REGLAMENTO DE LA LEY No. 638, LEY PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON YODO Y FLÚOR

DECRETO EJECUTIVO N°. 6-2008, aprobado el 08 de febrero del 2008

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 45 del 04 de marzo del 2008

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

CONSIDERANDO

I

Que de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 150 numeral 10) de la Constitución Política, es atribución del Presidente de la República reglamentar las leyes que lo requieran.

II

Que es interés del Poder Ejecutivo, garantizar el máximo bienestar alimentario y nutricional posible de la población nicaragüense, velando que los productos alimenticios que consuma, sean de calidad, inocuos, accesibles y que contengan los micronutrientes y fortificantes necesarios.

III

Que la Ley No. 638 "**Ley para la Fortificación de la Sal con Yodo y Flúor"** se constituye en una de las leyes esenciales en materia de fortificación de alimentos para la prevención de enfermedades que afectan a nuestra población, debidas principalmente a la deficiencia de yodo y flúor en algunos lugares de nuestro país, siendo necesario para operativizar su cumplimiento emitir su Reglamento.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

REGLAMENTO DE LA LEY No. 638, LEY PARA LA FORTIFICACIÓN DE LA SAL CON YODO Y FLÚOR

Artículo 1. El objeto del presente Reglamento es establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 638, "Ley para la Fortificación de la Sal con Yodo y Flúor"

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 223 del 20 de Noviembre del 2007.

Artículo 2. Las disposiciones de este Reglamento se aplican a toda la sal que se comercialice o utilice en el país sea para uso en la industria de alimentos, para consumo humano directo, animal o para otros fines, cualquiera que sea su tipo u origen, sea ésta de producción nacional o extranjera.

Artículo 3. Cuando en el presente Reglamento se mencione la palabra "Ley", se entenderá que se refiere a la Ley No. 638, "Ley para la Fortificación de la Sal con Yodo y Flúor", y cuando se haga alusión a la palabra "Reglamento" se entenderá que se refiere al presente Reglamento.

Artículo 4. La sal para consumo humano directo e indirecto deberá cumplir con los grados de calidad que se describen en la Ley.

Artículo 5. La sal para consumo humano deberá presentarse bajo la forma de cristales blancos, agrupados y unidos. La granulación de la sal deberá ser uniforme y de acuerdo a su clasificación; fina o refinada, y deberá contar además con las características que se establezcan en las Normas Técnicas correspondientes.

Artículo 6. En cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9 de la Ley, el Ministerio de Salud definirá en un término de sesenta días, contados a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento; el Mapa Epidemiológico de Riesgo sobre Desórdenes por Deficiencia de Flúor.

Artículo 7. El Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia del Ministerio de Salud, es la instancia encargada de establecer los métodos analíticos para verificar el cumplimiento de la fortificación de la sal con yodo y flúor.

Artículo 8. Para obtener el correspondiente Registro Sanitario de sal con grado alimentario, el interesado deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano de Registro Sanitario.

Artículo 9. En cumplimiento a lo establecido en el Artículo 14 de la Ley, el procedimiento para la obtención del permiso sanitario para la sal cruda destinada a proceso industrial es el siguiente:

Para obtener la respectiva autorización o licencia sanitaria, el interesado deberá presentar solicitud ante las autoridades del Sistema Local de Atención en Salud (SILAIS) adjuntando la siguiente documentación:

a) Constancia del fabricante de que el producto sujeto a autorizar es sal cruda.

b) Copia de Licencia Sanitaria del establecimiento vigente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

c) Nombre del transportista y particularidades del medio de transporte.

d) Lugar de destino de la sal.

e) Nombre de la empresa a la que es destinado el producto.

Solo se autorizará el uso de sal no fortificada nacional o importada para industrias no alimentarías. Estas autorizaciones se otorgarán a las industrias por la cantidad establecida en cada solicitud.

