



Informe de Laboratorio Salud Ambiental

Análisis de Micronutrientes según Programa de fortificación de harinas 2020 – 2024

Resumen

- Entre el 2020 y el 2024, el ISP analizó en promedio 58 muestras anuales, aproximadamente, un cuarto del promedio anual (244) del quinquenio anterior. El año 2021 tuvo la menor cantidad de muestras ($n = 26$).
- Durante el periodo estudiado, las muestras provenían principalmente de las regiones de O'Higgins y del Ñuble. No se recibieron muestras de las regiones de Arica y Parinacota, Antofagasta, Atacama, Valparaíso, Los Lagos, Aysén y Magallanes.
- Tiamina fue el micronutriente con mayor incumplimiento en las muestras estudiadas, especialmente el año 2023 donde el 53,4% de las muestras tenía niveles menores a lo establecido en la reglamentación vigente.
- Riboflavina fue la vitamina con mayor cumplimiento durante el periodo (93%).
- Cerca de un tercio (66,4%) de las muestras analizadas presentaron niveles de hierro que cumplieron la normativa vigente.
- Aproximadamente, una de cada cuatro muestras estudiadas tenía niveles de ácido fólico bajo la norma, especialmente el año 2024, donde el incumplimiento alcanzó el 44,8%.

Antecedentes

Como parte de la fortificación de harinas de trigo, establecida en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (art. 350, 1996), el año 2000 se incluyó el ácido fólico para prevenir defectos del tubo neural en recién nacidos, enfermedades crónicas no transmisibles y cáncer de colon (1-3). Posteriormente, el 2012 se instruyó fiscalizar molinos, bodegas y elaboradores de premezclas (decreto 75, que modifica 977/1996, RSA, artículo 35). Luego, el 2016 el MINSAL incluyó la vigilancia de las importaciones y Así, en el marco de este programa, el ISP determina el contenido de vitaminas B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B9 (ácido fólico) y hierro en las muestras de harinas recolectadas anualmente por las SEREMIS de Salud para dicho efecto (4).

El objetivo del presente informe es describir los niveles de cumplimiento en tiamina, riboflavina, hierro y ácido fólico en las muestras de harina recibidas por el ISP durante el periodo 2020-2024.

Métodos

La frecuencia de inspección a los molinos varía según el historial de cumplimiento; 4 veces/año para aquellos con antecedentes de incumplimiento y 2 veces/año para cumplidores en los últimos tres años (4). Para empresas de mezclas y premezclas se debe realizar 1 vez/año. Los meses de muestreo deben ser definidos por cada SEREMI de Salud en coordinación con el ISP (4). Las importaciones deben presentar ficha técnica que se ajuste a la normativa (4).

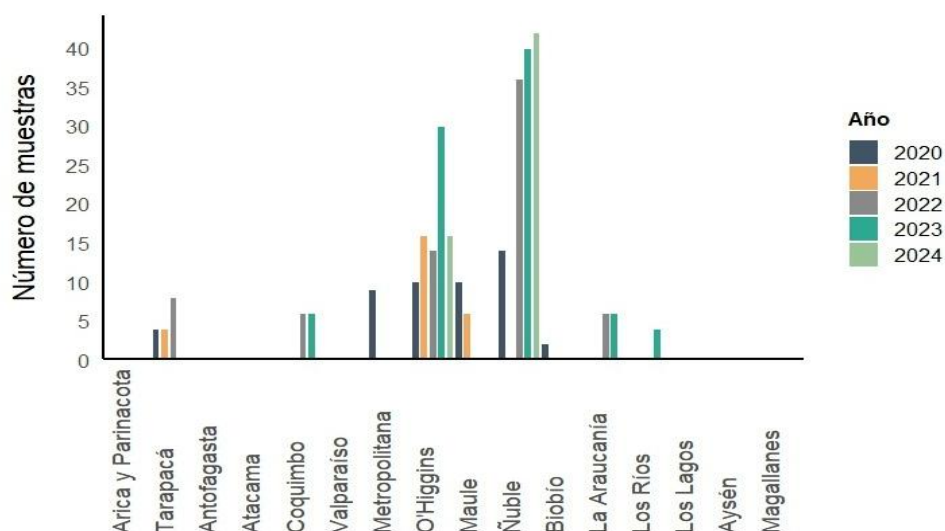
La Sección Química de Alimentos del Subdepartamento de Ambiente y Alimentos, del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental del ISP realizó el análisis de todas las muestras (Ver Anexo para detalle de métodos de laboratorio). El cumplimiento se determinó de acuerdo con las concentraciones establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) DS 977/96. Tiamina => 6,3 mg/Kg, riboflavina => 1,3 mg/Kg, hierro => 30,0 mg/Kg y ácido fólico en un rango de 1,0 a 2,6 mg/Kg (1).

