REGLAMENTO DE LA LEY DE YODIZACION DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO

Decreto Ejecutivo 4013
Registro Oficial 998 de 29-jul-1996
Última modificación: 19-abr-2010
Estado: Vigente

Sixto A. Durán Ballén C.
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que mediante Ley No. 075-CL publicada en el Registro Oficial No. 57 de 20 de noviembre de 1968, se declara obligatoria para todo el país la yodización de la sal para consumo;

Que mediante Decreto Supremo No. 685 de 5 de julio de 1974, publicado en el Registro Oficial No. 211 de 30 de junio de 1969;

Que mediante Decreto Supremo No. 685 de 5 de julio de 1974, publicado en el Registro Oficial No. 594 de 12 de julio de 1974, se establece el Programa Nacional de Fluoruración, que será ejecutado en todo el territorio ecuatoriano por el Ministerio de Salud Pública;

Que en el Art. 2 del Decreto Supremo antes invocado se establece que el Ministerio de Salud Pública expedirá las normas técnicas para la operación del Programa de Fluoruración;

Que mediante Decreto Supremo No. 78 publicado en el Registro Oficial No. 25 de 21 de marzo de 1972, se expidió las Reformas al Reglamento de la Ley de yodización obligatoria de la sal para consumo humano;

Que en el inciso segundo del Art. 1 del Decreto antes citado se prevé que el Ministerio de Salud Pública podrá modificar las concentraciones de los micronutrientes por simple resolución;

Que la Segunda Disposición Transitoria del Decreto Supremo No. 685 de 5 de julio de 1974, señala que el Ministerio de Salud Pública expedirá el Reglamento para el cumplimiento del Programa de Fluoruración de la Sal; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren la constitución y la Ley.

Decreta:

REGLAMENTO UNIFICADO DE LA LEY DE YODIZACION OBLIGATORIA DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO Y DEL PROGRAMA NACIONAL DE FLUORURACION

CAPITULO I
DEFINICIONES

Art. 1.- Designase con el nombre de Sal para Consumo Humano sin otro agregado, el producto comercialmente puro o purificado que químicamente se identifica con el nombre de Cloruro de Sodio, extraído de las fuentes naturales. Se presenta en forma de cristales incoloros, soluble en agua y de sabor salado franco; su consumo es autorizado por la Autoridad Sanitaria. Exclúyese de este concepto, la sal empleada con fines industriales no alimenticios.

Art. 2.- La sal para consumo humano atendiendo a su destino, se considera tanto a la de consumo directo como indirecto.

Art. 3.- Entiéndese por sal para consumo humano directo, aquella que satisfaciendo las normas técnicas establecidas en el Código de la Salud, publicado mediante Registro Oficial No. 158 de 8 de febrero de 1971 y en el presente Reglamento se emplea en la cocina y en la mesa para confección y aderezo de los alimentos.

Art. 4.- Se designa con el nombre de sal para consumo humano indirecto aquella que, cumpliendo con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus Reglamentos, se utiliza en la industria alimenticia como agente conservador, saborizante y en general como aditivo en el procesamiento de la materia alimenticia.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 5.- Designase sal para consumo animal al producto constituido por cloruro de sodio, que cumpliendo con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Salud se utiliza únicamente en la alimentación de animales.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

CAPITULO II
NORMAS SANITARIAS GENERALES

Art. 6.- El control periódico de la sal de consumo humano es función privativa del Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección correspondiente.

Art. 7.- Toda la sal que se produzca en el País, para consumo humano directo, es decir sal de masa y cocina debe ser yodada, y yodada fluorurada previo a su expendio.

CAPITULO III
NORMAS SANITARIAS TECNICAS

Art. 8.- La sal de consumo humano en orden a sus características, a su pureza y granulación determinadas en este reglamento, clasifícase en tres grupos:
1.- Sal molida.
2.- Sal refinada.
3.- Sal de mesa.

Art. 9.- La Sal de consumo humano, deberá presentarse bajo la forma de cristales blancos, de forma cúbica, agrupados y unidos de manera que constituyan pequeñas pirámides de base cuadrangular.
Los diferentes tipos de sal granulada deberán ser de aspecto uniforme dentro de cada tipo, además deberán estar exentos de nitritos, impurezas y microorganismos que indiquen manipulación defectuosa del producto, esto es, ausencia de coliformes,

microorganismos patógenos y cromogénicos. El recuento de gérmenes banales no podrá ser mayor a 20.000.

