.
- f. Contenido neto por envase expresado en kilogramos.
- g. Código de lote.
- h. Fecha de producción.
- i. Leyenda sobre condiciones de conservación "mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz".
- j. Para efectos de protección a la salud del consumidor en poblaciones donde el agua de consumo humano contiene niveles de flúor mayores de 0.7 miligramos/litro, el rotulado indicará el nombre del producto según clasificación dada en el presente Reglamento, especificando según corresponda, el contenido sólo de yodo. Adicionalmente, en la leyenda se incluirá "Este producto sólo debe ser comercializado en poblaciones en donde el contenido de flúor en el agua de consumo humano es mayor a 0.7 miligramos/litro".
- k. Código de Registro Sanitario.

#### **ARTÍCULO 14°.- ROTULADO DE OTROS TIPOS DE SAL**

La sal destinada a la industria alimentaria, como la sal de uso industrial no alimentario y la destinada a consumo animal deberán especificar claramente en su etiqueta el uso para el que está destinado incluyendo la leyenda "USO EXCLUSIVO PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA" para el caso de la sal de uso en la industria alimentaria y "NO APTA PARA CONSUMO HUMANO", para el caso de la sal para uso industrial no alimentario y para la de consumo animal.

A fin de poder identificar su destino final, las empresas productoras de sal de consumo animal y de sal de uso industrial no alimentario, deberán consignar en los comprobantes de pago (facturas, boletas de venta) y en las guías de remisión el número de Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN).

#### **ARTÍCULO 15°.- ENVASE Y EMBALAJE**

15.1. La sal de consumo humano se presentará en envases y envolturas que preserven su inocuidad, calidad sanitaria y nutricional. Aquellos que estén en contacto directo con el producto, serán de uso alimentario, de primer uso, quedando prohibido el uso de envases reciclados o de segundo uso y los materiales deberán cumplir las condiciones siguientes:

- a. No podrán contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros que puedan ser dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.

- b. No podrán contener monómeros residuales de estireno, cloruro de vinilo, acrilonitrilo u otro que pueda ser nocivo para la salud o en cantidades superiores a límites máximos permitidos.
  - c. Los materiales permitidos se sustentarán en lo dispuesto por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de prestigio internacional reconocido por el Ministerio de Salud.
- 15.2. Los envases externos y embalajes deberán ser de primer uso, de materiales y estructuras que protejan la sal contra daños físicos. La presentación del producto envasado de expendio o venta al consumidor deberá permitir su consumo o uso directo, evitando su fraccionamiento y reenvasado durante su comercialización directa. La ficha técnica del envase podrá ser requerida por la Autoridad Sanitaria a fin de comprobar su uso alimentario y sus características sanitarias.
- 15.3. La información del embalaje deberá contener lo especificado en el artículo 13, literales a), b) o c), d) y g), excepto en los casos en que el rotulado del envase pueda leerse fácilmente a través de la envoltura exterior.
- 15.4. No deberá utilizarse tintas tóxicas en la impresión de las etiquetas.

### **CAPÍTULO III**

#### **AUTORIDADES RESPONSABLES DE LA VIGILANCIA**

#### **ARTÍCULO 16°.- DE LA VIGILANCIA NUTRICIONAL**

El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN, del Instituto Nacional de Salud, tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Verificar la calidad de los insumos de fortificación de yodo y flúor.
- b. Realizar el control de calidad de la Sal de consumo humano.
- c. Asegurar la calidad de los laboratorios de referencia regional, dependientes técnicamente del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN para el control nutricional de la Sal de consumo humano.
- d. Monitorear y evaluar el estado nutricional de la población por consumo de yodo y flúor a través de la sal.
- e. Fortalecer las capacidades de los productores de sal de consumo humano y al personal de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAS) y las Direcciones de Salud (DISAS) para garantizar la yodación y fluoración de la sal.
- f. Consolidar la información, a nivel nacional, de la vigilancia nutricional (de la sal y de la población) proveniente de las DIRESAS/DISAS y reportar trimestralmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud.
- g. Desarrollar acciones de promoción y educación al consumidor sobre los beneficios del consumo de la sal fortificada con yodo y flúor, en coordinación con la Dirección General de Salud de las Personas y la Dirección General de Promoción de la Salud del Ministerio de Salud.
- h. Realizar las investigaciones técnico-científicas para desarrollar métodos de campo fiables de detección de yodo o flúor en la sal.
- i. Realizar estudios para determinar la disponibilidad, acceso e ingesta de sal de consumo humano; así como de medición del impacto del programa de fortificación de sal de consumo humano.
- j. Ante la verificación de una infracción al presente Reglamento, el Centro Nacional de Alimentación Nutricional – CENAN comunicará oficialmente a la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud los resultados de laboratorio, en un lapso no mayor de cinco (5) días hábiles después de culminado el acto de comprobación a fin de que se tome las medidas de seguridad o sanciones correspondientes.