La consolidación de bases de datos, cálculo de estadísticos descriptivos y generación de gráficos fue realizada por el Departamento de Vigilancia Sanitaria e Investigación.

Resultados

Durante el periodo estudiado (2020 a 2024) se analizaron 289 muestras en el marco del “Programa de Fortificación de Harinas”. En el quinquenio 2020-2024 disminuyó aproximadamente un cuarto de la cantidad de muestras analizadas en el quinquenio anterior (2015 – 2019). Las muestras analizadas durante 2020-2024, provenían principalmente de las regiones del Ñuble y O’Higgins. No se recibieron muestras de las regiones de Arica y Parinacota, Antofagasta, Atacama, Valparaíso, Los Lagos, Aysén y Magallanes (Figura 1).

Figura 1. Muestras de harina analizadas según región. Chile 2020-2024.



Fuente datos: Sección Química de Alimentos. Instituto de Salud Pública de Chile.

Niveles de micronutrientes en las muestras estudiadas según norma exigida.

Entre los años 2020 y 2024, el nivel cumplimiento de la norma para la fortificación de la harina fue heterogéneo entre los micronutrientes y años estudiados (Tabla 1). De ellos, el mayor cumplimiento de la norma se observó en los niveles de riboflavina, donde sólo el 93% de las muestras analizadas tenía en su composición niveles suficientes según lo indicado en la norma. Por el contrario, tiamina fue la vitamina con menor proporción de cumplimiento, con cerca de la mitad de las muestras sobre el nivel exigido (54%), es especialmente bajo el año 2022, con el 42,9% de las muestras sobre la norma.

Dos tercios de las muestras (66,4%) tenía niveles de hierro sobre el mínimo exigido, desde el año 2022 se observa una tendencia a aumentar el cumplimiento de los niveles exigidos en las muestras de harina analizadas. Aproximadamente tres de cada cuatro muestras estudiadas en el período tenía niveles de ácido fólico dentro de la norma, particularmente el año 2024, destaca con el menor nivel cumplimiento de la exigencia alcanzó 55,2%.

Tabla 1. Cumplimiento de la fortificación de harinas en las muestras analizadas, Chile 2020-2024.