Art. 10.- La sal molida y refinada es el producto beneficiado con eliminación de sales higroscópicas de magnesio y calcio, impurezas orgánicas, arena y fragmentos de concha, los cristales deberán pasar por el tamiz malla No. 20 y el 25% por lo menos deberá pasar por el tamiz malla No. 60.
Además sus características físico - químico deben satisfacer los límites señalados en la norma NTN -INEN 57 y los siguientes límites:
Humedad a 150 oC. No mayor de 2%.
Residuo insoluble en agua. No mayor de 0.3%.
Cloruro de Sodio (sobre sustancia seca y deducida del antihumectante). No menor del 98%.
Grado de turbiedad. No mayor del 25%.

Art. 11.- La sal de mesa corresponde en sus características de granulación, constantes físicas y químicas a las que se establecen para la sal refinada, excepto que no debe presentar una humedad mayor del 0.5%, límite que requiere la adición de antihumectante en un máximo que no exceda el 2%, proporción que permitirá que el porcentaje del Cloruro de Sodio pueda descender hasta un 96%.

Art. 12.- La sal de Consumo Humano Directo debe ser Yodada y Yodada Fluorurada, debiendo reunir las especificaciones y normas sanitarias correspondientes a cada tipo consignadas en este Capítulo, debiendo contener:
Sal yodada.- Es el producto constituido por cloruro de sodio (NaCl), adicionado de yodo en forma de yodato de potasio (KIO3), en cantidades de 20 a 40ppm, límites considerados seguros para la salud.
Sal yodada fluorurada.- Es la sal yodada, adicionada de flúor (F) en forma de fluoruro de sodio (NaF) o de potasio (KF), en cantidades dentro del rango de 200 a 250 ppm. Sin perjuicio de que tales concentraciones sean modificadas por resolución del Ministerio de Salud acorde con la evaluación de las encuestas nutricionales respectivas, y cuando lo justifiquen los estudios epidemiológicos de salud bucal en relación a la dosificación de flúor.
Nota: Inciso tercero reformado por Decreto Ejecutivo No. 1630, publicado en Registro Oficial 351 de 31 de Diciembre de 1999.
Nota: Inciso segundo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 861, publicado en Registro Oficial 186 de 18 de Octubre del 2000.
Nota: Decretos Ejecutivos Nos. 1630 y 861 derogados e inciso segundo y tercero sustituidos por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 13.- La adición de yodo deberá hacerse solamente mediante el empleo de Yodato de Potasio.
La adición de flúor deberá realizarse a través de fluoruro de sodio o potasio (Naf o KF respectivamente), de acuerdo al método de producción (vía seca o vía humedad).
Nota: Primer inciso reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 14.- Se exceptúa de fluorurarse la sal para consumo humano que se destina a la industria alimenticia.

Art. 15.- La sal para consumo humano deberá ser acondicionada en envases de primer uso que conserven la integridad del producto, confiriéndole la protección adecuada contra la contaminación y la humedad. El material del envase en contacto

con el producto deberá ser resistente a la acción de éste y de tal naturaleza que recíprocamente no altere, ni la composición, ni las características organolépticas del mismo.

CAPITULO IV
DE LA PRODUCCION INDUSTRIAL Y COMERCIALIZACION DE LA SAL PARA CONSUMO HUMANO

Art. 16.- Los establecimientos e instalaciones, que se ocupen de la producción industrial de la sal para consumo humano, deberán además de satisfacer los requisitos generales estipulados por la Ley Orgánica de Salud y el presente Reglamento.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 17.- La elaboración y fraccionamiento de la sal yodada de uso indirecto podrá verificarse exclusivamente en los establecimientos previamente autorizados por la Autoridad de Salud, de acuerdo a lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud y este Reglamento.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 18.- Las personas naturales o jurídicas propietarias de las instalaciones mencionadas en el Art. 17, deberán satisfacer los requisitos establecidos por la Ley Orgánica de Salud, en la norma NTN - INEN 57 y en este Reglamento.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 19.- Los centros de elaboración, fraccionamiento, envase o reenvase de sal yodada y sal yodada fluorurada o de sal para consumo humano indirecto, deberá satisfacer además los requisitos técnicos estipulados en la Ley Orgánica de Salud, en la parte pertinente al saneamiento ambiental y al equipo.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010 .

