



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**Relación del consumo de harina de trigo con la
prevalencia de anemia por deficiencia de hierro en
niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un
aporte al monitoreo de la estrategia nacional de
fortificación de harina de trigo en el país**

Ana Patricia Heredia Vargas

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Nutrición Humana
Bogotá, Colombia
2025

Relación del consumo de harina de trigo con la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte al monitoreo de la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en el país

Ana Patricia Heredia Vargas

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional

Directora:

Litta Samari Perico Franco, QF PhD.

Codirectora:

Natalia E. Poveda Rey, PhD, Msc, Esp, ND.

Línea de Investigación:

Seminario de Derecho, Equidad, Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional
(EDSSAN)

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Nutrición Humana
Bogotá, Colombia
2025

Agradecimientos

Al Observatorio de Seguridad y Soberanía Alimentaria de la Universidad Nacional de Colombia por permitirme incluir mi trabajo de grado en el proyecto marco, presentado por Observatorio el 10 de septiembre del 2023 a “Micronutrient Forum” a través del Programa de pequeñas subvenciones de la Alianza para la innovación en datos de micronutrientes: “Relationship of fortified wheat flour consumption with anemia, iron deficiency, and iron deficiency anemia among children, adolescents, and women of reproductive age in Colombia: An analysis of the National Nutrition Survey, ENSIN 2015”. En él se incluyó no solo el grupo de niños menores de cinco años, sino también escolares y mujeres en edad fértil. El resultado de la convocatoria salió el 16 de febrero del 2024 y quedó seleccionado entre los cinco ganadores.

A las instituciones, empresas u organizaciones que gentilmente me abrieron sus puertas para poder llevar a cabo las entrevistas y me facilitaron la información requerida para este trabajo: Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, Secretaría Distrital de Salud, FEDEMOL y DSM-Firmenich

A todos los docentes de la Maestría en Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional de la Universidad Nacional de Colombia, que en cada una de las asignaturas y a lo largo de los cuatro semestres nos fueron aportando elementos valiosos para nuestra formación.

A mis tutoras, las profesoras Litta Samari Perico Franco y Natalia Poveda Rey por todo el apoyo técnico y el acompañamiento recibido a lo largo de mi trabajo final de maestría.

A la profesora Sara del Castillo, una gran colega y amiga, por incentivar me a ingresar a la Maestría. Realmente fue una experiencia muy enriquecedora para mí y para mi formación como nutricionista en salud pública.

Al equipo del Centro Nacional de Hotelería, Turismo y Alimentos del Servicio Nacional de Aprendizaje SENA. Doctor Carlos Arturo Gamba Subdirector del Centro, Doctor Diego

González Coordinador académico industrias alimentarias y los profesores de la institución quienes me apoyaron con material para este trabajo.

A mi esposo Rubén y a mis hijos Juan Esteban y María Alejandra, por apoyarme en mi estudio en esta etapa de mi vida.

Y a mis compañeros de la novena cohorte de la Maestría, en especial a Juliana, Karen y Santiago, mis amigos de la línea de EDSSAN, con quienes nos apoyamos entre todos para poder culminar la maestría con éxito.

Resumen

Relación del consumo de harina de trigo con la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte al monitoreo de la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en el país

La Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN) de 2015 ha mostrado que las deficiencias de micronutrientes y la anemia continúan siendo problemas de salud pública en Colombia en varios grupos etarios y segmentos poblacionales (ICBF et al., 2015). A pesar de las diversas estrategias nacionales para reducirlas, actualmente hay pocos estudios en Colombia que vinculen estos dos temas (problema y estrategias) más allá de un análisis de Fothergill et al. usando datos de la ENSIN 2005, que mostró que los niños de 2 a 4 años que consumieron una mayor cantidad de alimentos a base de harina de trigo tuvieron una menor prevalencia de anemia, y no se observaron asociaciones en mujeres en edad reproductiva o niños en edad escolar (Fothergill et al., 2019).

El objetivo de este estudio fue determinar las asociaciones entre el consumo de harina de trigo fortificada y la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en niños menores de cinco años de edad en Colombia, como una forma de contribuir al monitoreo de la estrategia de fortificación de harina de trigo. El estudio consiste en un análisis secundario y en profundidad de datos de la ENSIN 2015 (datos relacionados con el consumo de alimentos y el estado de hierro y ferritina en niños menores de cinco años de edad). Considerando que el análisis cuantitativo asume un cumplimiento significativo de la fortificación de harina de trigo en el país durante casi 30 años, la información fue complementada por un componente cualitativo, que, a través de entrevistas semiestructuradas con actores clave en diferentes niveles, busca investigar el estado actual de la fortificación de harina de trigo en el país. Es así como se entrevistó a representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, la Secretaría de Salud de Bogotá, FEDEMOL y DSM-Firmenich (una de las empresas que vende premezclas de micronutrientes en Colombia).

El estudio mostró que una alta proporción de niños entre 1 y 4 años de edad consumen alimentos con harina de trigo fortificada (87,1%), con una ingesta de hierro de 2,3 mg/día; sin embargo, 17,6% tenía anemia y 14,4% tenía deficiencia de hierro. El análisis descriptivo mostró una disminución en la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro con mayor consumo de harina de trigo, los modelos estadísticos ajustados (controlando por índice de riqueza, ingesta de alimentos de origen animal, uso de suplementos y complementos en las 24 horas previas, y seguridad alimentaria del hogar) y modelos ponderados (para el componente vitamínico) mostraron asociaciones significativas consistentes.

Colombia ha tenido regulaciones de fortificación obligatoria vigentes desde 1996, y el cumplimiento de los molinos es alto gracias a procesos consolidados de control interno y supervisión por parte del INVIMA y las secretarías de salud. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la producción doméstica de trigo altamente reducida y de baja calidad, la entrada de productos importados no fortificados, y vacíos regulatorios que excluyen la sémola, usada en pasta, del requerimiento de fortificación. La colaboración público-privada, el monitoreo continuo y la necesidad de ajustar las regulaciones para mantener el progreso en salud pública son aspectos clave destacados en las conclusiones.

Se recomienda fortalecer las regulaciones actuales expandiendo el requerimiento de fortificación a todos los productos derivados del trigo, incluyendo la sémola, para evitar interpretaciones regulatorias que afecten la cobertura del programa. Además, considerando que el consumo de harina de trigo no excede el límite inferior de la cantidad de alimentos sugerida en las Directrices de Fortificación de la OMS para un impacto positivo, se sugiere que se agreguen nuevos alimentos al programa de fortificación. En el ajuste propuesto al Decreto que está siendo implementado por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), se están agregando la harina de maíz y el arroz como vehículos además de la harina de trigo. Asimismo, se debe mejorar la vigilancia de importaciones y vigilancia comercial, priorizando puntos críticos en la cadena como la producción de premezclas, molinos, áreas fronterizas y regiones de alto comercio. También es importante sistematizar el monitoreo de productos derivados como pan y pasta, explorar la posibilidad de regular su fortificación, y asegurar que el INVIMA lidere la vigilancia nacional coordinada con las secretarías de salud y laboratorios públicos. Se sugiere que se lleven a cabo estudios en coordinación con la academia para evaluar el impacto

del procesamiento en la calidad nutricional de productos derivados, revisar la efectividad de las estrategias actuales de suplementación dietaria y biofortificación, y reanudar la medición sistemática de todos los micronutrientes fortificantes. Finalmente, se propone reactivar el CODEMI como un organismo nacional interinstitucional de monitoreo para asegurar la coordinación, análisis y mejora continua de acciones dirigidas a reducir la anemia y deficiencia de hierro en el país.

Palabras clave: consumo de harina de trigo, anemia por deficiencia de hierro, fortificación de harina de trigo en Colombia

Abstract.

Relationship between wheat flour consumption and the prevalence of iron deficiency anemia in children under five years of age in Colombia: A contribution to the monitoring of the national wheat flour fortification strategy in the country

The 2015 National Survey on the Nutritional Situation in Colombia (ENSIN) has shown that micronutrient deficiencies and anemia continue to be public health problems in Colombia across various age groups and population segments (ICBF et al., 2015). Despite the various national strategies for reducing them, there are currently few studies in Colombia that link these two issues (problem and strategies) beyond an analysis by Fothergill et al. using data from the 2005 ENSIN, which showed that children aged 2 to 4 years who consumed a greater amount of wheat flour-based foods had a lower prevalence of anemia, and no associations were observed among women of reproductive age or school-age children (Fothergill et al., 2019).

The objective of this study was to determine the associations between fortified wheat flour consumption and the prevalence of anemia, iron deficiency, and iron-deficiency anemia in children under five years of age in Colombia, as a way to contribute to the monitoring of the wheat flour fortification strategy. The study consists of a secondary, in-depth analysis of data from the 2015 ENSIN (data related to food consumption and iron and ferritin status in children under five years of age). Considering that the quantitative analysis assumes significant compliance with wheat flour fortification in the country for nearly 30 years, the information was complemented by a qualitative component, which, through semi-structured interviews with stakeholders at different levels, seeks to investigate the current status of wheat flour fortification in the country. This is how we interviewed representatives from the Ministry of Health and Social Protection, INVIMA, the Bogotá's Health Department, FEDEMOL, and DSM-Firmenich (one of the companies that sells micronutrient premixes in Colombia).

The study showed that a high proportion of children between 1 and 4 years of age consume foods with fortified wheat flour (87,1%), with an iron intake of 2.3 mg/day; however, 17.6% had anemia and 14.4% had iron deficiency. Descriptively analysis showed a decrease in the prevalence of anemia and iron deficiency anemia with higher wheat flour consumption,

adjusted statistical models (controlling for wealth index, intake of animal-based foods, use of supplements and complements in the previous 24 hours, and household food security) and weighted models (for the vitamin component) showed consistent significant associations.

Colombia has had mandatory fortification regulations in place since 1996, and mill compliance is high thanks to consolidated internal control processes and oversight by INVIMA and the health departments. However, challenges persist related to the highly reduced and low-quality domestic wheat production, the entry of non-fortified imported products, and regulatory gaps that exclude semolina, used in pasta, from the fortification requirement. Public-private collaboration, ongoing monitoring, and the need to adjust regulations to maintain public health progress are key aspects highlighted in the conclusions.

It is recommended to strengthen current regulations by expanding the fortification requirement to all wheat-derived products, including semolina, to avoid regulatory interpretations that affect program coverage. Furthermore, considering that wheat flour consumption does not exceed the lower limit of the food quantity suggested in the WHO Fortification Guidelines for a positive impact, it is suggested that new foods be added to the fortification program. In the proposed adjustment to the Decree being implemented by the Ministry of Health and Social Protection (MSPS), corn flour and rice are being added as vehicles in addition to wheat flour. Likewise, external surveillance should be improved, prioritizing critical points in the chain such as premix production, mills, imports, border areas, and high-trade regions. It is also important to systematize the monitoring of derived products such as bread and pasta, explore the possibility of regulating their fortification, and ensure that INVIMA leads national surveillance coordinated with health departments and public laboratories. It is suggested that studies be conducted in coordination with academia to evaluate the impact of processing on the nutritional quality of derived products, review the effectiveness of current supplementation and biofortification strategies, and resume systematic measurement of all fortifying micronutrients. Finally, it is proposed to reactivate CODEMI as a national inter-institutional monitoring body to ensure the coordination, analysis, and continuous improvement of actions aimed at reducing anemia and iron deficiency in the country.