## **ARTÍCULO 17°.- DE LA VIGILANCIA SANITARIA**

17.1. La Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA, del Ministerio de Salud, tendrá las siguientes funciones, las cuales podrá delegar, previa evaluación de la idoneidad técnica, a las Direcciones Regionales de Salud y a las Direcciones de Salud, cuando corresponda:

- a. Realizar la vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación y almacenamiento de la sal de consumo humano.
- b. Inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario a nivel nacional y realizar la vigilancia sanitaria de la sal sujeta a registro.
- c. Efectuar la habilitación sanitaria de plantas.
- d. Emitir el certificado sanitario oficial de exportación.
- e. Actualizar y armonizar la normativa sanitaria nacional referente a la sal de consumo humano.
- f. Aplicar las medidas de seguridad y sanciones a los infractores del presente Reglamento.
- g. Monitorear las concentraciones de flúor en agua a nivel de cuencas y remitir los resultados a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud a fin de identificar las poblaciones con acceso a agua con concentraciones de flúor mayores a 0.7 miligramos/litro.
- h. Consolidar la información, a nivel nacional, de la vigilancia sanitaria proveniente de las DIRESAS/DISAS, información sobre registros sanitarios y habilitación sanitaria de fábricas, remitiéndola trimestralmente a la Dirección General de Salud de las Personas.

17.2. Las municipalidades en el ámbito de su jurisdicción, de conformidad con el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, son responsables de la vigilancia sanitaria de la sal de consumo humano, a nivel del transporte y comercialización, a través del Sistema Municipal de Control de Alimentos y Bebidas para consumo humano. Dicha vigilancia sanitaria se sustentará en la evaluación de riesgos, las buenas prácticas de manipulación de alimentos y el programa de higiene y saneamiento, la misma que será ejercida por personal profesional calificado y capacitado en estos aspectos.

La autoridad sanitaria municipal verificará en el rotulado lo establecido en el presente Reglamento y notificará a las autoridades de salud cualquier infracción al mismo.

Las municipalidades deberán contar con un Reglamento de Infracciones y Sanciones que contenga los criterios establecidos en este Reglamento para las áreas de su competencia.

La autoridad sanitaria municipal tomará acciones sobre las denuncias de los consumidores con respecto al producto.

## **ARTÍCULO 18°.- DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA**

La Dirección General de Epidemiología – DGE, del Ministerio de Salud, tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Articular y coordinar la vigilancia epidemiológica de los factores determinantes de las enfermedades vinculadas a la deficiencia de yodo y flúor.
- b. Organizar el flujo de información por niveles de la notificación, el procesamiento, análisis y difusión de la información de vigilancia epidemiológica.



- c. Definir y organizar el registro y la notificación de las enfermedades indicadoras de deficiencia de yodo y flúor en la población.
- d. Desarrollar y sistematizar investigaciones epidemiológicas para identificar los factores de riesgo asociados a las deficiencias de yodo y flúor.
- e. Desarrollar y sistematizar investigaciones epidemiológicas para detectar problemas de fluorosis en poblaciones donde el agua destinada al consumo humano exceden los niveles de concentración de flúor superiores a 0.7 miligramos/litro.
- f. Dictar normas y guías para regular las acciones previstas en las presentes disposiciones.
- g. Actualizar y adecuar las normas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades vinculadas a la deficiencia de yodo y flúor, en coordinación con la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud.
- h. Consolidar la información, a nivel nacional, de la vigilancia epidemiológica proveniente de las Diresas/Disas y reportar trimestralmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 19º.- DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD**