Art. 20.- A efecto de garantizar la correcta adición y permanencia del yodo y el flúor en la sal, el productor está obligado a emplear el procedimiento eficiente y económicamente factible para conseguir dicha finalidad utilizando el método de adición por vía humedad que garantice la distribución homogénea de los elementos, de tal forma que la muestra tomada de manera aleatoria y ensayada cumpla con el contenido de yodo y de flúor establecido en el presente Reglamento.

Art. 21.- La sal para consumo humano directo o indirecto de importación que se comercialice en el país debe cumplir con las especificaciones que marca la Ley, respecto a las características físicas, químicas, microbiológicas y de adición de micronutrientes (yodato y fluoruro).
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

CAPITULO V
DEL ENVASE Y ROTULACION

Art. 22.- El envasado de la sal yodada y fluorurada de consumo directo deberá realizarse observándose el cumplimiento de las condiciones estipuladas en el Art. 16 de este Reglamento.

Art. 23.- El envase para el expendio de la sal yodada y sal yodada flurorada deberá llevar un rótulo visible en idioma castellano, con caracteres bien diferenciados, en el que se consigne, además del nombre, patente si lo hubiera, lo siguiente:
1.- La designación de sal yodada o sal yodada fluorurada para consumo humano.
2.- Contenido neto del producto en el envase, expresado en unidades del sistema métrico decimal.
3.- Nombre del establecimiento productor, localización, número de Registro Sanitario con la patente concedida y número de lote.
4.- La leyenda "Elaborado en el Ecuador".
5.- Declaración de los aditivos empleados.
6.- Advertencia en el caso de la sal yodada fluorurada: No se consuma o comercialice este producto en las áreas donde exista en el agua de consumo humano, niveles de flúor mayores a 0.7 ppm.

Art. 24.- El envase para el expendio de la sal de Consumo Indirecto, deberá llevar rótulo visible en castellano en el que conste:
1.- La designación de la sal para uso en la Industria alimenticia.
2.- Contenido neto expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
3.- Nombre del establecimiento productor y localización.
4.- Número del Registro Sanitario.
5.- Número de la patente.
6.- Número de lote.
7.- La leyenda "Elaborado en el Ecuador".
8.- Advertencia: "No debe usarse en la mesa o en la cocina.

CAPITULO VI
Del régimen de Control y de las sanciones

Art. 25.- El Ministerio de Salud Pública realizará el control de la sal de consumo humano, mediante el sistema de control posregistro a través de las dependencias técnicas competentes, debiendo complementarse la vigilancia en salud pública, con el monitoreo, evaluación y control de los efectos de la yodización de la sal, en la salud de la población.
Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 26.- Las personas, sociedades, firmas comerciales, etc. que figuran como propietarias de fábricas o establecimientos que elaboren, fraccionen, envasen o reenvasen sal yodada para la industria alimenticia, sal y sal yodada fluorurada para consumo humano, serán las directamente responsables de todo producto que sea entregado para la venta, con defectos en su elaboración o deficiencias del envase. No admitiéndose excusa alguna tendiente a atenuar o eludir dicha responsabilidad.

Art. 27.- Los centros de expendio de sal yodada y sal yodada fluorurada, tales como: supermercados, bodegas, abacerías, etc. que expendan sal que no reúna los requisitos establecidos en el presente Reglamento, serán sancionados de conformidad con las penas establecidas en la Ley Orgánica de Salud.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 28.- Toda planta yodizadora y fluoruradora de sal tendrá que llevar un registro de control de calidad del proceso de producción, el cual deberá estar disponible para las autoridades sanitarias o de comercio que lo soliciten.

Art. 29.- Quedan excluídas de los requerimientos precedentes, la partida de sal destinada para fines industriales no alimenticios, la misma que se considerará no apta para el consumo humano.