Keywords: wheat flour consumption, iron deficiency anemia, wheat flour fortification strategy in Colombia

CONTENIDO

Agradecimientos	3
Resumen.....	5
Abstract.....	8
Introducción	14
1. Capítulo 1: Problemática y Estado de arte	16
1.1 Problemática	16
1.2 Pregunta de investigación	21
1.3 Estado del arte.....	21
1.4 Objetivos.....	25
1.5 Marco Teórico.....	26
2. Capítulo 2: Metodología	40
2.1 Análisis secundario de la ENSIN 2015 (componente cuantitativo).....	40
2.2 Análisis de la fortificación de harina de trigo en Colombia y monitoreo actual a su cumplimiento (componente cualitativo)	49
2.3 Estrategias de análisis de datos	51
3. Capítulo 3: Resultados y análisis	54
3.1 Caracterización y situación socioeconómica de la población de estudio	54
3.2 Consumo de harina de trigo fortificada y productos derivados, y consumo de hierro proveniente de estos alimentos, en niños y niñas menores de cinco años, según datos ENSIN 2015	56
3.3 Situación de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en niños y niñas de 1 a 4 años.	58
3.4 Asociación entre el consumo de harina de trigo y la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años, a partir de los datos de la ENSIN 2015.....	64
3.5 Estrategia de fortificación de la harina de trigo en Colombia (componente cualitativo)	72
3.5.1 Políticas públicas y normatividad que soporta el requisito de la fortificación de la harina de trigo en Colombia	73
3.5.2 Producción e importación de la materia prima de la harina de trigo en Colombia	84
3.5.3 Elaboración de la harina de trigo de trigo en Colombia y su proceso de fortificación	89
3.5.4 Monitoreo y vigilancia de la fortificación de la harina de trigo y derivados en Colombia..	96
4. Conclusiones.....	111
5. Recomendaciones	116

6. Bibliografía.....	121
ANEXOS.....	126
ANEXO 1. Contenido de harina de trigo (HT) en productos elaborados y en producto terminado	126
ANEXO 2. Preguntas orientadoras para entrevista con MSPS, INVIMA, Secretaría de Salud de Bogotá, FEDEMOL y DSM-Firmenich	128
ANEXO 3. Tablas de salida complementarias (tablas sin ponderación y tablas relacionadas con producto terminado)	134
ANEXO 4. Concepto del MSPS con respecto a la sémola.....	142
ANEXO 5. Observación enviada al MSPS con respecto a la población objetivo de la propuesta de Decreto	143
ANEXO 6. Respuesta del INVIMA ante la solicitud de resultados del muestreo a la harina de trigo en la red de laboratorios, durante el periodo 2015-2024	146

Lista de ilustraciones

<i>Ilustración 1. Porcentaje de niños menores de cinco años con hambre oculta, 2019</i>	18
<i>Ilustración 2. Sistema de vigilancia y evaluación para los programas de fortificación</i>	38
<i>Ilustración 3. Marco de supervisión reglamentaria</i>	39
<i>Ilustración 4. Selección de la muestra analítica</i>	47
<i>Ilustración 5. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica en niños y niñas de 1 a 4 años</i>	59
<i>Ilustración 6. Prevalencia de anemia en población infantil de 6 a 59 meses por sexo, edad y étnia ENSIN 2015</i>	59
<i>Ilustración 7. Prevalencia de anemia en niños de 6 a 59 meses (%), Año 2019, OMS</i>	60
<i>Ilustración 8. Prevalencia de deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 4 años por sexo, edad y étnia ENSIN 2015</i>	62
<i>Ilustración 9. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica por cuartil de consumo de alimentos que contienen harina de trigo en niños y niñas de 1 a 4 años de edad del estudio</i>	65
<i>Ilustración 10. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica por cuartil de consumo de harina de trigo (g/d según la formulación) en niños y niñas de 1 a 4 años de edad del estudio</i>	66
<i>Ilustración 11. Línea de tiempo políticas públicas y normatividad que soporta el requisito de la fortificación de la harina de trigo en Colombia</i>	73
<i>Ilustración 12. Integrantes del Comité Nacional de Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes CODEMI en Colombia</i>	74
<i>Ilustración 13. Líneas de acción para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia</i>	76
<i>Ilustración 14. Normas expedidas en Colombia con relación al rotulado nutricional</i>	80
<i>Ilustración 15. Alcance de la legislación de la fortificación en países con fortificación obligatoria de la harina de trigo</i>	82
<i>Ilustración 16. Número acumulativo de países con fortificación obligatoria de la harina de trigo por año</i>	83
<i>Ilustración 17. Área sembrada de trigo en Colombia y toneladas producidas en el periodo 1.950-2.023*</i>	85
<i>Ilustración 18. Comparativo de área sembrada y producción de trigo en Colombia en el periodo 2007-2018 según MADR y FENALCE</i>	87
<i>Ilustración 19. Toneladas de trigo producidas en Colombia e importadas en el periodo 1.950-2.023</i>	88

<i>Ilustración 20. Empresas molineras de trigo en Colombia y departamentos donde están ubicadas</i>	89
<i>Ilustración 21. Porcentaje de población colombiana que consume galletas, pasta y pan según ENSIN 2015</i>	96
<i>Ilustración 22. Pasos en la visita de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA a los molinos y fábricas</i>	97
<i>Ilustración 23. Número de muestras de harina de trigo tomadas en Bogotá y porcentaje de cumplimiento de las mismas en el periodo 2015-2024</i>	103
<i>Ilustración 24. Razones de no cumplimiento en muestras de harina de trigo, Bogotá 2015-2024</i>	104
<i>Ilustración 25. Porcentaje de harina de trigo que está fortificada en 67 países del mundo</i>	108
<i>Ilustración 26. Principales barreras percibidas por la industria para la fortificación</i>	109

Lista de tablas

<i>Tabla 1. Prevalencia de anemia y deficiencia de hierro en niños y niñas menores de 5 años según ENSIN 2010 y 2015.</i>	19
<i>Tabla 2. Características socioeconómicas de los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hace parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)</i>	54
<i>Tabla 3. Variables de exposición en los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hacen parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)</i>	56
<i>Tabla 4. Deficiencia de ferritina en niños y niñas menores de cinco años en Ecuador 2012 (ENSANUT 2012)</i>	63
<i>Tabla 5. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)</i>	67
<i>Tabla 6. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)</i>	68
<i>Tabla 7. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)</i>	68
<i>Tabla 8. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)</i>	69
<i>Tabla 9. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)</i>	69
<i>Tabla 10. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)</i>	70
<i>Tabla 11. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)</i>	71
<i>Tabla 12. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)</i>	71
<i>Tabla 13. Número de muestras tomadas de harina de trigo en 10 departamentos del país y porcentaje de cumplimiento para los años 2.022 y 2.023</i>	101

SIGLAS

CODEMI	Comité Nacional para la prevención y control de deficiencia de micronutrientes
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
ENSIN	Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FEDEMOL	Federación de Molineros de trigo de Colombia
FENALCE	Federación Nacional de Cultivadores de Cereales, Leguminosas y Soya
ICBF	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
INCAP	Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IQR	Rango intercuartílico
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCR	Proteína C-reactiva
Q	Cuartil
R24	Recordatorio de 24 horas
SENA	Servicio de Enseñanza Nacional de Aprendizaje
SDS	Secretaría Distrital de Salud

Introducción

La anemia y las deficiencias de micronutrientes son problemas que afectan a un porcentaje importante de la población en el mundo, en especial niños y niñas menores de cinco años y mujeres en edad fértil y gestantes. Es por esto que se han planteado diferentes estrategias de salud pública como es el caso de la fortificación de alimentos de consumo masivo que, en forma complementaria, podrían reducir dicha problemática. El Micronutrient Forum es una instancia reconocida a nivel internacional que funciona como mecanismo articulador y de convocatoria global para el intercambio técnico de conocimientos, ideas y experiencias relevantes en torno a los micronutrientes, abarcando todos los componentes de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, con énfasis en la integración de diferentes sectores relevantes. El interés por los micronutrientes radica en que su deficiencia a nivel mundial es un problema de salud pública, que, si bien es muy prevalente en los países de ingresos bajos y medios, afectando sobre todo a mujeres y niños, también es una preocupación en poblaciones incluso con un índice de riqueza alto, así como de algunas naciones industrializadas.

El presente trabajo, es parte de un proyecto mayor financiado desde marzo del 2024 por el Micronutrient Forum, a través del Programa de pequeñas subvenciones de la Alianza para la innovación en datos de micronutrientes, denominado "Relationship of fortified wheat flour consumption with anemia, iron deficiency, and iron deficiency anemia among children, adolescents, and women of reproductive age in Colombia: An analysis of the National Nutrition Survey, ENSIN 2015". En este trabajo de grado se analizó solo el grupo de niños menores de cinco años y se incluyó todo el componente cualitativo.

Algunos ejemplos del problema de la deficiencia de micronutrientes se presentan a continuación. En Europa la deficiencia de yodo persiste a pesar de creerse erradicada, y la de hierro es la más común a nivel mundial. Además, el aumento del consumo de alimentos ultraprocesados en países desarrollados y en transición económica, puede haber agravado la deficiencia de micronutrientes (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017). Los alimentos procesados suelen ser bajos en micronutrientes porque durante su fabricación se eliminan partes nutritivas mediante el refinamiento, y muchos nutrientes esenciales se pierden por la

exposición al calor, al oxígeno o al agua. Además, la industria prioriza sabor, textura y vida útil por encima del valor nutricional, lo que da lugar a productos con muchas calorías, pero pocos nutrientes. A esto se suma que no todos los alimentos procesados están fortificados adecuadamente, y algunos nutrientes añadidos no se absorben en forma correcta. Como resultado, una dieta basada en estos productos puede llevar a deficiencias de vitaminas y minerales clave, afectando la salud a pesar de un consumo calórico suficiente.

Colombia, no es ajeno a la problemática de anemia en niños menores de cinco años, mujeres en edad fértil y gestantes), pues los datos de las diferentes versiones de la Encuesta Nacional de Situación Nutricional del país (2005, 2010, 2015) (ICBF, 2010) (ICBF et al., 2015) así lo demuestran. Por esta razón también se han llevado a cabo acciones en salud pública como es el caso de la fortificación obligatoria de alimentos de consumo masivo como sal y harina de trigo, desde el año 1996 (MSPS, 1996).

Con base en la revisión bibliográfica realizada, donde se emplearon como criterios de búsqueda palabras clave como anemia, deficiencia de hierro, fortificación de alimentos de consumo masivo, evaluación de impacto, evaluación de efectividad, se determinó que aunque existe, es escasa la investigación sobre la efectividad de la fortificación en el estado de los micronutrientes o de la anemia en la población.

Keats EC y Cols en 2019, a través de meta-análisis estudiaron el impacto real de la fortificación a gran escala con vitamina A, yodo, hierro y ácido fólico en el estado de micronutrientes y resultados funcionales en países de ingresos medios y bajos. Los resultados mostraron que la fortificación a gran escala aumentó concentraciones séricas de micronutrientes y redujo la anemia un 34 %, el bocio un 74 % y los defectos del tubo neural un 41 % además que mostraron que las mujeres adultas obtuvieron mayores beneficios que los niños. Sin embargo, concluyeron además que el contexto y la implementación influyen en la sostenibilidad e impacto del programa (Keats et al., 2019).

El presente estudio se desarrolla con el fin de aportar al conocimiento sobre los resultados obtenidos en Colombia con la fortificación de harina de trigo sobre el indicador de anemia, en especial en el grupo de niños y niñas menores de cinco años que son los más afectados por esta enfermedad.