La Dirección General de Salud de las Personas – DGSP, del Ministerio de Salud, tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Establecer prioridades y estrategias para la prevención o eliminación de los factores que condicionan las deficiencias de yodo y flúor en la población.
- b. Formular las normas para la prevención de las deficiencias por insuficiente consumo de yodo y/o flúor a través de la sal fortificada.
- c. Definir criterios de programación en salud colectiva para la prevención y control de las deficiencias de yodo y flúor.
- d. Fortalecer capacidades de las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud en la implementación de las intervenciones y en el manejo de indicadores de impacto en la población.
- e. Coordinar los Comités Consultivos Nacionales de Yodo y Salud Bucal, para informar sobre los avances en la protección de la salud de las personas mediante la fortificación de la sal.
- f. Informar periódicamente a las instancias internacionales en el mantenimiento de la meta mundial de la nutrición óptima de yodo mediante la yodación universal de la sal según lo establecido en las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud.
- g. Desarrollar el Sistema de Información Nacional de Yodo y Flúor.
- h. Gestionar la publicación periódica en el portal electrónico del Ministerio de Salud de los resultados de la vigilancia sanitaria, nutricional y epidemiológica de la sal yodada y fluorurada.
- i. Coordinar con la Dirección General de Promoción de la Salud y el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición las acciones de promoción para el consumo de sal fortificada.
- j. Coordinar con el Sector Producción los reportes de las empresas vinculadas al procesamiento, importación, distribución y comercialización de sal para el consumo humano.
- k. Informar a los productores y comercializadores sobre los resultados de monitoreo de flúor en agua de consumo humano.

## **ARTÍCULO 20°.- DE LA ACCIÓN DESCENTRALIZADA**

- 20.1. Corresponde por delegación o transferencia de la autoridad nacional a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAS) o Direcciones de Salud (DISAS) la vigilancia de la aplicación del presente Reglamento en el ámbito de su jurisdicción y reportar la información al Ministerio de Salud.
- 20.2. Las DIRESAS o DISAS deberán organizar y coordinar el Sistema Regional de Información de Yodo y Flúor.
- 20.3. La Autoridad Sanitaria Regional deberá desarrollar acciones de promoción de consumo de sal yodada y fluorada en la atención de salud individual y colectiva.
- 20.4. La DIRESA o DISA tomará acción sobre las denuncias de los comercializadores y consumidores con respecto al producto denunciado.

## **CAPÍTULO IV DE LA RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES, COMERCIALIZADORES Y CONSUMIDORES**

### **ARTÍCULO 21°.- DE LOS PRODUCTORES**

- 21.1. Cumplir las disposiciones establecidas en el presente Reglamento referidas a la producción de sal para consumo humano.
- 21.2. Asegurar que el proceso de extracción sea adecuado, para que la sal cumpla con los requisitos establecidos en el Anexo N° 1 del presente Reglamento.
- 21.3. Toda planta está obligada a contar con:
  - Habilitación sanitaria vigente, emitida por DIGESA y
  - Con licencia municipal de funcionamiento vigente.
- 21.4. Cumplir permanentemente su programa de control de calidad interno.
- 21.5. Realizar el control de la fortificación de la sal con yodo y flúor, así como llevar un registro que este disponible para la autoridad de salud competente. Los registros deberán conservarse por lo menos un año.
- 21.6. Los establecimientos donde se fabrique sal de consumo humano, deberán cumplir los requisitos higiénicos sanitarios establecidos en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y demás normas que se deriven de éste.
- 21.7. Brindar las facilidades y la información que las autoridades de salud requieran sobre la producción y comercialización de su producto.

## **ARTICULO 22°.- DE LOS COMERCIALIZADORES**

- 22.1. Deberán comercializar únicamente sal fortificada con yodo y flúor de acuerdo a lo estipulado en el presente Reglamento.
- 22.2. Para efectos de protección a la salud del consumidor en poblaciones donde el agua de consumo humano contiene niveles de flúor mayores de 0.7 miligramos/litro, comercializarán únicamente sal fortificada con yodo.
- 22.3. Deberán comercializar sal destinada al consumo humano directo, únicamente en forma envasada en origen, de acuerdo al presente Reglamento. Queda prohibido la comercialización y expendio de sal a granel.
- 22.4. Los distribuidores o comercializadores de sal de consumo humano, deberán contar con documentos de compra-venta que comprueben el origen de la sal, proporcionados por los productores, los que se conservarán durante seis meses, debiendo estar a disposición de las autoridades de salud cuando así los requieran.
- 22.5. Deberán brindar las facilidades para que las autoridades de salud y municipales realicen las inspecciones correspondientes.
- 22.6. Deberán comunicar a la autoridad de salud o municipal cuando detecten la existencia de sal de consumo humano sin las características establecidas por el presente Reglamento.