Art. 30.- Los establecimientos que se ocupan de la producción de sal para consumo humano directo o indirecto, deberán cumplir las normas sanitarias e higiénicas establecidas en la Ley Orgánica de Salud y este Reglamento.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 31.- La tendencia de sal común no yodada y fluorurada está permitida solamente a los concesionarios de yacimientos en explotación, a los industriales que la refinen o que la yodizan y a los que utilizan para fines industriales no alimenticios.

Art. 32.- La comercialización de la sal para consumo directo o indirecto, nacional o importada que no llenen los requisitos exigidos en los artículos precedentes, será considerada como delito contra la salud pública, y sus responsables serán sancionados de conformidad con lo dispuesto por el Capítulo X del Título V, del Libro segundo del Código Penal.

Art. 33.- El Servicio Nacional de Salud hará cumplir todas las disposiciones de higiene, calidad, contenido de yodo, flúor y envase para las sales de consumo humano directo e indirecto, sal de uso en la industria alimenticia, y sal para consumo animal dispuestas en el presente Reglamento.

Art. 34.- Los productores de la sal yodada sal yodada fluorurada para consumo humano directo, sal para la industria alimenticia, sal para consumo animal y los refinadores, envasadores o reenvasadores que vendan o distribuyan sal que no cumplan con lo establecido en el presente Reglamento serán sancionados de conformidad con las penas establecidas en la Ley Orgánica de Salud.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de
Abril del 2010.

Art. 35.- Se prohíbe la comercialización de sal fluorurada en las poblaciones del Ecuador en las cuales se determine concentraciones altas de flúor en el agua.
De comprobarse la violación de los requisitos de calidad, yodación o fluoruración, el productor o expendedor serán sancionados de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 36.- Son aplicables las disposiciones del Capítulo X, Título V del Libro II del Código Penal, de la
Ley Orgánica de Salud referente a infracciones y sanciones correspondiendo a las autoridades competentes conocer y sancionarlos.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Art. 37.- El método de prueba para verificación de las especificaciones químicas de flúor que se establece en este Reglamento, es el potenciómetro con eléctrodo específico y de referencia de flúor.

Art. 38.- Los fabricantes de envases para sal yodada y fluorurada solamente podrán fabricarlos para las personas o empresas que tengan Registro Sanitario vigente, y deberán mensualmente enviar a la Dirección General de Salud, el listado de los envases fabricados para sal.
Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

Disposiciones Generales

Primera.- El Ministerio de Salud Pública fortalecerá las acciones para la implementación de los mecanismos de control monitoreo y evaluación, a fin de garantizar que la sal de consumo humano cumpla con las características requeridas en la ley y en este reglamento.

Nota: Disposición agregada por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.
Segunda.- Se dispone que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública actualice la Norma Técnica INEN NTE 57 y las demás normas técnicas relacionadas.
Nota: Disposición agregada por Decreto Ejecutivo No. 302, publicado en Registro Oficial 174 de 19 de Abril del 2010.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El presente Reglamento deja sin efecto el Decreto Ejecutivo No. 1318 publicado en el Registro Oficial No. 211 de 30 de junio de 1969 .

SEGUNDA.- De acuerdo a la estrategia de comercialización que marca el Programa Nacional de Fluoruración de la Sal, la sal yodada fluorurada en su primera etapa no se distribuirá en las provincias de Cotopaxi, Chimborazo y Tungurahua, ya que en éstas existen localidades con altos niveles de flúor en el agua de consumo humano, por lo que en el empaque de las fundas de sal debe contemplar la advertencia de que no se comercialice en estas provincias.

TERCERA.- En la segunda etapa de comercialización, la sal yodada fluorurada será distribuída a nivel nacional 30 días después de la publicación de este Reglamento, plazo en que serán publicadas las concentraciones de flúor en el agua de consumo humano de todas las provincias del país quedando invalidada la indicación de no comercializarse en las provincias antes mencionadas, exceptuando las localidades donde los niveles de flúor en agua de consumo humano son mayores a 0.7 ppm.

CUARTA.- Con el objeto de que las industrias salineras del Ecuador concluyan con todo el proceso de implementación para la aplicación del presente Reglamento se da un plazo de tres meses a partir de la fecha de su suscripción.