Las plantas procesadoras deberán proporcionar al transportista copia de la autorización emitida por el SILAIS.

Artículo 10. Los envases destinados al transporte, almacenamiento y expendio de la sal deberán ser nuevos y de primer uso, libres de contaminación y de sustancias nocivas, y de material resistente a la acción del producto.

Los envases deberán llevar impresa, las siguientes indicaciones:

a) Nombre del producto.

b) Designación del producto que se presenta; sal fina y refinada fortificada con yodo y/o flúor, sal industrial o sal para consumo animal.

c) Número de registro sanitario.

d) Peso neto.

e) Nombre o razón social del fabricante o de la entidad comercial bajo cuya marca se distribuye el producto.

f) Nombre del país donde se elabora el producto.

g) Demás requisitos que se establezcan.

Artículo 11. Todo establecimiento donde se procese, empaque y almacene sal de grado alimentario, deberá contar con la correspondiente Licencia Sanitaria. Para la obtención de la licencia sanitaria debe cumplir con el procedimiento del Reglamento Centroamericano para el Otorgamiento de Licencia Sanitaria, además debe presentar el flujo de proceso del producto y determinar el origen de las materias primas a utilizar. Dicho proceso y equipamiento debe contar al menos con un sistema de lavado, centrifugado, molido, secado, cribado, fortificado, empaque y laboratorio de control de calidad.

Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), según corresponda

serán los responsable de emitir las Licencias Sanitarias.

Artículo 12. El productor de sal fortificada para consumo humano es responsable que la sal que produce y comercialice tenga el registro sanitario de referencia correspondiente. El incumplimiento de esta disposición se considera falta grave y estará sujeto a las sanciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 13. Queda prohibido el transporte de sal en vehículos que sean utilizados para el transporte de productos tóxicos, animales y en aquellos que no aseguren la inocuidad del producto. El incumplimiento de esta disposición se considera falta grave y estará sujeto a las sanciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 14. Para la importación de micronutrientes utilizados en la fortificación de la sal, los productores privados, distribuidores, comercializadores o representantes de asociaciones de productores ligados a este rubro, deben inscribirse en la dependencia que corresponde en el Ministerio de Salud.

Artículo 15. Toda persona natural o jurídica que infrinja la Ley, el presente Reglamento y sus regulaciones complementarias serán sancionadas administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil que resulten.

Artículo 16. Las autoridades sanitarias, para el eficaz cumplimiento del presente Reglamento y con el objetivo de proteger la salud de la población y evitar peligro o daño que pueda originarse, aplicarán como medida de control, la retención de la sal o materia prima, que se efectuará cuando como resultado de la inspección se encuentren las siguientes circunstancias:

a) La sal se encuentre procesada o almacenada en condiciones higiénicas desfavorables y que implique riesgo de contaminación.

b) Como resultado de la inspección y prueba analítica en campo se detecte que la sal no cumple con los niveles de fortificación establecidos.

c) El proceso de producción no cumple con las técnicas establecidas.

d) El envase no cumpla con la Ley, su Reglamento y la Norma Técnica de Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

Artículo 17. Una vez determinada la aptitud del producto, el Inspector procederá a la liberación o al decomiso y destrucción del mismo según sea el caso, siguiendo los procedimientos establecidos para este fin.

Artículo 18. Las autoridades sanitarias impondrán a los responsables de infracciones, las siguientes sanciones:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

a) Multas.

b) Decomiso.

c) Suspensión del Registro Sanitario.

d) Clausura Temporal de la planta.

e) Clausura definitiva de la planta.

f) Cancelación de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento o Permiso de Funcionamiento.