1. Capítulo 1: Problemática y Estado de arte

1.1 Problemática

El hierro es un nutriente fundamental para el desarrollo, crecimiento y bienestar de los niños y niñas durante la primera infancia, ya que determina su capacidad para aprender, jugar e interactuar con otros, permitiendo, además, que en el futuro sean adultos sanos y productivos. Su deficiencia puede producir anemia, aunque no todas las anemias son producidas por déficit de hierro (también se puede dar por déficit de vitamina B12 o de folato, así como por otras causas adicionales). Según la OMS, se estima que la mitad de los casos se deben a una deficiencia de hierro o ferropenia. “La anemia se define como una baja concentración de hemoglobina en sangre o un conteo bajo de glóbulos rojos (eritrocitos). Esta condición inhibe el suministro de oxígeno a los tejidos del cuerpo. Aunque cualquiera puede verse afectado por la anemia, los niños y las mujeres en edad reproductiva en países de ingresos bajos y medianos están en mayor riesgo.”(Shekar et al., 2017)

La OMS en su Documento normativo sobre anemia (Organización Mundial de la Salud, 2017) presenta algunos síntomas comunes e inespecíficos de la anemia son el cansancio, mareos o sensación de aturdimiento, frío en manos y pies, cefalea y disnea, especialmente al realizar esfuerzos. La anemia grave puede causar síntomas más importantes, como palidez de las mucosas (boca, nariz, etc.), palidez de la piel y debajo de las uñas, respiración y ritmo cardíaco acelerados, mareos al ponerse de pie, aparición de hematomas con más facilidad.

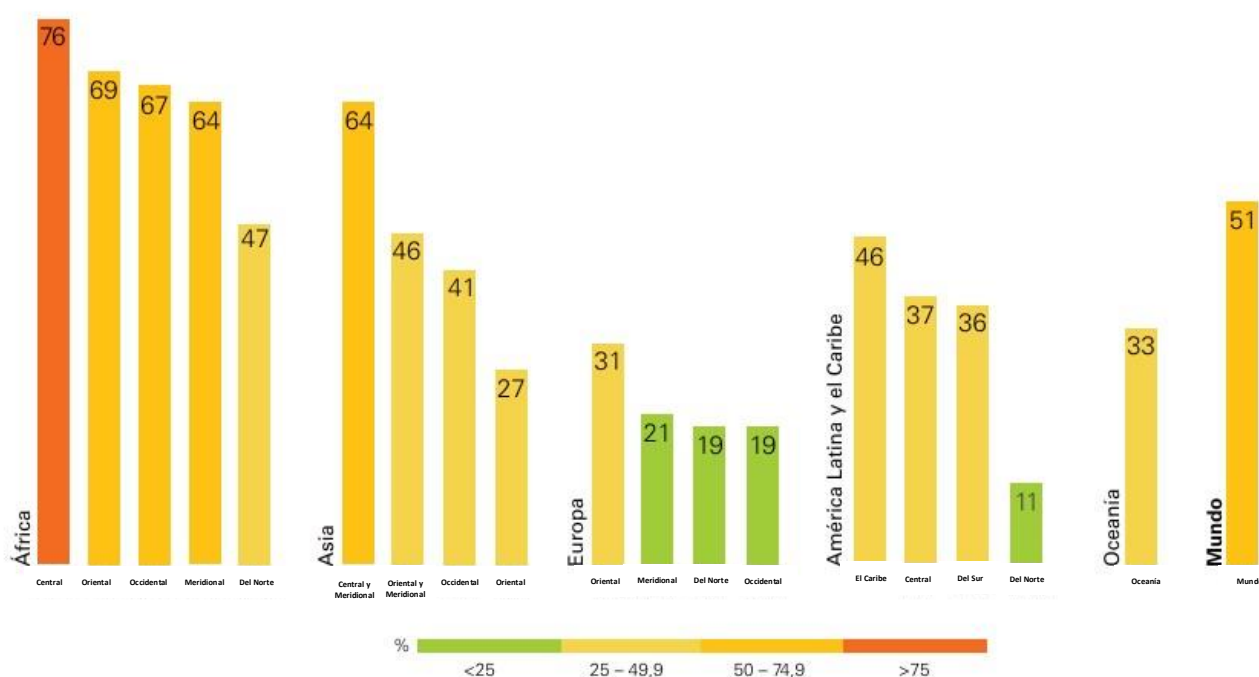
La anemia además puede provocar consecuencias negativas para la salud y el desarrollo, tales como un aumento en la morbimortalidad de la madre y el hijo, lo que incluye riesgo de abortos, mortinatalidad (muerte del feto a las 20 semanas de embarazo o más), prematuridad y bajo peso al nacer. En las mujeres en edad reproductiva, la morbilidad relacionada con la anemia puede traducirse en una disminución de la productividad laboral, asociada a un deterioro en la función cognitiva, mayor susceptibilidad a infecciones y una reducción en la capacidad física para desempeñar tareas.(Organización Mundial de la Salud, 2023) (Shekar et al., 2017)

Las encuestas nacionales de nutrición a nivel mundial y en diferentes países latinoamericanos, incluida Colombia, han mostrado que las deficiencias de micronutrientes o "hambre oculta" persisten como un problema de salud pública que afecta a millones de personas, especialmente a niños, adolescentes y mujeres gestantes (Stevens et al., 2022) , a pesar de que se han promovido diferentes estrategias para su prevención o reducción.

Se calcula que cerca de 2000 millones de personas a nivel mundial presentan anemia en especial niños, mujeres en edad fértil y gestantes. En los países en desarrollo, las tasas de prevalencia se estiman en alrededor de 50% en mujeres embarazadas y niños menores de 2 años, 40% en niños en edad escolar y 25 a 55% en otras mujeres y niños. Se calcula que la carencia de hierro es responsable de cerca de 50% de todos los casos de anemia (1.000 millones de casos) y otros 1.000 millones de casos de carencia de hierro sin anemia (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

El Estado mundial de la infancia 2019, indica que no existen suficientes estimaciones precisas y actualizadas sobre la magnitud del hambre oculta (deficiencia de micronutrientes), debido a las dificultades, costos y tiempo necesarios para medirla adecuadamente. Indica que, dada la grave repercusión del hambre oculta en la salud infantil, es urgente mejorar la concienciación y desarrollar métodos de evaluación más económicos y efectivos.

Ilustración 1. Porcentaje de niños menores de cinco años con hambre oculta, 2019



Fuente: Estado mundial de la infancia 2019 (UNICEF, 2019)

La ilustración 1 muestra como los porcentajes de anemia en niños y niñas menores de cinco años en el mundo varían de un continente a otro, siendo el más afectado en primer lugar el continente africano seguido de Asia. En la región de América Latina y el Caribe, los porcentajes superan el 33% siendo la excepción América del norte presenta un porcentaje de 11%.

En Colombia, la Encuesta Nacional de Situación Nutricional ENSIN 2015 (ICBF et al., 2015) mostró que cerca del 25% de niños menores de cinco años presentaron anemia en el país (tabla 1). Sin embargo, aunque la cifra mejoró 2 puntos porcentuales respecto a los datos de la ENSIN 2010 (27 de cada 100) la prevalencia sigue siendo alta y es mayor cuando se trata de niños entre los 6 a 11 meses (62 de cada 100), indígenas (34 de cada 100), afrodescendientes (33 de cada 100) y en condiciones de pobreza (27 de cada 100); no se hallaron diferencias por sexo. La deficiencia de hierro fue del 14,8% en el mismo grupo de edad, siendo más alta entre los niños de un año (23,7%) y los niños indígenas (22,6%).

Tabla 1. Prevalencia de anemia y deficiencia de hierro en niños y niñas menores de 5 años según ENSIN 2010 y 2015.

Enfermedad o deficiencia	2010		2015	
	%	IC	%	IC
Anemia* (6-59 meses)	27,5	(26,1 - 28,9)	24,7	(23,2 - 26,2)
Anemia* (6-11 meses)	59,7	(56,7 - 62,8)	62,5	(57,9 - 67,0)
Deficiencia de hierro** (1-4 años)	10,6	(9,3 - 12)	14,8	(13,6 - 16,1)
Anemia por deficiencia de hierro en población con anemia (1-4 años)	15,9%	(12,2 - 20,4)	26,1%	(22,8 - 29,7)

*Punto de corte anemia niños y niñas 6-59 meses Hemoglobina < 11 g/dL

**Punto de corte Deficiencia de hierro niños y niñas 1-4 años Ferritina < 12 ug/L

Fuente: ICBF, Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN 2010 y 2015

La Encuesta también ha mostrado la prevalencia de deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 4 años, la cual en 2015 alcanzó el 14,8 % (4,2 p.p. más alta comparada con la ENSIN 2010) mostrando una tendencia de menor prevalencia a mayor edad (población de un año 23,7 % vs niños y niñas de 4 años de edad 7,7 %) así como una mayor prevalencia en el grupo de indígenas en comparación con el resto de grupos (8,5 p.p. más, en comparación con el porcentaje de la población infantil de 1 a 4 años sin pertenencia étnica y 5,4 p.p. en comparación con la población afrodescendiente). No se observó diferencias por sexo, definiendo que la edad es un determinante importante asociado tanto al cubrimiento de los requerimientos, como a la disminución de los factores relacionados con la morbilidad (ICBF et al., 2015).

Otras deficiencias de micronutrientes medidas en la ENSIN 2015 en niños de 1 a 4 años fueron la de vitamina A (27,3%), siendo más alta entre los niños afrocolombianos (39,4%) y los niños de la región del Atlántico (35,8%); y la deficiencia de zinc que fue del 36,1%, con las prevalencias más altas entre los niños de las regiones del Atlántico y Orinoquia-Amazonia (40,7% y 39,7%).

La ENSIN 2015 también mostró que la anemia y la deficiencia de hierro se observa en forma importante en niños de 5 a 12 años, mujeres en edad fértil y gestantes:

- Niños de 5 a 12 años: La anemia fue del 8%, siendo los niños indígenas, los niños afrocolombianos y los niños de 5 años los más afectados (16,5%, 16,2% y 15,5%,

respectivamente). La deficiencia de hierro fue del 8,8%, con la prevalencia más alta entre los niños indígenas (13%) y los niños de la región del Atlántico (12,4%).

- Mujeres de 13 a 49 años: La anemia fue del 15,5%, el doble en comparación con el ENSIN de 2010, con las prevalencias más altas entre las mujeres indígenas y afrocolombianas (28,4% y 24,5%, respectivamente) y las mujeres embarazadas (26,2%). Este grupo de mujeres en edad fértil fue el más afectado en la deficiencia de hierro (23,8%), con prevalencias más altas entre las mujeres mayores (> 28%), las mujeres indígenas (27,3%) o afrocolombianas (27%) y las mujeres embarazadas (44,5%). La deficiencia de vitamina B12 fue del 3,5% entre las mujeres no embarazadas, mientras que la prevalencia entre las mujeres embarazadas fue del 11,6%.

Estas cifras son preocupantes dado que las deficiencias de micronutrientes afectan al crecimiento físico, al desarrollo mental y a la capacidad inmunitaria de los individuos desde la concepción y a lo largo de la vida, reflejándose en un bajo rendimiento intelectual, una mayor susceptibilidad a las infecciones e impactos adversos en el desarrollo de la población a largo plazo (Ofori et al., 2022).