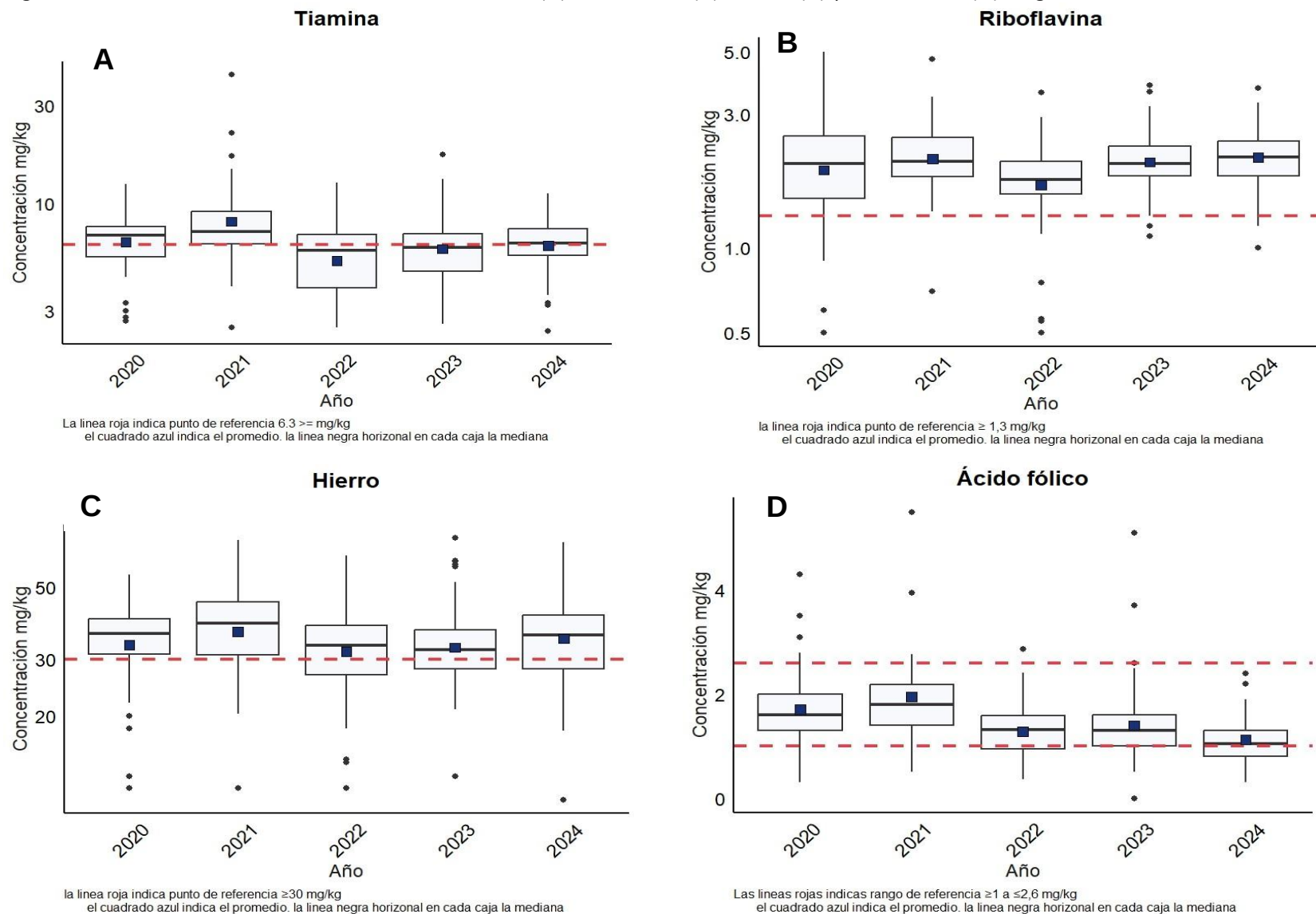
Año	Total muestras analizadas				
		Tiamina n (%)	Riboflavina n (%)	Hierro n (%)	Acido Fólico
2020	49	32 (65,3)	43(87,8)	38 (77,6)	36 (73,5)
2021	26	19 (73,1)	25(96,2)	20 (76,9)	20 (76, 9)
2022	70	30(42,9)	60 (85,7)	38 (54,3)	52 (74,3)
2023	86	41 (47,7)	84(97,7)	55 (64,0)	57 (66,3)
2024	58	33(56,9)	56 (96,6)	41 (70,7)	32 (55,2)
Total	289	155 (53,6)	268 (92,7)	192 (66, 4)	203 (70,2)

n: Número de muestras. Fuente datos: Sección Química de Alimentos. Instituto de Salud Pública de Chile.