Artículo 19. De acuerdo a la incidencia o nivel de riesgo a la salud que implique el incumplimiento a la Ley y al presente Reglamento, la autoridad sanitaria impondrá sanciones de acuerdo a la falta cometida, las que se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 20. Al tenor del presente Reglamento y lo estipulado en el artículo anterior se considerarán como faltas leves:

a) Modificar las etiquetas sin contar con la autorización requerida.

b) Dificultar la labor de los Inspectores en el proceso de inspección.

c) Utilizar una etiqueta equívoca o engañosa que incumpla la norma técnica de etiquetado de alimento.

d) Alterar la información sobre los procesos de producción y control del producto.

e) Transportar sal sin la copia de la autorización del SILAIS.

Artículo 21. Al tenor de lo estipulado en el Artículo 19 del presente Reglamento, se considerarán como faltas graves:

a) Envasar sal de consumo humano sin etiquetado.

b) Operar y comercializar con Licencia Sanitaria y Registro Sanitario vencido.

c) No cumplir con los controles de calidad.

d) La transportación de sal de consumo humano, industrial o animal en vehículos que transporten sustancias tóxicas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

e) No contar con el permiso del SILAIS correspondiente para la transportación de sal de consumo industrial.

f) Alteración de la información del permiso otorgado por el SILAIS.

Artículo 22. Al tenor de lo estipulado en el Artículo 19 del presente Reglamento, se considerarán como faltas Muy Graves:

a) No aplicar los aditivos Yodo y/o flúor, según corresponda, en las proporciones correspondientes. b) No usar sal fortificada en la industria de alimentos.

c) No aplicar el óxido de hierro y el yodo en la sal de consumo animal, en las proporciones correspondientes.

d) Comercializar sal fluorada en los lugares no autorizados según Mapa Epidemiológico de Riesgo.

e) Presencia de sustancias tóxicas peligrosas encontradas al momento del muestreo.

f) Importar sal para consumo humano, sin adición de yodo y/o flúor.

g) Comercializar y transportar sal de consumo humano sin registro sanitario.

h) El inspeccionado que ofrezca retribuir de cualquier manera al Inspector con el fin de evitar la aplicación de la ley y su Reglamento.

Artículo 23. Las faltas leves se sancionarán con multa de C$ 5,000.00 (Cinco Mil Córdobas). La reiteración hasta por tres veces de una falta leve lo convierte en una falta grave y se le aplicará la sanción correspondiente a esta graduación. Al incumplimiento del pago de la multa en el término de 30 días se le aplicará cierre temporal, hasta que entere el monto correspondiente a dicha multa.

Artículo 24. Las faltas graves se sancionarán con multa de C$30,000.00 (Treinta Mil Córdobas) y el decomiso del producto. La reiteración hasta por dos veces de una falta grave lo convierte en una falta muy grave y se aplicará la sanción correspondiente a esta graduación. Al incumplimiento al pago de la multa en el término de 30 días se le aplicará cierre temporal, hasta que entere el monto correspondiente a dicha multa.

Artículo 25. A efectos de este Reglamento se considera reincidencia la comisión de una falta de una misma graduación en un período de seis meses, independientemente que haya cumplido con la sanción correspondiente.

Artículo 26. Las faltas muy graves se sancionarán con multa de hasta C$50,000.00 (Cincuenta Mil Córdobas) y el decomiso del producto. Al que incumple con la multa 30 días después se le suspende la licencia sanitaria y el permiso de funcionamiento hasta

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

que entere la multa. Al reincidente por tercera vez se le suspenderá la licencia sanitaria definitivamente.

Artículo 27. Se efectuará decomiso del producto, cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente éste constituya un riesgo para la salud de la población y/o su situación jurídico-administrativa se encuentre en las siguientes circunstancias:

a) Como resultado de la evaluación analítica se confirme que el producto que se encuentra en la comercialización no cumple con los niveles de fortificación establecidos en la legislación vigente.

b) Cuando el producto sea procesado en establecimientos no autorizados por la autoridad competente.

c) Cuando el producto se comercialice sin Registro Sanitario, se encuentre vencido, o se utilice registro sanitario de otra empresa sin la previa autorización de la autoridad competente.

d) Utilizar aditivos no autorizados por la autoridad competente.