Teniendo en cuenta que el problema de la anemia y deficiencia de hierro en el mundo ha persistido desde hace varias décadas, en diversas reuniones internacionales como la Cumbre Mundial de la Infancia de 1990 y la Conferencia Internacional de Nutrición CIN celebrada en Roma en 1992, se estableció el compromiso de los países a desarrollar y hacer seguimiento a diferentes estrategias para mejorar esta situación, las cuales deben realizarse en forma simultánea y complementaria, para poder lograr impactos positivos en la población. Uno de los mayores logros de la CIN, fue el compromiso de los países de elaborar los Planes Nacionales de Acción para la Nutrición incluyendo en ellos los 9 temas prioritarios identificados, uno de los cuales fue la prevención y control de carencias de micronutrientes específicos. Actualmente, se están implementando varias estrategias en los países, incluido Colombia, según el compromiso firmado en la CIN; sin embargo, después de cerca de 30 años, a pesar que el problema de la anemia ha disminuido, aun la prevalencia es alta en especial en el grupo de niños y mujeres en edad fértil y gestantes.

Pocos países han evaluado la implementación y resultados de estas estrategias, y la información que se encuentra al respecto es escasa. Por lo tanto, en el presente estudio se retoma una de ellas, la fortificación de alimentos de consumo masivo, para analizar si el consumo de harina de trigo y sus derivados está relacionado con la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años, como una forma de contribuir al monitoreo de la estrategia de fortificación de la harina de trigo.

1.2 Pregunta de investigación

¿Existe asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en niños y niñas menores de cinco años en Colombia y la anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro?

Hipótesis: Los niños y niñas menores de cinco años que tienen un mayor consumo de harina de trigo fortificada presentan menor prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro.

1.3 Estado del arte

En Colombia, las últimas versiones de la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN 2010 y 2015 han mostrado una magnitud importante del problema de la anemia y algunas deficiencias de micronutrientes, en especial en niños menores de cinco años, mujeres en edad fértil y gestantes. Liderado por el CODEMI (Comité de micronutrientes, que se ampliará más adelante), en el país se elaboró el documento “Estrategia Nacional para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes 2014-2021” donde se plantearon cinco líneas, que recogen acciones que han sido implementadas desde hace varias décadas en países de todas las regiones del mundo con resultados muy positivos.”(MSPS, 2015a). Estas son: Fortalecimiento de acciones prioritarias (que incluye pinzamiento del cordón umbilical cuando deje de latir, lactancia materna y alimentación complementaria y desparasitación), fortificación (de alimentos de consumo masivo, de alimentos específicos y fortificación casera con micronutrientes en polvo), biofortificación o fortificación biológica de los alimentos,

suplementación dietaria con micronutrientes y la diversificación de la alimentación como estrategia transversal (MSPS, 2015a).

En referencia a la fortificación de alimentos de consumo masivo, en la literatura se ha planteado una ventaja de esta estrategia, como el suministro de nutrientes a grandes segmentos de la población sin necesidad de cambios radicales en los patrones de consumo de alimentos; mientras que, entre las desventajas está que la fortificación de alimentos de consumo masivo por sí sola no puede corregir carencias de micronutrientes cuando gran cantidad de la población objetivo tiene poco o ningún acceso a los alimentos fortificados debido a la pobreza o aislamiento, cuando la magnitud de la carencia de micronutrientes es muy grave o en presencia de infecciones que incrementan la demanda metabólica de los micronutrientes (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

La fortificación de alimentos de consumo masivo se ha planteado como una alternativa sostenible, rentable y de alto impacto en los países para combatir la malnutrición de micronutrientes. Un informe del Ministerio de Salud y Protección (MSPS) (MSPS, 2019), que retoma información de Intercambio Global de Datos de Fortificación (<https://fortificaciondatos.org/>) muestra que 158 países (incluida Colombia donde se cuenta con dos alimentos fortificados en forma obligatoria: harina de trigo y sal), tienen al menos un vehículo alimentario con norma de fortificación (sal, aceite, harina de maíz, harina de trigo y arroz), y son fortificados con uno o varios de estos micronutrientes: calcio, fluoruro, folato, hierro, niacina, riboflavina, tiamina, selenio, vitamina A, vitamina B12, vitamina B6, yodo, zinc, vitamina D y vitamina E. En 137 de estos países, la fortificación de al menos un vehículo alimenticio es de carácter obligatorio.

A pesar de que la fortificación masiva de alimentos en los países ha sido muy difundida, no existen muchas evaluaciones de su efectividad, así como de los factores que determinan el éxito de los programas. Algunos de estos han empezado a revisar la eficacia del consumo de alimentos fortificados con hierro en el aumento de los niveles de hemoglobina en niños menores de cinco años (6 meses a 6 años con o sin anemia).

Grimm KA en 2012, evaluó la relación entre el consumo mensual per cápita de harina de trigo fortificada con hierro y la deficiencia de hierro entre mujeres en edad fértil en Omán. Se utilizaron datos de la Encuesta Nacional de Micronutrientes y Cobertura de Alimentos Fortificados de 2004 donde se comparó el estado de hierro entre mujeres de hogares con un consumo mensual per cápita ≥ 1 kg de harina fortificada y aquellas con < 1 kg, excluyendo a mujeres con proteína C-reactiva elevada o desconocida y ajustando por características personales y demográficas. Los resultados mostraron que el consumo de harina fortificada se asoció con menor prevalencia de deficiencia de hierro (OR ajustado 0,60), tras controlar por edad, empleo, estado civil, suplementos, trastornos sanguíneos, ingresos, educación del jefe de hogar y tamaño familiar. (Grimm et al., 2012)

Pachón H. en 2015, revisó la literatura publicada y gris sobre el impacto de la fortificación de harina en hierro y anemia. Se analizaron 13 estudios (26 subgrupos) relacionados con programas de fortificación apoyados por el gobierno, ampliamente implementados, que incluían medición de anemia o estado de hierro antes y ≥ 12 meses después de iniciar la fortificación. Los resultados mostraron que hubo disminuciones significativas de la anemia en 4/13 subgrupos infantiles y 4/12 subgrupos de mujeres, y de ferritina baja en 1/6 subgrupos infantiles y 3/3 de mujeres. Es así como se evidenció que la reducción de anemia es limitada, pero es más consistente para la disminución de ferritina baja en mujeres (Pachón et al., 2015).

Alcantara y Cols en 2019 de 599 estudios identificados sobre impacto de la fortificación, seleccionaron aleatoriamente 5 ensayos experimentales para su revisión, realizados en Brasil, Camerún, India y Europa Occidental. En estos estudios los alimentos fortificados incluyeron pan, arroz, leche en polvo, fórmula y cereales para niños. En los resultados se observó un aumento en los niveles de hemoglobina y hierro sérico en los niños que consumieron alimentos fortificados con hierro, sin embargo, estos incrementos no fueron significativos en la mayoría de los ensayos. Resultados más favorables se evidenciaron cuando los alimentos también estaban enriquecidos con vitaminas A, C y D. (Alcantara-Tolentino et al., 2023)

Rondini KA en 2022 determinó si las políticas nacionales obligatorias de fortificación de granos reducen la prevalencia de anemia en mujeres en edad fértil no embarazadas, para lo cual se revisó encuestas de hogares en 21 países y las políticas existentes (2000-2018). Los resultados mostraron que los países con fortificación presentaron una disminución del 27 % en los odds de anemia (OR 0,73; IC 95 % 0,63-0,85) y una reducción de 7,47 puntos porcentuales comparados con países sin fortificación, tras ajustar por factores individuales, del hogar y del país. Es así como se concluyó que la fortificación obligatoria se asocia con reducciones significativas de anemia en mujeres en edad reproductiva y por tanto su implementación en países de ingresos bajos y medianos, sería una estrategia eficaz contra la anemia por deficiencias de micronutrientes (Rondini et al., 2022).

Cozer y Cols, realizaron una revisión sistemática para analizar los efectos de los alimentos fortificados con hierro para mejorar no solo los parámetros sanguíneos (niveles de hemoglobina, hematocrito, ferritina, hierro sérico y transferrina) sino también incluso la presencia de parásitos en escolares que residen en zonas vulnerables a las infecciones parasitarias. La mayoría de los estudios seleccionados mostraron que la inclusión de alimentos enriquecidos en la dieta mejoraba los parámetros sanguíneos e infecciosos. (Cozer et al., 2024)

La fortificación obligatoria en el país se da desde 1996, para la sal con yodo y flúor y para la harina de trigo con hierro y vitaminas del complejo (B1, B2, B3 y B9) (MSPS, 1996, 2018). Sin embargo, similar a otros países, hay evidencia limitada de evaluaciones de efectividad que midan el impacto en la salud de esta estrategia. Fothergill et al., utilizando datos del ENSIN de 2005, encontraron que los niños de 2 a 4 años que consumían una mayor cantidad de alimentos a base de harina de trigo tenían una menor prevalencia de anemia (Fothergill et al., 2019). No se observaron asociaciones entre mujeres en edad reproductiva o niños en edad escolar. También encontraron que el nivel actual de hierro añadido podría ser insuficiente según la ingesta de la población. Por lo tanto, dado que las poblaciones son dinámicas y pueden existir cambios en las prácticas alimentarias y el consumo a lo largo del tiempo, es necesario evaluar el impacto de la fortificación nacional de la harina de trigo en la salud, mediante datos más recientes. En Colombia, actualmente se cuenta con información del 2015 (de hace 10 años), de la última Encuesta Nacional de Situación Nutricional (ENSIN 2015) que recolectó información

sobre varios componentes de alimentación y nutrición, entre ellos el consumo de alimentos (indagado a través de recordatorio de 24 horas) y la medición en sangre u orina de nutrientes de interés en salud pública como hierro, vitamina A, zinc, vitamina B12, yodo en algunos grupos poblacionales.

Es así como se plantea este estudio, teniendo en cuenta la importancia de la evaluación y seguimiento de la estrategia de fortificación de la harina de trigo, en donde es fundamental contar con información que dé cuenta de cómo impacta el consumo de este vehículo alimentario en los indicadores de anemia y deficiencia de hierro en la población más vulnerable.

1.4 Objetivos

✓ General:

Determinar las asociaciones entre el consumo de harina de trigo fortificada, con la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en niños y niñas menores de cinco años en Colombia, como una forma de contribuir al monitoreo de la estrategia de fortificación de harina de trigo.

✓ Específicos.

- Caracterizar la situación de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en niños y niñas menores de cinco años en Colombia, a partir de los datos de la ENSIN 2015.
- Estimar
- el consumo de harina de trigo fortificada y productos derivados, así como la ingesta de hierro proveniente de estos alimentos, en niños y niñas menores de cinco años a partir de los datos de la ENSIN 2015.
- Determinar la asociación entre el consumo de harina de trigo y la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en el grupo de niños y niñas menores de cinco años, a partir de los datos de la ENSIN 2015.

- Proponer recomendaciones relativas a la estrategia de fortificación de la harina de trigo en Colombia, a partir del análisis del monitoreo actual y sus resultados.

1.5 Marco Teórico

Para entender la importancia de la fortificación como una medida de salud pública, en este apartado se abordará en primer lugar algunas definiciones para efectos del presente trabajo y posteriormente en forma general la importancia del hierro y los demás nutrientes con los cuales está fortificada la harina de trigo en Colombia según el Decreto 1944 de 1996. Adicionalmente se presentarán algunos temas específicos de la fortificación de alimentos de consumo masivo haciendo foco en el país.