Rangos de incumplimiento. Tiamina (>6,3 mg/Kg), riboflavina (>1,3 mg/Kg), hierro (>30 mg/Kg) y ácido fólico (>1 y < 2,6 mg/Kg)

La Figura 2 muestra la distribución de la concentración anual para cada micronutriente estudiado. En la figura 2A se observa que la mediana en la concentración de tiamina desde el año 2022 se encuentra bajo la exigencia, con una leve tendencia a aumentar el año 2023 y 2024. Riboflavina durante todo el período estudiado presentó una mediana de concentración sobre el mínimo exigido, aunque con casos atípicos sobre y bajo el rango esperado, especialmente en 2020, 2021 y 2022 (Figura 2B). La fortificación con hierro desde el año 2022 al 2024 fue insuficiente en algunas de las muestras estudiadas, aun cuando la mediana se encuentra siempre sobre la norma (Figura 2C). En contraste, la concentración de ácido fólico en las muestras (Figura 2D) presenta una distribución más dispersa, con especial reducción el año 2024.

Figura 2. Distribución en la concentración de tiamina (A), riboflavina (B), hierro (C) y ácido fólico (D), según año. Chile 2020-2024.



Fuente datos: Sección Química de Alimentos. Instituto de Salud Pública de Chile.

Conclusiones

Durante el periodo comprendido entre el año 2020 y 2024, se analizó en promedio 58 muestras anualmente, significativamente inferior al quinquenio anterior (244 muestras anuales). Adicionalmente, se redujo la cobertura regional de muestreo de cinco regiones el año 2023 a dos regiones el año 2024 (Ñuble y O'Higgins).

En las muestras analizadas durante el periodo 2020 a 2024, se observó un cumplimiento heterogéneo de tiamina, hierro, ácido fólico y riboflavina. Cerca de la mitad de las muestras resultó con niveles insuficientes de tiamina, aproximadamente un tercio tenía niveles bajo lo exigido de hierro y alrededor de uno de cada cuatro muestras tenía niveles deficientes de ácido fólico, especialmente desde 2022 a 2024, según lo requerido por el programa de fortificación de Harinas.

La reducción en la participación regional y el número de muestras recolectadas por parte de la SEREMIS de Salud puede deberse a restricciones presupuestarias, entre otras razones. Los resultados aplican sólo la muestra y no permiten inferir representatividad nacional o cambios a nivel regional, por lo cual no constituyen una evaluación del programa nacional de fortificación.

De acuerdo a la FAO (Food and Agricultural Organization)(9), se requiere al menos un 80% de las muestras sobre la norma, y solo la riboflavina se observó con ese grado de cumplimiento a través de los años del presente informe (2020-2024). Sin embargo, las diferencias en número de muestras por región y año, así como la presencia de valores extremos en varios micronutrientes, refuerzan la necesidad de muestreos representativos para realizar una evaluación, con un mejor monitoreo de la calidad y consistencia en la fortificación de harinas.

Documento elaborado por Departamento de Vigilancia Sanitaria e Investigación (ISP).

Dra. Marcela Jirón (Escritura y Revisión), Carolina Güenchor (Escritura), Gabriel González (Escritura y Gráficos)

Fuente de datos y revisión de resultados por Subdepartamento de Ambiente y Alimentos, del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental (ISP). Contacto: Carlos Choque.