Artículo 28. Se procederá a la suspensión del Registro Sanitario del producto cuando este no se ajuste a las siguientes disposiciones:

a) No se cumpla con los requisitos que dieron origen a su inscripción.

b) Se tenga información con evidencia científica de entidades internacionales reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algunos ingredientes o compuestos del mismo.

c) En los análisis de verificación posterior al otorgamiento se determine cambios en su identidad o adulteración.

d) Al establecimiento se le aplique una clausura definitiva.

e) Cuando es obtenido por fraude o dolo en las declaraciones realizadas durante el debido trámite.

f) El titular del registro hubiese alterado o modificado los términos de las funciones del respectivo aval sanitario.

Artículo 29. La suspensión del registro sanitario consiste en la eliminación del nombre del alimento y del número asignado en los registros oficiales administrados por el Ministerio de Salud.

Artículo 30. La clausura consiste en el cierre con formal colocación de un sello, que la

autoridad del SILAIS hace a una planta procesadora de sal, inhibiendo su funcionamiento.

Artículo 31. La clausura temporal de la Planta se aplicará cuando:

a) La planta carezca de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario.

b) El Registro Sanitario del producto se encuentre vencido.

c) Los manipuladores no cumplan con las condiciones de higiene establecida en el Reglamento de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

d) Como resultado de la inspección anterior la fábrica no haya cumplido con las recomendaciones dictadas por la autoridad sanitaria.

Artículo 32. La clausura parcial de la Planta se aplicará:

a) Cuando se detecte deficiencia sanitaria en un área específica de la Planta.

b) Como resultado de la inspección se determine incumplimiento del proceso productivo.

c) Cuando los manipuladores de alimentos incumplan la norma de higiene.

d) Cuando como resultado de la inspección se determine incumplimiento del producto o materia prima.

Artículo 33. El levantamiento de esta medida temporal estará condicionado a que el propietario o encargado de la fábrica subsane las deficiencias que la motivaron para lo cual se le dará un plazo dependiendo de las condiciones de riesgo.

Artículo 34. La clausura definitiva de la Planta se aplicará cuando:

a) Después de la reapertura de una Planta por clausura parcial vuelve a incumplir las regulaciones sanitarias.

b) La Planta no cumpla con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

c) Utilizar materia prima contaminada con agente químico.

Artículo 35. Los productos decomisados serán destinados a los usos o fines que para tal fin disponga el Ministerio de Salud.

Artículo 36. Se procederá a la cancelación del Registro Sanitario cuando las situaciones referidas en los artículos anteriores se mantengan aún después que la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

autoridad competente haya orientado que se subsanen.

Artículo 37. Las autoridades sanitarias podrán actuar en la aplicación de las sanciones por las infracciones cometidas, de oficio o por denuncia de cualquier persona, teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

Artículo 38. Los inspectores sanitarios del Ministerio de Salud, están facultados para aplicar las sanciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 39. En caso que amerite aplicar clausura temporal, se suspenderá por el mismo período la licencia extendida al propietario del establecimiento.

Artículo 40. Comprobadas por la autoridad sanitaria correspondiente, la infracción o infracciones cometidas por el administrado, previo a su resolución, la autoridad sanitaria, mandará a oír al presunto infractor para que exprese lo que tenga a bien.

Artículo 41. La falta de pago de las multas, hará exigible su cobro por la vía judicial, constituyendo suficiente título ejecutivo la certificación de la resolución sancionadora.

Artículo 42. Las multas impuestas por infracciones a la Ley y su Reglamento, serán ingresadas en las cuentas bancarias que al efecto dispone el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Artículo 43. Para la ejecución de las sanciones establecidas en el presente Reglamento, las autoridades sanitarias podrán solicitar el apoyo de la Policía Nacional.