Definiciones:

Fortificación de alimentos: Se refiere a la adición de micronutrientes a los alimentos procesados. El Codex Alimentarius define la fortificación como la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento si está o no contenido normalmente en la comida, con el propósito de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población, por ejemplo, vitaminas y minerales como ácido fólico, niacina, riboflavina, tiamina, vitamina B12, vitamina C, vitamina A y hierro, calcio, zinc. (MSPS, 2015a)

La fortificación de alimentos se refiere a la adición de micronutrientes a los alimentos procesados. En muchas situaciones, esta estrategia puede conducir a mejoras relativamente rápidas del estado nutricional a un costo bastante razonable, especialmente si se puede aprovechar la tecnología existente y las redes locales de distribución (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017)

Biofortificación: es el proceso mediante el cual se obtienen alimentos vegetales que resultan enriquecidos en micronutrientes biodisponibles. Estos cultivos “se fortifican a sí mismos”, y

soportan altos niveles de minerales y vitaminas en sus semillas y raíces, los cuales serán cosechados y consumidos. Existen tres técnicas para mejorar el contenido nutricional de alimentos de origen vegetal y son biofortificación agronómica, fitomejoramiento convencional e ingeniería genética (MSPS, 2015a).

Suplementación: es el término utilizado para describir la administración de dosis relativamente altas de micronutrientes, presentados en formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, jarabes, sachet en polvo). Tiene la ventaja de que es posible suministrar la cantidad óptima de uno o varios nutrientes, generalmente compuestos con alta absorción, y con frecuencia es la manera más rápida para controlar carencias de micronutrientes en individuos o poblaciones identificadas como deficientes. (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017). Sin embargo, en esta categoría se pueden identificar dos tipos de suplementos según su función y son los suplementos-medicamentos y los suplementos dietarios los cuales se definen a continuación.

Suplementos – medicamentos: Desde el punto de vista regulatorio en Colombia, los preparados de vitaminas individuales y los preparados de minerales individuales, presentados en forma farmacéutica y destinados a tratar una carencia son medicamentos y sus rangos de concentraciones descritos en las Normas Farmacológicas de Colombia, publicadas por el Invima, son únicamente para tratar enfermedades relacionadas con su deficiencia. Los suplementos vitamínicos y multivitamínicos que tienen forma farmacéutica inyectable también se consideran medicamentos. Los suplementos que contengan las vitaminas A y D para el grupo de embarazadas son medicamentos. Así mismo, se consideran preparados vitamínicos y/o minerales terapéuticos aquellos cuyos niveles sean superiores a los descritos en el anexo 1 del decreto 3863 de 2008 sobre suplementos dietarios, en el cual se establecen los Niveles máximos de consumo tolerable de los nutrientes (UL - Tolerable Upper Intake Level) es decir el valor máximo de los nutrientes que puede contener un suplemento dietario. (MSPS INVIMA, 2025)

Suplemento dietario: Es un producto farmacéutico, presentado en forma farmacéutica como cápsulas, tabletas, polvo, u otros, cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede

contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación. Los nutrientes contenidos en los suplementos dietarios pueden superar los valores diarios de referencia y encontrarse hasta niveles máximos de consumo tolerables o UL permitidos en la reglamentación. (MSPS, 2008), (MSPS, 2006)

El Decreto 3249 de 2006 artículo 3, también considera suplementos dietarios los multivitamínicos y los productos constituidos por un nutriente o asociación de nutrientes destinados a suministrar elementos esenciales que resultan pobremente incorporados en la dieta usual, tales como vitaminas, minerales y oligoelementos, proteínas y aminoácidos. Los suplementos dietarios, no son medicamentos (no tratan, no previenen) y no suplen una alimentación equilibrada solo adicionan la dieta al ser una fuente concentrada de nutrientes (MSPS INVIMA, 2025). A nivel internacional se entienden como sinónimos los Suplementos Dietarios y los Suplementos Dietéticos, por ejemplo, en Estados Unidos de América, el término Dietary Supplement suele traducirse al español como Suplemento dietético.

En la variable de suplementos trabajada en esta investigación, primero se seleccionó los suplementos en general y después se depuró dejando solo los productos farmacéuticos que contienen hierro como son:

Sulfato ferroso, multivitamínicos, Anemidox, jarabe Herrex, Centrum Silver, jarabe Vitacerebrina, jarabe Dayamineral, Tarrito rojo JGB, Gestavit.

Complementos con hierro: para efectos del presente trabajo se consideró complementos con hierro, aquellos alimentos a los cuales se les adiciona hierro como son leche en polvo fortificada con hierro, o los complementos nutricionales como Pediasure, Ensure, Ensoy, Energol, Full kids, Enterex, Vitalor (nota: la Bienestarina se incluyó en el análisis, pero no en este grupo, sino como un alimento que contiene harina de trigo)

Importancia de los micronutrientes incluidos en la fortificación de alimentos de consumo masivo

Como se mostró anteriormente, el problema de la anemia y en específico de la anemia por deficiencia de hierro está presente en el mundo entero. Por esto, se inicia la revisión en forma general sobre el hierro, su función en el organismo, y las causas y consecuencias de su deficiencia, lo cual justifica no solo en Colombia sino en diferentes países del mundo, contar con fortificación masiva como una medida complementaria a las diferentes estrategias planteadas (suplementación dietaria con micronutrientes, la fortificación casera con micronutrientes, la biofortificación y el fortalecimiento de medidas como la lactancia materna y el adecuado inicio de la alimentación complementaria, el pinzamiento oportuno del cordón, la desparasitación, etc.).

El hierro en las personas se encuentra en su mayoría en los eritrocitos como parte de la hemoglobina, y su función principal es transportar el oxígeno desde los pulmones hasta los tejidos. Además, es un componente importante de varios sistemas enzimáticos, que participan en el metabolismo oxidativo. Se almacena en el hígado en forma de ferritina y hemosiderina (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

Las pérdidas de hierro que se dan en el organismo se compensan a través de la dieta. El hierro adquirido en la dieta se presenta de dos maneras: hierro hemo y hierro no hemo. Siendo el hierro hemo fácilmente absorbible al interior del enterocito (15-35%) y poco afectado por la composición dietética. Por otro lado, la absorción del hierro no hemo hacia el enterocito es mucho menor (2-20%) y se ve altamente influenciado por los componentes de la dieta. A pesar de su poca biodisponibilidad, este tipo de hierro se encuentra en mayor cantidad en la dieta (80-90% del total del hierro ingerido). Existen factores mejoradores de la absorción de este tipo de hierro (no hemo) como son el ácido ascórbico o vitamina C así como algunos factores inhibidores como los fitatos y polifenoles. (Mallqui Salas, 2021)

Hay varias causas de deficiencia de hierro, las cuales se pueden clasificar en cinco categorías principales: ingesta dietética inadecuada, problemas de absorción intestinal, necesidades

aumentadas por crecimiento o estados fisiológicos (Bebés prematuros, primera infancia, estirón de crecimiento adolescente, condiciones fisiológicas específicas como menstruación o embarazo), pérdidas patológicas de sangre por diversas condiciones, y donación de sangre regular (Lynch et al., 2018).

Cuando la deficiencia de hierro es severa se puede producir anemia. La causa nutricional más frecuente es una alimentación no variada que aporta un bajo contenido de hierro, y/o otros nutrientes como el ácido fólico y la vitamina B12. También hay otras causas no nutricionales como la exposición a enfermedades infecciosas (por ejemplo, paludismo, infecciones parasitarias, tuberculosis) y las hemoglobinopatías genéticas (Larson et al., 2019). La anemia puede causar síntomas como agotamiento, debilidad, mareos y dificultad para respirar, entre otros. Larson y Cols mostraron a través de un metaanálisis de ensayos de suplementación dietaria con hierro (56 estudios de intervención y 20 estudios observacionales) que hubo asociaciones significativas entre la intervención sobre la hemoglobina y sus efectos sobre el desarrollo motor y mental. Por cada aumento de 1 desviación estándar (DE) en la hemoglobina, las puntuaciones motoras aumentaron en 0,28 DE y las puntuaciones mentales aumentaron en 0,24 DE. Los ensayos de suplementación dietaria con hierro entre niños con concentraciones más bajas de hemoglobina al inicio del estudio, mostraron asociaciones más fuertes sobre la hemoglobina y sus efectos sobre el desarrollo mental (interacción $P = 0,008$) (Larson et al., 2019)

En la ENSIN 2015 la medición del hierro se hizo a través de dos indicadores, la hemoglobina y la ferritina sérica. Se midió la concentración de hemoglobina en sangre total, en personas de 6 meses a 49 años utilizando el método colorimétrico de azidametahemoglobina con el sistema HemoCue, fiable en entornos controlados para el diagnóstico rápido en campo, aunque se han evidenciado algunas limitaciones con respecto al uso de este sistema y a la toma de sangre capilar, en estudios recientes (De la Cruz-Góngora et al., 2022) (Méndez-Gómez-Humarán et al., 2024). Los valores de hemoglobina fueron ajustados por altitud (nivel del mar) y se utilizó como punto de corte un valor <11 g/dL para definir anemia en niños y niñas de 6 meses a menores de 5 años. Los parámetros que ha sugerido la OMS para considerar la anemia como un problema de salud pública son: leve si el porcentaje de anemia en la población está entre

5,0 - 19,9%, moderado si está entre 20,0 - 39,9% y severo si está en 40,0% o más. (ICBF et al., 2015).

La determinación de ferritina sérica, la cual mide cuanto hierro tiene almacenado el cuerpo, se realizó a la población de niños y niñas de 1 a 4 años, de 5 a 12 años, adolescentes de 13 a 17 años, mujeres en edad fértil de 13 a 49 años y mujeres gestantes de 13 a 49 años. La muestra de plasma fue transportada en nitrógeno líquido hasta el laboratorio de nutrición del Instituto Nacional de Salud y los niveles fueron medidos por la técnica de quimioluminiscencia. El valor de ferritina fue corregido teniendo en cuenta el resultado de la proteína C reactiva (PCR ultrasensible) debido a que, en presencia de infección, se incrementan los microorganismos los cuales requieren hierro para sobrevivir y compiten con sus huéspedes por el hierro disponible (Lynch et al., 2018). El punto de corte para definir deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 4 años fue un valor de ferritina sérica <12 ug/L. Según la revisión de OMS, si la ferropenia se presenta en menos del 20% de la población, no se considera una gran prevalencia, pero si está en el 20% o más si se considera que tiene gran prevalencia (ICBF et al., 2015)

Además del hierro, los otros nutrientes que están incluidos en la fortificación de la harina de trigo en Colombia son la vitamina B1 o tiamina, la vitamina B2 o riboflavina, la vitamina B3 o niacina y el folato fólico (MSPS, 1996). En la ENSIN 2015, no se midió el nivel de estas vitaminas en la población, solo de la vitamina B12 a población de niños y niñas de 1 a 4 años, de 5 a 12 años, adolescentes de 13 a 17 años, mujeres en edad fértil de 13 a 49 años y mujeres gestantes de 13 a 49 años.