## **ARTICULO 23°.- DE LOS CONSUMIDORES**

- 23.1. Adquirir y consumir únicamente sal fortificada con yodo y flúor.
- 23.2. No adquirir ni consumir sal a granel.
- 23.3. Comunicar a la autoridad de salud o municipal cuando detecte la existencia de sal de consumo humano sin las características establecidas por el presente Reglamento.

## **ARTICULO 24°.- DEL DERECHO A FORMULAR DENUNCIA**

Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante los organismos competentes, aquellos hechos que considere contrarios al presente Reglamento y a aquellas disposiciones emanadas de éstos; debiendo dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias o evidencias que permitan a la autoridad competente su constatación y comprobación para la aplicación de las medidas sanitarias o sanciones que correspondiera.

Siendo la protección de la salud de interés público, la información sobre productos y establecimientos que han sido sancionados por el incumplimiento a lo dispuesto por el presente Reglamento, será de conocimiento público en resguardo de la salud de los consumidores.



## CAPÍTULO V

### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

#### ARTÍCULO 25°.- MEDIDAS DE SEGURIDAD

En aplicación de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, movilización, retiro del mercado y destrucción del producto.
- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio del producto.
- c) Cierre Temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- d) Suspensión del Registro Sanitario.
- e) Cancelación del Registro Sanitario.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 132° de la Ley General de Salud.

#### ARTÍCULO 26°.- INFRACCIONES

Se consideran infracciones a las faltas administrativas, beneficios no recibidos por la población y daños a la salud de las personas ocasionado por el incumplimiento del presente reglamento.

La Autoridad Sanitaria, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, Ley N° 26842 y sin perjuicio de la aplicación de las medidas de seguridad impondrá sanciones tomando en cuenta la gravedad de la infracción y la condición de reincidente.

26.1. Las infracciones serán sancionadas de la siguiente manera:

- a) Fabricar sal sin fortificar.
- b) Fabricar sal fortificada que no cumpla con las características organolépticas establecidas.
- c) Fabricar sal fortificada que no cumpla con las características físico-químicas establecidas.
- d) Fabricar sal fortificada con concentraciones diferentes a lo establecido por el presente Reglamento.
- e) Fortificar sal con sustancias químicas diferentes a lo establecido por el presente Reglamento, sin autorización del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud.
- f) Fabricar sal que no cumpla con las condiciones declaradas ante la autoridad sanitaria para la obtención del registro sanitario.
- g) Fabricar sal para comercializar sin registro sanitario o con registro sanitario que no corresponde al producto o con registro sanitario falsificado.
- h) Comercializar sal sin fortificar.
- i) Comercializar sal sin registro sanitario o registro sanitario que no corresponde al producto o registro sanitario falsificado.
- j) Comercializar sal fluorada en zonas que presentan concentraciones iguales o mayores a 0.7 miligramos/litro de flúor en agua.
- k) Comercializar sal a granel.
- l) Realizar el fraccionamiento y reenvasado de la sal.
- m) Comercializar sal industrial no alimentario, como sal de consumo humano.
- n) No consignar en el rotulado la información completa del producto o consignar información falsa.

- o) Usar envases o embalajes de material que no son inocuos o no son de uso alimentario o no son de primer uso.
  - p) Funcionamiento del establecimiento de producción sin habilitación sanitaria.
  - q) Impedir la realización de inspecciones y pesquisas por parte de la Autoridad competente.
  - r) No brindar las facilidades y la información que las Autoridades de Salud requieran sobre la producción y comercialización de la sal.
- 26.2. La Autoridad de Salud determinará las sanciones que corresponda a otras infracciones al presente Reglamento no consideradas en este artículo.
- 26.3. La reincidencia se sanciona con el doble de la multa impuesta y aquellas accesorias que corresponda. Para los efectos del presente reglamento, se considera reincidencia al caso en el cual, el infractor, luego de ser sancionado con una multa, incurre en la misma infracción o en otra similar en el lapso de seis (6) meses.
- Una segunda reincidencia ameritará además de la multa, el cierre definitivo del establecimiento y cancelación del registro sanitario.