Artículo 44. De toda resolución, acto o disposición administrativa, emitida por Autoridad competente del Ministerio de Salud, los afectados podrán hacer uso del sistema de recursos establecidos en la Ley 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo". Agotándose la vía administrativa, el agraviado podrá hacer uso de su derecho por medio del Recurso de Amparo o por medio de Ley de la Regulación de la Jurisdicción de lo Contencioso-Administrativo.

Artículo 45. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, a través de las Direcciones Generales de Servicios Aduaneros y de Ingresos y el Ministerio de Relaciones Exteriores, por medio de la Dirección Consular, serán las instancias encargadas de garantizar el cumplimiento de la exoneración de impuestos fiscales, aduaneros y derechos consulares, otorgados en la Ley, en cuanto a las importaciones de maquinarias, equipos mecánicos, sus accesorios y repuestos, el yodato y yoduro de potasio, el flúor, en su forma de sales, y demás excipientes necesarios para la fortificación de la sal.

Artículo 46. Para el efectivo cumplimiento del goce de exoneración fiscal otorgado por la Ley 638, los productores, procesadores, distribuidores y comercializadores de sal, tanto nacionales como extranjeros, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292

presentar solicitud por escrito en papel membretado en original y copia ante el Departamento de Control de Exoneraciones de la Dirección General de Ingresos, con los siguientes requisitos:

Constancia emitida por la Administración de Rentas en donde tributa, en la que especifique que su actividad económica es el procesamiento y comercialización de sal, el uso de la maquinaria, equipo mecánico, accesorios, repuestos, el yodato y yoduro de potasio y flúor (en su forma de sales) y demás excipientes necesarios para el procesamiento de sal fortificada con yodo y/ o flúor, según corresponda, la que deberá emitirse en un plazo máximo de tres días a partir de la fecha en que fuere solicitada.

Aval de la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, del listado de insumos, materias primas, maquinaria, equipo mecánico, accesorios, repuestos, el yodato, yoduro de potasio y flúor en su forma de sales.

Una vez analizados estos documentos el Departamento de Control de Exoneraciones, extenderá en un plazo máximo de cinco días la comunicación oficial respecto a la solicitud efectuada, la que debe ser presentada en cada requerimiento a sus proveedores en original y copia.

Artículo 47. La Dirección General de Ingresos, en uso de sus facultades legales y administrativas deberá publicar una Lista Taxativa en la que se describan las partidas y fracciones arancelarias donde se clasifican de acuerdo al Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), los insumos, materias primas, maquinarias, equipos mecánicos, accesorios, repuestos, yodato de potasio, yoduro de potasio y flúor, que pueden ser adquiridos por la vía de la importación o compra local directamente sin traslado del Impuesto al Valor Agregado (IVA) o cualquier otro impuesto establecido.

Artículo 48. Las licencias y registros sanitarios vigentes a la fecha una vez transcurrido los seis meses perentorios establecidos en el arto. 23 de la ley, quedan suspendidas y deberán someterse a los nuevos requisitos y procedimientos de aprobación establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 49. El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio en conjunto con el Ministerio de Salud y la participación del gremio de salineros deberán de emitir las normas técnicas correspondientes en un plazo no mayor a 90 días a partir de la entrada en vigencia de este Reglamento.

Artículo 50. La Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud velará que se cumplan con las normativas y/o disposiciones de Salud Bucal, así como aquellas que sustentan la utilización de flúor sistémico y tópico bajo prescripción médica, o que siempre bajo vigilancia de facultativo por padecimiento de patología específica esté contra indicado al paciente el consumo de sal con yodo o flúor.

Artículo 51. El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La

Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa de Gobierno, a los ocho días del mes de febrero del año dos mil ocho. **DANIEL ORTEGA SAAVEDRA**, Presidente de la República de Nicaragua.- **Guillermo José González González**, Ministro de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/10292