La tiamina es una vitamina esencial que actúa como cofactor de enzimas involucradas en el metabolismo de carbohidratos y en el funcionamiento neuronal. Su carencia causa una enfermedad llamada beriberi, que era común en las personas que consumían exceso de carbohidratos en especial arroz blanco. Otras causas dietarias identificadas son el bajo consumo de legumbres, productos de origen animales y lácteos. Aunque el beriberi ha sido erradicado en países industrializados, aún ocurre en zonas de Asia y situaciones de guerra, hambrunas y refugiados. La suplementación con tiamina revierte los síntomas de la carencia (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

La riboflavina es un precursor de coenzimas clave como el mononucleótido de flavina (MNF) y el dinucleótido de flavina y adenina (DFA). Participa en vías metabólicas y en la producción de energía. Su carencia rara vez ocurre sola. Suele ir acompañada de carencia de otras vitaminas del complejo B. Entre las causas dietarias identificadas están una dieta pobre en productos animales y lácteos y bajo consumo de hortalizas de hojas verdes en algunos casos. Si hay deficiencia, se presentan algunos síntomas inespecíficos como fatiga, debilidad, ardor ocular, dolor bucal. En los casos avanzados se produce queilosis (grietas en la boca), estomatitis angular, disfunción cerebral y anemia microcítica. La carencia también puede reducir la absorción de hierro, contribuyendo a la anemia. La suplementación con riboflavina mejora la respuesta a la suplementación con hierro en personas anémicas (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

La niacina, es una vitamina que forma parte de las coenzimas NAD (Nicotinamida Adenina Dinucleótido) y NADP (Nicotinamida Adenina Dinucleótido Fosfato), esenciales para los procesos oxidativos. NAD ayuda a convertir los alimentos (carbohidratos, grasas y proteínas) en energía utilizable (ATP) y NADP es fundamental para fabricar moléculas nuevas y proteger a las células contra daños oxidativos. Sin suficiente niacina, el cuerpo no puede producir adecuadamente NAD y NADP, lo que afecta la energía y la reparación celular. Entre las causas están las dietas pobres en niacina biodisponible, triptófano y otros micronutrientes (por ejemplo, basadas en granos refinados y poca diversidad alimentaria). La carencia de niacina produce pelagra, una enfermedad caracterizada por daño en la piel, mucosas y sistema nervioso que se manifiesta en un periodo de 2–3 meses con deficiencia dietética. Entre los principales síntomas está: exantema pigmentado en zonas expuestas al sol, lesiones orales, vómito, diarrea y problemas neurológicos como depresión, fatiga y pérdida de memoria. Esta enfermedad, aun se presenta en regiones de India, África, China y en refugiados. Mejorar la biodisponibilidad de niacina en la dieta (por métodos tradicionales) y garantizar el aporte adecuado de triptófano puede prevenir la pelagra (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

Por último, el folato o vitamina B9, es esencial para la síntesis y metilación de nucleótidos, multiplicación celular y crecimiento tisular. Trabaja en conjunto con la vitamina B12 y su

deficiencia puede causar anemia megaloblástica. La baja ingesta también se asocia a defectos del tubo neural (malformaciones graves en recién nacidos), enfermedades cardiovasculares, cáncer y riesgo de déficit cognitivo, eclampsia, parto prematuro, paladar hendido y defectos cardíacos. Estudios observacionales, metanálisis y revisión sistemática recientes confirman evidencia adicional del beneficio de la suplementación con ácido fólico para la prevención de defectos del tubo neural, pero no evidencia de daños relacionados con la gestación múltiple, el autismo ni el cáncer materno. Existe una asociación significativa entre la ingesta de ácido fólico materno y el riesgo de anomalías congénitas. Específicamente, los niños cuyas madres recibieron suplementos de ácido fólico periconceptivo tenían un riesgo reducido del 77% de anomalías congénitas (Viswanathan et al., 2023) (Moges et al., 2024)

Entre algunas de las causas dietarias de la deficiencia de folato identificadas, están las dietas basadas en cereales refinados con bajo consumo de hortalizas (verduras de hoja verde), frutas, levadura e hígado. Suplementos de ácido fólico antes y durante el primer mes de embarazo previenen defectos del tubo neural. La fortificación de harinas (como en EE.UU. desde 1998) aumentó las concentraciones de folato en sangre y redujo la homocisteína poblacional. La cantidad de ácido fólico utilizada en fortificación es segura y no oculta carencias de vitamina B12 (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

Teniendo en cuenta la importancia de cada una de estas vitaminas y del hierro, así como la alta prevalencia de anemia y deficiencia de algunos micronutrientes a nivel mundial, se ha planteado la fortificación de alimentos de consumo masivo como una de las estrategias más costo efectivas a nivel mundial para prevenirlas, aunque como se mencionó anteriormente, debe ser complementaria a otras estrategias para lograr impacto positivo en la población (en especial en niños menores de cinco años, escolares, mujeres en edad fértil y gestantes). A continuación, se presenta en forma un poco más detallada la estrategia de fortificación de alimentos de consumo masivo la cual está ampliamente difundida en el mundo.

Aspectos generales de la fortificación de alimentos de consumo masivo

Para poder llevar a cabo la estrategia de fortificación de alimentos de consumo masivo, la OMS ha planteado un aspecto fundamental a analizar que es la selección de la combinación adecuada del vehículo alimentario y del compuesto de vitaminas y/o minerales o, más específicamente, la forma química del o de los micronutrientes que se agregarán al vehículo alimentario seleccionado (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

La selección de alimentos para fortificación depende de criterios tecnológicos y regulatorios. Se eligen alimentos como cereales, aceites, productos lácteos, bebidas, sal, salsas y azúcar por algunas de las siguientes razones: son consumidos por gran parte de la población (incluyendo grupos en riesgo), se consumen regularmente y en cantidades estables, se procesan de forma centralizada facilitando el control de calidad, permiten la adición fácil y económica de nutrientes de manera uniforme y se consumen rápido tras su compra, lo que mejora la retención de vitaminas. Cuando se eligen los compuestos de vitaminas y minerales, se considera que no alteren los alimentos que se fortifican ni en color, sabor, olor o textura. Que sea biodisponible es decir absorbido eficazmente para mejorar la nutrición de la población objetivo. También se tiene en cuenta que sean estables y no incrementen el precio del producto que lo haga inaccesible o menos competitivo. Finalmente se evalúa la interacción entre el nutriente, el alimento y otros nutrientes que puedan afectar la absorción (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

En Colombia, se han seleccionado hasta el momento dos vehículos (alimentos) para fortificación en forma obligatoria: sal (fortificada con yodo y flúor a través del Decreto 547 de 1996) y la harina de trigo (fortificada con vitamina B1 o tiamina, B2 o riboflavina, niacina, ácido fólico o folato, hierro y calcio en forma opcional a través del Decreto 1944 de 1996). En el caso de la harina de trigo, el Decreto indica como forma de adición de la vitamina B1, el mononitrato de tiamina (mínimo 6 mg/kg de harina de trigo); para la vitamina B2 en forma de riboflavina (mínimo 4 mg/kg de harina de trigo); para la niacina, la nicotinamida (mínimo 55 mg/kg de harina de trigo); para el folato en forma de ácido fólico (mínimo 1,54 mg/kilogramo de harina de trigo); para el calcio en forma de carbonato de calcio o fosfato monocalcico

(mínimo 1.280 mg/kg de harina de trigo) y para el hierro en forma de fumarato ferroso, sulfato ferroso y hierro reducido (mínimo 44 mg/kg de harina de trigo) (MSPS, 1996). En los compuestos de hierro, las dos primeras formas mencionadas en la resolución son recomendadas por la OMS mientras que la tercera no y los efectos positivos que se esperan podrían no verse reflejados a nivel nacional (Fothergill et al., 2019).

En los últimos años se han realizado importantes esfuerzos para desarrollar y evaluar nuevas alternativas de compuestos de hierro, especialmente aquellos que ofrezcan una mejor protección frente a los inhibidores de su absorción en comparación con los actualmente disponibles. Entre estas opciones están el EDTA ferro sódico (NaFeEDTA), el bisglicinato ferroso y varios compuestos de hierro encapsulado y micronizado (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017). Por esta razón, en Colombia está en proceso un ajuste al decreto vigente, no solo para incluir dos alimentos más en la fortificación obligatoria (harina de maíz y arroz) sino para cambiar algunas formas de los nutrientes con que se fortifica la harina de trigo, en especial del hierro, así como adicionar el zinc. Las formas propuestas del hierro para adición a la harina de trigo en el ajuste al Decreto son: Bisglicinato de hierro, Fumarato ferroso, Fumarato ferroso encapsulado, Sulfato ferroso encapsulado. Sin embargo, esta modificación del Decreto saldrá a consulta pública y podría ajustarse dependiendo de los aportes realizados.

Vigilancia y evaluación de la fortificación de la harina de trigo

Por último, en este marco conceptual se presentan algunos conceptos básicos que se han recopilado en las “Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes”(Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017), que es importante tener en cuenta en el análisis de las acciones realizadas en Colombia y que van capturando a través de las entrevistas.

En primer lugar, se indica que la vigilancia y evaluación son componentes esenciales que deben integrarse desde el inicio del programa de fortificación para asegurar su calidad, efectividad y alcance. Sirven para detectar problemas, ajustar acciones y decidir si el programa continúa o se modifica (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

Se entiende por vigilancia la recolección y análisis continuo de datos sobre la implementación (calidad del producto, acceso y consumo) y por evaluación la medición del impacto real en la salud y el estado nutricional de la población objetivo. La evaluación solo debe realizarse si la vigilancia demuestra una implementación adecuada.

En el manual “Monitoreo de la Fortificación de Harina para Maximizar los Beneficios en Salud” de la OMS publicado en 2021 son llamados monitoreo regulatorio y monitoreo de consumo, se indican dos tipos de vigilancia, la regulatoria y la vigilancia en hogares. La primera busca verificar que la harina cumpla con las normas de fortificación (asegurar la calidad) en todos los puntos de la cadena: desde la producción hasta el punto de venta (molinos, importadores y tiendas minoristas). Aquí se incluye la vigilancia interna (molinos), externa (gobierno), importaciones (gobierno) y comercial (gobierno en expendios). A través de esta vigilancia se asegura que los productos fortificados cumplan normas de calidad y etiquetado. En ella se usan auditorías, inspecciones y pruebas de corroboración. En la vigilancia en hogares, se verifica si la harina fortificada es accesible, comprada y consumida (frecuencia y cantidad de harina e ingesta de micronutrientes derivados de la harina) en la población en especial las personas en riesgo (Organización Mundial de la Salud, 2021) (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017)