## **ARTÍCULO 27.- MULTAS**

Los que incurran en las infracciones tipificadas en el presente Reglamento serán sancionados con multas comprendidas entre uno (1) y veinte (20) Unidades Impositivas Tributarias. Para efecto de la aplicación de la escala de multas concerniente al presente Reglamento se tendrá en cuenta las que se encuentran incluidas en el Anexo III "De la Escala de Infracciones y Sanciones", el mismo que forma parte integrante del presente Reglamento.

El pago de la multa por el infractor no conlleva la suspensión de las medidas de seguridad dispuestas por la autoridad de salud competente.

El Ministerio de salud a través de sus órganos competentes y las Direcciones Regionales de Salud aplicará lo concerniente a las infracciones y sanciones para el presente Reglamento.

La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Los ingresos que se obtengan por las sanciones correspondientes, serán destinados a la promoción y vigilancia en beneficio del consumo de sal yodada y fluorada.

Las infracciones que se cometan por primera vez, cuya sanción de multa sea un monto equivalente hasta una (1) Unidad Impositiva Tributaria, serán sancionadas con amonestación. Cuando se incurra en más de una infracción se aplicará la sanción mas grave.

## **ARTÍCULO 28.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

El Ministerio de Salud establecerá la evaluación de la conformidad en cuanto a la aplicación del presente Reglamento, mediante la vigilancia sanitaria y nutricional, y de acuerdo a los procedimientos establecidos en el TUPA (Texto Único de Procedimientos Administrativos).

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

**PRIMERA.-** La aplicación del presente Reglamento se hará efectiva en un plazo no mayor de 180 días calendarios, después de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

**SEGUNDA.-** El presente Reglamento, en lo que corresponda actualiza el Reglamento de la Ley 17387 de yodación obligatoria de la sal para consumo humano y animal, aprobado por Decreto Supremo N° 00223-71-SA/DM, el Decreto Supremo N° 015-84 que declara que las empresas dedicadas al procesamiento de la sal de consumo humano están obligadas a añadir fluor a dicho producto y las "Normas para la Adición de Flúor a la Sal de consumo humano", aprobada por Resolución Ministerial N° 0131-85-SA/DVM.

**TERCERA.-** Mediante Resolución Ministerial del Sector Salud se dictarán las medidas complementarias que se requieran para la mejor aplicación del presente Reglamento.

**CUARTA.-** El Ministerio de Salud promoverá el desarrollo de actividades de capacitación para la fortificación de la sal con yodo y flúor, a las medianas y pequeñas empresas.



**ANEXO I**  
**REQUISITOS DE LA SAL**

Requisitos	Sal de Mesa	Sal de Cocina
<b>Características Organolépticas</b>		
1.- Aspecto	Granuloso, fino, uniforme, libre de sustancias extrañas visibles	Granuloso, grueso y libre de sustancias extrañas visibles
2.- Color	Blanco	Blanco
3.- Olor	Inodoro	Inodoro
4.- Sabor	Salado Característico	Salado Característico
<b>Características Físico-químicas</b>		
1.- Humedad %, máx.	0.5 %	0.5 %
2.- Pureza %, mínimo.	99.1 %	99.1 %
3.- Granulometría: deberá pasar:		
Tamiz ITINTEC 2.00 mm (N° 10) Min.		75 %
Tamiz ITINTEC 595 µm (N° 30) Mín.	80 %	
Tamiz ITINTEC 177µm (N° 80) Máx.	20 %	30 %
4.- Sustancias Impermeabilizantes tot. agregadas %, Máx.	1,0 %	1,0 %
5.- Impurezas:		
Impurezas insolubles en agua, Máx.	0, 10 %	0, 15 %
Sulfato (SO <sub>4</sub> ), Máx.	0,3 %	0,4 %
Calcio (Ca++), Máx.	0,15 %	0,2 %
Magnesio (Mg++), Máx.	0,15 %	0,2 %
Plomo (Pb), Máx.	2, 0 mg/kg	2, 0 mg/kg
Cadmio (Cd), Máx.	0, 5 mg/kg	0, 5 mg/kg
Cobre (Cu), Máx.	2, 0 mg/kg	2, 0 mg/kg
Arsénico (As), Máx.	0, 5 mg/kg	0, 5 mg/kg
Mercurio (Hg), Máx.	0,1 mg/kg	0,1 mg/kg
Hierro (Fe), Máx.	10 mg/kg	10 mg/kg
Bario (Ba++)	Exenta	Exenta
Materias nitrogenadas	Exenta	Exenta
Boratos	Exenta	Exenta

Nota.- Los requisitos sólo de pureza del cloruro de sodio estarán referidos y estarán dados a base seca.