Referencias

1. Ministerio de Salud de Chile. Decreto 977 aprueba reglamento sanitario de los alimentos [Internet]. Santiago: Ministerio de Salud; 1996 [citado 20 mar 2025]. Disponible en: <https://bcn.cl/3t9o3>
2. Ministerio de Salud de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente, Universidad de Chile, Universidad Austral de Chile. Resolución 543 exenta aprueba norma técnica sobre fortificación de harina de trigo con vitaminas y minerales [Internet]. Santiago: Ministerio de Salud; 1999 [citado 21 mar 2025]. Disponible en: <https://bcn.cl/3pu2v>
3. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Ord. 34/N° 3363 solicita reactivar la vigilancia y fiscalización de la fortificación de harinas de trigo con micronutrientes. Santiago: Ministerio de Salud; 2023.
4. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Ord. B34/N° 1754 envía instructivo para la vigilancia y fiscalización de la fortificación de harina de trigo con vitaminas y minerales. Santiago: Ministerio de Salud; 2016.
5. Instituto de Salud Pública de Chile. ME-761.00-047: Determinación de tiamina (vitamina B1) en harina de trigo [Internet]. Santiago: ISP; 2020 [citado 26 mar 2025]. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/03/rg_02_pr_pr_700_00_021_v0_listado_metodos_ScQAL_090323.pdf
6. Instituto de Salud Pública de Chile. ME-761.00-046: Determinación de riboflavina (vitamina B2) en harina de trigo. Método fluorométrico – HPLC basado en método AOAC 970.65 [Internet]. Santiago: ISP; 2020 [citado 26 mar 2025]. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/03/rg_02_pr_pr_700_00_021_v0_listado_metodos_ScQAL_090323.pdf
7. Instituto de Salud Pública de Chile. ME-761.00-260: Determinación de hierro en harina de trigo. Método de digestión por microondas y espectrofotometría de absorción atómica basado en método AOAC 2011.14 [Internet]. Santiago: ISP; 2020 [citado 26 mar 2025]. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/03/rg_02_pr_pr_700_00_021_v0_listado_metodos_ScQAL_090323.pdf
8. Instituto de Salud Pública de Chile. ME-761.00-063: Determinación de ácido fólico en harina de trigo. Método HPLC-DAD basado en método Osseyi:1998 [Internet]. Santiago: ISP; 2020 [citado 26 mar 2025]. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/03/rg_02_pr_pr_700_00_021_v0_listado_metodos_ScQAL_090323.pdf
9. Organización Mundial de la Salud (OMS). Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes [Internet]. Ginebra: OMS; 2006 Nov 25 [citado 2025 Sep 9]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241594012>

Anexos

Análisis de laboratorio

Todos los resultados obtenidos y emitidos, cumplen con los requisitos de aseguramiento de la calidad especificados en cada método de ensayo, y con lo establecido en el procedimiento de monitoreo de validez de los ensayos institucional basados en la norma ISO/IEC 17025:2017.

1. La determinación de tiamina (vitamina B1) se basa en la extracción de la vitamina a través de un tratamiento enzimático, hidrólisis ácida, filtración por membrana 0,22 μm , seguido por una oxidación a tiocromo, formando un compuesto fluorescente, cuya fluorescencia es directamente proporcional a la concentración de tiamina presente en la muestra (5). La identificación y cuantificación de la vitamina se realiza mediante cromatografía líquida con detector de fluorescencia (FLD).
2. La determinación de riboflavina (Vitamina B2) se basa en la extracción a través de un tratamiento enzimático, seguido por hidrólisis ácida, filtración por membrana de 0,22 μm (6). La identificación y cuantificación de la vitamina se realiza mediante cromatografía líquida con detector de fluorescencia (FLD).
3. La determinación de hierro se realiza con una digestión húmeda en equipo digestor de microondas en presencia de ácidos, y se cuantifica mediante Espectroscopía de Absorción Atómica con llama (FAAS, del inglés; Flame atomic absorption spectroscopy) (7).
4. En el caso del ácido Fólico (vitamina B9), el análisis se basa en la extracción con buffer fosfato/acetonitrilo a pH alcalino, purificación con cartuchos de extracción en fase sólida (SPE), y posterior identificación y cuantificación del ácido fólico mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con elusión isocrática en fase reversa con detector Ultravioleta (UV) o de arreglo de diodos (DAD), utilizando la técnica de par iónico con ácido trifluoroacético (8).