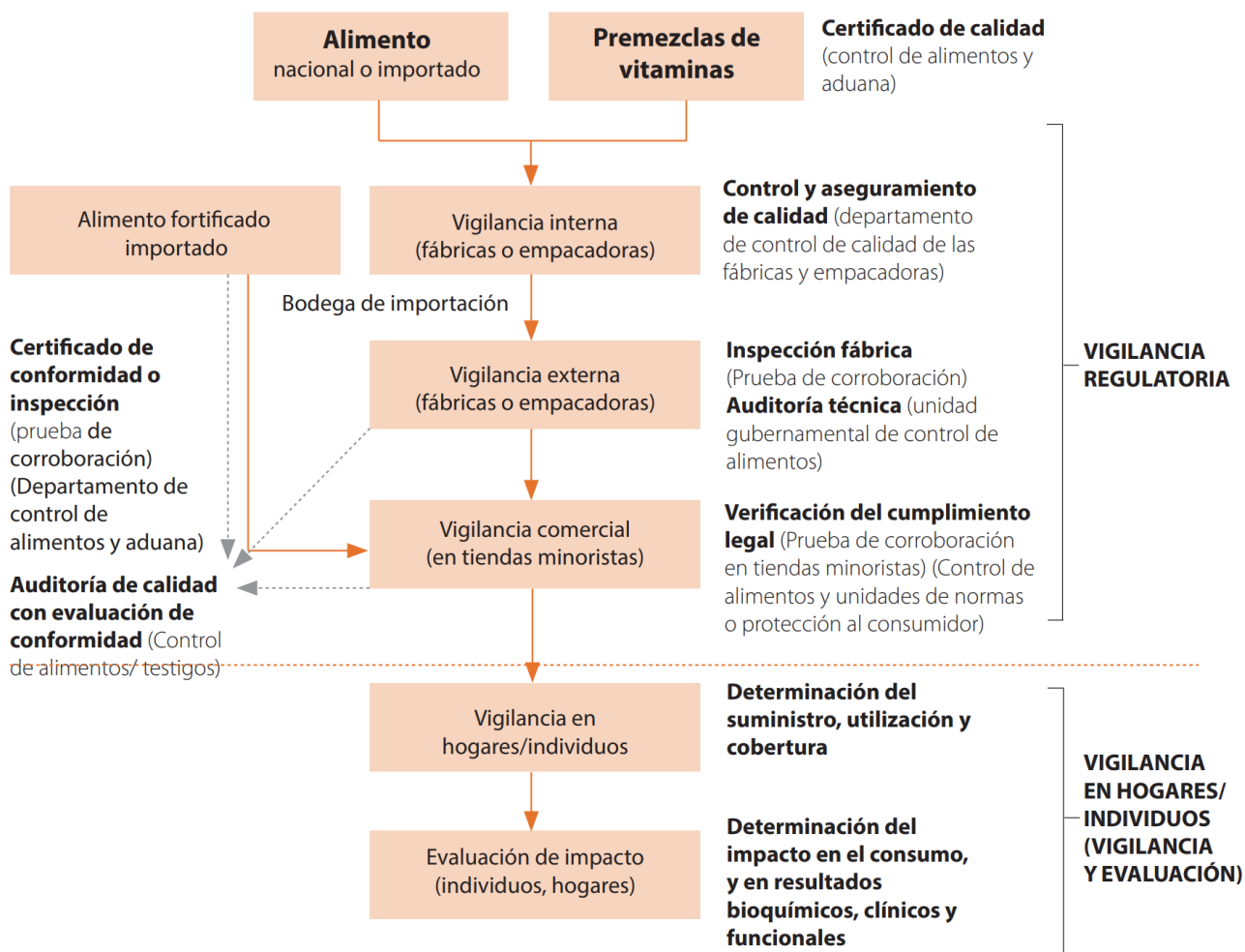
Algunos métodos que se proponen para la vigilancia son: a) muestreo dinámico, donde se ajusta la frecuencia del control según los resultados pudiendo ser laxa, normal o demandante; b) control de calidad y aseguramiento de la calidad para mantener los estándares técnicos en producción y c) uso de pruebas semicuantitativas para análisis rápidos en campo.

En la evaluación, se determina si la fortificación mejora la ingesta de nutrientes, el estado nutricional y la salud de la población. Por esto, se incluyen indicadores como niveles de micronutrientes en sangre y reducción de deficiencias y debe basarse en una buena implementación previamente verificada (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017).

A continuación (ilustración 2), se presenta el esquema general planteado en las Guías (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017), en donde se muestran los diferentes puntos

de vigilancia y el paso final que es la evaluación, para lo cual se requiere que la implementación de la fortificación de la harina de trigo en cada país sea sólida. De igual manera, se muestra otro esquema (ilustración 3) tomado del documento Supervisión Reglamentaria de los Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos (Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC), 2018a), en el cual se presenta en forma más sencilla, pero con elementos similares al anterior, los diferentes puntos donde se debe hacer vigilancia.

Ilustración 2. Sistema de vigilancia y evaluación para los programas de fortificación



Fuente: Tomado de las Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes (Organización Mundial de la Salud & FAO, 2017)

Ilustración 3. Marco de supervisión reglamentaria



Fuente: Tomado de Supervisión Reglamentaria de los Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos: Un Documento de Orientación Normativa (Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC), 2018a)

2. Capítulo 2: Metodología

En esta investigación, se realiza la determinación del efecto del consumo de alimentos que contienen harina de trigo en los resultados de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica en los niños y niñas menores de cinco años a través de la información secundaria de la ENSIN 2015, y se presenta un análisis del monitoreo actual en el país para identificar como se realiza la vigilancia interna, externa y comercial de la fortificación de la harina de trigo que sirva como insumo para plantear algunas propuestas.

Para el desarrollo de este trabajo se utilizaron dos metodologías. La primera es de tipo cuantitativo a través del análisis de datos secundarios de consumo de alimentos y deficiencia de micronutrientes, de la última Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN 2015); y la segunda, complementaria a la primera, es el análisis de información cualitativa (y cuantitativa cuando fue posible) sobre el cumplimiento de la fortificación de la harina de trigo en Colombia.

2.1 Análisis secundario de la ENSIN 2015 (componente cuantitativo)

Diseño del estudio

Este es un estudio de tipo transversal a través del análisis de datos secundarios de la ENSIN 2015, una encuesta representativa a nivel nacional que monitorea el estado nutricional de la población colombiana no institucionalizada¹ de 0 a 64 años. Se realiza a nivel de hogares y es representativa de entornos urbanos y rurales, considerando 6 regiones, 14 subregiones y los 32 departamentos colombianos. La ENSIN tiene un diseño de encuesta robusto que sigue procedimientos de muestreo probabilístico, por conglomerados, estratificados y de múltiples etapas. En 2015 alcanzó a 151,343 individuos agrupados en 44,202 hogares (ICBF et al., 2015).

¹ Población no institucionalizada, se refiere a los individuos que viven en hogares particulares, no en instituciones como prisiones, hospitales u hogares de ancianos entre otros

La ENSIN 2015 recopiló muchas variables relacionadas con salud y nutrición, pero las de interés para el presente estudio fueron el estado sérico de vitaminas y minerales (anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro), información sobre ingesta dietética a través de recordatorios de 24 horas, y características sociodemográficas. Para la recopilación de información en esta encuesta se llevaron a cabo una serie de capacitaciones rigurosas en los diferentes componentes de la encuesta a fin de contar con procedimientos estandarizados y se utilizaron además instrumentos calibrados para las mediciones antropométricas y de biomarcadores séricos (ICBF et al., 2015).

Estado sérico de vitaminas y minerales (variable dependiente): Para la identificación de los biomarcadores de hemoglobina y ferritina sérica, el equipo de la ENSIN 2015 obtuvo muestras biológicas por grupos etarios (submuestras). La determinación de hemoglobina se realizó a la población seleccionada para el componente de vitaminas y minerales, desde los 6 meses hasta los 49 años de edad (47,342 personas) (ICBF et al., 2015). La hemoglobina se ajustó por altitud aplicando el método de Dirren (Logman & Freire, 1994). La determinación de ferritina se realizó a población de niños y niñas de 1 a 4 años, 5 a 12 años, adolescentes de 13 a 17 años, mujeres en edad fértil de 13 a 49 años y mujeres gestantes de 13 a 49 años. En el grupo de 1 a 4 años, la ferritina sérica se midió en una submuestra de 8.928 niños.

En el proceso de depuración y manejo de los datos de vitaminas y minerales para la presente investigación, se usaron las variables correspondientes a la hemoglobina (Hb) ajustada por altitud, y ferritina sérica ajustada según la proteína C reactiva - PCR. La anemia se definió en la ENSIN 2015 (y en esta investigación) como un valor de Hb <11.0 g/dL en niños y niñas de 6 meses a 4 años, y la deficiencia de hierro se definió como una ferritina sérica ajustada por PCR <12 µg/dL entre niños y niñas de 1 a 4 años. La anemia por deficiencia de hierro se definió como la coexistencia de anemia y deficiencia de hierro.

Ingesta dietética (variable independiente): La ingesta de harina de trigo fortificada y sus productos derivados es la exposición de interés en la presente investigación. Por esto se tomó de la ENSIN 2015 la variable de ingesta por recordatorio de 24 horas (R24).

El R24 consiste en la aplicación individual de una entrevista detallada sobre todos los alimentos y bebidas consumidos durante las 24 horas del día anterior a la entrevista. Para su aplicación se tomó como referencia la Metodología de Múltiples Pasos Iterativos (MMPI), la cual contempla cinco pasos, cada uno con preguntas únicas y específicas para cada alimento, basadas en respuestas previstas y tablas de referencia de las diferentes porciones y cantidades de los alimentos disponibles (ICBF et al., 2015). Para el presente trabajo usamos la información del R24 para estimar el consumo de harina de trigo y alimentos derivados y la ingesta de hierro derivada del consumo de harina de trigo y derivados.

En 2015, las entrevistas se realizaron directamente a las personas seleccionadas, en una muestra de 34.600 personas de 0 a 64 años, incluidas las mujeres gestantes. Así mismo, con el fin de estimar la distribución poblacional de la ingesta usual y ajustar la variabilidad intraindividual, se llevó a cabo un segundo recordatorio al 13,5 % de la población (4.672 personas). Para garantizar independencia entre las observaciones, los dos recordatorios se realizaron en días no consecutivos, con intervalos entre 48 y 72 horas. En el caso de los niños menores de cinco años, se identificó como informante clave o fuente idónea la persona que se encargó el día anterior de la preparación, servido y/o acompañamiento en el consumo de los alimentos del niño o niña seleccionado (ICBF et al., 2015).

Adicional a lo anterior, en la ENSIN 2015 paralelo al desarrollo del operativo de campo, se llevaron a cabo procesos de revisión y verificación de la calidad de los recordatorios de 24 horas por parte de los nutricionistas con el rol de críticos. Posterior a esta revisión, se enviaban las bases consolidadas a los nutricionistas con el rol de depuradores, quienes estaban a cargo de la revisión de la totalidad de recordatorios e información de cada una de las variables de la base de datos (ICBF et al., 2015). Es así como para el presente trabajo se cuenta con las bases de datos de este componente de ingesta dietética, que es lo más aproximado que se tiene a nivel nacional en cuanto a información de consumo.

Proceso de depuración y manejo de datos de ingesta dietética para la presente investigación:

Se dio inicio, tomando la base de los R24 que contenía información tanto de la ingesta de alimentos como de energía y nutrientes aportados por estos alimentos. En esta base se

identificaron 139.499 espacios en blanco en la variable grupos de alimentos (grupotca), lo que reflejaba además registros incompletos en las variables de energía y nutrientes, razón por la cual se eliminaron estos valores faltantes para asegurar la integridad del análisis (14,4% de los registros), aunque esto no implicó eliminación de personas.

Para garantizar la validez de las mediciones de ingesta, se realizó una detección y exclusión de valores atípicos en las variables de interés (gramos de alimentos que contienen harina de trigo y derivados, gramos de harina de trigo y gramos de hierro) mediante métodos no paramétricos recomendados por la literatura, incluyendo: el método del límite extrema de Tukey ($Q3 + 3 \times IQR^2$) o el percentil 99 (Burcham et al., 2023) Se seleccionó el método del percentil 99 por ser menos restrictivo y conservar un mayor número de observaciones válidas. Los valores considerados atípicos (n=504 que corresponde al 1,5% de la muestra inicial de personas con R24) se asignaron como valores faltantes tanto en las variables de gramos de alimentos que contienen harina de trigo y derivados, consumo de harina de trigo (en la formulación y en el producto final) así como en la variable ingesta de hierro (derivada de la ingesta de alimentos que contienen harina de trigo) (ilustración 4).