## ANEXO II

### DE LAS DEFINICIONES

Para efectos del presente Reglamento se consignan las siguientes definiciones:

1. **Codex Alimentarius.-** Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias – colección de normas alimentarias destinadas a proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
2. **Distribuidor.-** Aquel que adquiere la sal de uso alimentario ya envasada y se encarga de su distribución sin alterar el contenido del envase original.
3. **Envase.-** Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con el alimento o sus materias primas.
4. **Embalaje.-** Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de producto envasado. Material que contiene o protege debidamente a los envases y facilita o resiste las operaciones de almacenamiento y transporte, destinado para su venta al consumidor de dicha presentación.
5. **Fortificación.-** Es la adición de los micronutrientes yodo y flúor en la sal de consumo humano.
6. **Método de Ensayo.-** Procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que el alimento satisface las especificaciones que establece la presente norma.
7. **Método de Ensayo Normalizado.-** Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de Normalización u otras organizaciones reconocidas nacional e internacionalmente y que son aceptados por el sector técnico involucrado. Por ejemplo: INDECOPI, ISO, ASTM, AOAC, APHA/AWWA, FDA.
8. **Método de Ensayo No Normalizado.-** Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio Laboratorio u otras partes no reconocidas. Un método de ensayo normalizado, modificado, ampliado o aplicado a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma, se considera también un método de ensayo no normalizado.
9. **Sal Yodada.-** Es la sal de consumo humano a la cual se ha adicionado yodo en la cantidad establecida en el presente Reglamento.
10. **Sal Yodada y Fluorada.-** Es la sal de consumo humano a la cual se le ha agregado yodo y flúor en cantidades especificadas en el presente Reglamento.
11. **Sal envasado en origen.-** Es la sal que se presenta en su envase original desde su fabricación.
12. **Vigilancia Sanitaria.-** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, distribución, elaboración y expendio de la sal de consumo humano en protección de la salud.
13. **Vigilancia Nutricional.-** Proceso permanente de recolección, análisis e interpretación de la información relacionada con la fortificación de la sal de consumo humano.
14. **Vigilancia Epidemiológica.-** Es la observación permanente de la recolección sistemática continua, oportuna, confiable que incluye el análisis e interpretación de la información necesaria sobre la situación de salud de la población relacionada a problemas por yodo y flúor, el cual proporcionará bases para la toma de decisiones y al mismo tiempo ser utilizada para la difusión.

**ANEXO III**  
**“DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES”**

<b>INFRACCIONES</b>	<b>MULTA EN UIT</b>
Fabricar sal sin fortificar	20
Fabricar sal fortificada que no cumpla con las características organolépticas establecidas	5
Fabricar sal fortificada que no cumpla con las características físico-químicas establecidas	20
Fabricar sal fortificada con concentraciones diferentes a lo establecido por el presente Reglamento	10
Fortificar sal con sustancias químicas diferentes a lo establecido por el presente Reglamento, sin autorización del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud	10
Fabricar sal que no cumpla con las condiciones declaradas ante la autoridad sanitaria para la obtención del registro sanitario	10
Fabricar sal para comercializar sin registro sanitario o con registro sanitario que no corresponde al producto o con registro sanitario falsificado	20
Comercializar sal sin fortificar	10
Comercializar sal sin registro sanitario o registro sanitario que no corresponde al producto o registro sanitario falsificado	10
Comercializar sal fluorada en zonas que presentan concentraciones iguales o mayores a 0.7 miligramos/litro de flúor en agua	5
Comercializar sal a granel	5
Realizar el fraccionamiento y reenvasado de la sal	1
Comercializar sal industrial no alimentario, como sal de consumo humano	20
No consignar en el rotulado la información completa del producto o consignar información falsa	5
Usar envases o embalajes de material que no son inocuos o no son de uso alimentario o no son de primer uso	10
Funcionamiento del establecimiento de producción sin habilitación sanitaria	10
Impedir la realización de inspecciones y pesquisas por parte de la Autoridad competente	10
No brindar las facilidades y la información que las Autoridades de Salud requieran sobre la producción y comercialización de la sal	10