La información de consumo de cada alimento se agrupó a nivel de consumo diario por persona. De ahí se procedió a realizar el ajuste por variabilidad intraindividual, para estimar las variaciones dentro y entre individuos como un proxy de la ingesta diaria usual de alimentos y nutrientes (Guenther et al., 1997), aplicando modelos lineales mixtos con la muestra de individuos que contaban con información completa de los primeros y segundos R24. Esta metodología al igual que los métodos tradicionales del Instituto Nacional de Cáncer de los EEUU (Método NCI) y PC-SIDE de la Universidad de Iowa permiten tener en cuenta la variabilidad intra e interpersona para hacer el ajuste en el consumo de alimentos y nutrientes.

Para variables de ingesta dicotómicas como el consumo de alimentos que contienen harina de trigo y derivados, se emplearon modelos lineales mixtos generalizados. La comparación de modelos completos (los dos R24) y reducidos (el primer R24) mediante pruebas de verosimilitud mostró diferencias no significativas entre los dos modelos, por lo que se optó por

² IQR = Siglas en inglés de Rango Intercuartílico

el modelo más simple, basado en el primer recordatorio. Sin embargo, para las variables continuas de ingesta (por ejemplo, ingesta de hierro y gramos de alimentos que contienen harina de trigo y derivados), en las cuales se usaron modelos lineales mixtos, la comparación de modelos completos y reducidos indicó diferencias significativas, lo que justificó el ajuste por variabilidad intraindividual a través de la estimación de ingestas ajustadas mediante predicciones BLUP (Best Linear Unbiased Predictions).

Una vez se hizo el ajuste por variabilidad intraindividual, se seleccionaron los datos del primer recordatorio con las variables de ingesta ajustadas para las siguientes etapas del análisis y la creación de las variables de exposición. Se categorizó inicialmente el consumo de cereales y derivados a partir de la variable grupos de alimentos (cereales_otros = 1054), verificando manualmente los alimentos que efectivamente contenían harina de trigo y derivados (n = 346).

Finalmente, se construyeron las siguientes variables de exposición:

- a) Una variable dicotómica que indica el consumo o no de alimentos con harina de trigo y derivados durante las últimas 24 horas (1: Sí consumió; 0: No consumió);
- b) Una variable continua que refleja la cantidad consumida de alimentos con harina de trigo y derivados en gramos por día (g/d), expresada en cuartiles de consumo Q (el Q1 representa el cuartil de consumo más bajo y el Q4 el consumo más alto);
- c) Una variable de ingesta de hierro derivada de alimentos que contienen harina de trigo, expresada en miligramos por día (mg/d); En este punto es importante mencionar que la base de datos de la ENSIN 2015, contiene el cálculo de nutrientes de los alimentos registrados en el R24 cuyos valores se toman principalmente de la tabla de composición de alimentos colombianos (TCA) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar 2015 y un análisis complementario de preparaciones desarrollado por la Universidad Nacional de Colombia. En la TCA solo aparece la harina de trigo fortificada con hierro, es decir se asume que toda la harina que circula en el país está fortificada, probablemente por la normatividad existente que obliga a todos los productores a adicionar unas cantidades específicas de hierro y vitaminas del complejo B(MSPS, 1996).
- d) Una variable de consumo de harina de trigo (g/d) que se obtiene a partir de alimentos que contienen harina de trigo. Esta variable es un poco compleja de calcular teniendo en cuenta la

alta variabilidad de las formas de preparación en algunos productos en especial de panadería y pastelería según las regiones de Colombia. Por lo anterior a fin de hacer una aproximación a la cantidad de harina de trigo de estos productos, se creó una base de datos con los porcentajes promedio de harina de trigo utilizados en la formulación de los alimentos elaborados que la contienen. Por ejemplo, el pan blanco contiene un valor promedio de 80% de harina de trigo, por lo que los gramos de pan consumidos se multiplicaron por 0.80 para estimar la ingesta de harina de trigo derivada del consumo de pan. Este procedimiento se aplicó a todos los alimentos que contienen harina de trigo en nuestra muestra analítica. Para determinar estos porcentajes, se realizó una búsqueda en internet de diferentes preparaciones colombianas y se consultaron manuales del SENA donde se presentan también algunas formulaciones para productos de panadería y pastelería (SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria., 1985; SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria., 1985b, 1985a). Otra fuente de información consultada fue la Tabla de composición de alimentos colombianos (ICBF, 2018), que, si bien no especifica en un alimento preparado que cantidad de harina de trigo hay, permite hacer una aproximación por la cantidad de carbohidratos en gr por 100 gr del alimento. Los porcentajes de contenido de harina de trigo utilizados para el presente análisis por grupo de alimentos (panes, galletas, tortas y ponqués, otros productos, pasta) se presentan en el anexo 1.

e) Un segundo ejercicio de aproximación sobre el consumo de harina de trigo (g/d), fue el realizado pero esta vez en los mismos productos ya terminados. Teniendo en cuenta que, durante la cocción, horneado u otros tipos de transformación de crudo a cocido puede variar el porcentaje de harina de trigo contenida, se creó otra variable para el consumo de harina de trigo en el alimento/producto final. Este segundo ejercicio fue más complejo que el anterior, pues en este hay muy poca información al respecto. Por esto se hizo una aproximación según algunos reportes encontrados en internet y en algunos productos se imputó teniendo en cuenta los porcentajes de harina de trigo en productos similares. También se tuvo en cuenta la indicación dada en los manuales del SENA, donde se precisa que “la masa pierde en su proceso de panificación el 18% aproximadamente. Es decir, el producto terminado equivale al 82% de la masa para producirlo”(SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria., 1985a). Aunque los resultados de este ejercicio no se presentan en este trabajo por falta de soportes bibliográficos, si se presenta el ejercicio de aproximación (anexo

1) como punto de partida para futuros estudios donde se pueda verificar la información posiblemente con mesas de expertos.

VARIABLES DE CONFUSIÓN: teniendo en cuenta la disponibilidad de datos y la literatura, los análisis se ajustaron por el índice de riqueza (como una aproximación al componente socioeconómico), la inseguridad alimentaria en el hogar, y la ingesta de suplementos dietarios que contienen hierro, complementos con hierro (según definición presentada en el marco teórico) y alimentos de origen animal, estas tres últimas variables según información del R24.

En la variable de suplementos trabajada en esta investigación, primero se seleccionó los suplementos en general y después se depuró dejando solo los productos farmacéuticos que contienen hierro como son:

Sulfato ferroso, multivitamínicos, Anemidox, jarabe Herrex, Centrum Silver, jarabe Vitacerebrina, jarabe Dayamineral, Tarrito rojo JGB, Gestavit.

En la variable de complementos con hierro se incluyó: leche en polvo fortificada con hierro, o los complementos nutricionales como Pediasure, Ensure, Ensoy, Energol, Full Kids, Enterex, Vitalor (nota: la bienestarina se incluyó en el análisis, pero no en este grupo, sino como un alimento que contiene harina de trigo)

En la variable de alimentos de origen animal se incluyó huevo y todo tipo de carnes (res y cerdo, pollo, pescado, atún, salsamentaria) o preparaciones que las contengan. En este grupo NO se incluyó los lácteos, pues a pesar de ser fuente de proteína tiene un bajo contenido de hierro.

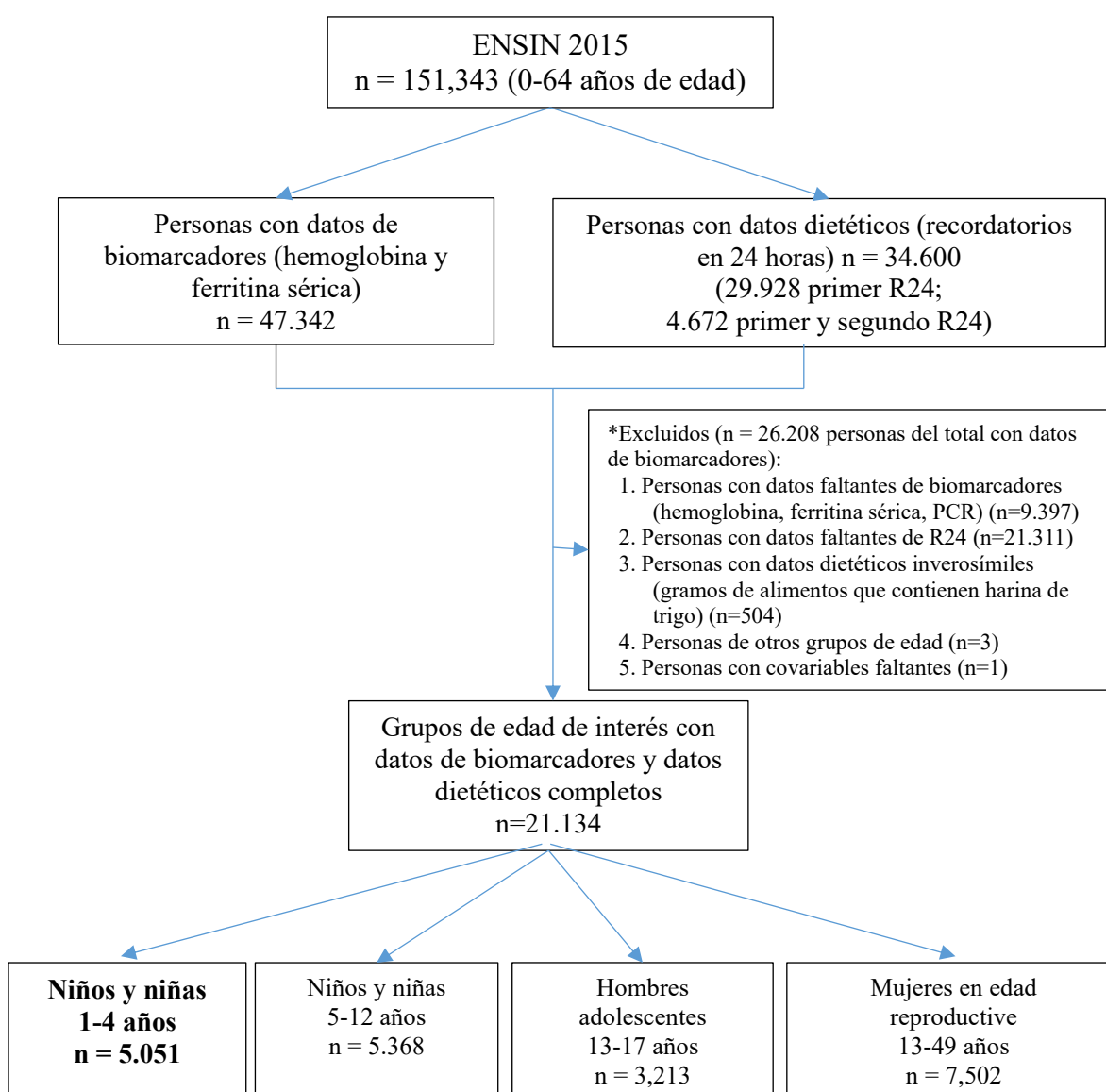
Selección de la muestra analítica

La ENSIN abarca diferentes grupos de edad, pero para efectos de esta investigación se incluirá en los análisis solamente a los niños y niñas menores de cinco años, que tengan información completa sobre las medidas de los marcadores biológicos de interés (hemoglobina, ferritina sérica y PCR) y datos completos de ingesta dietética (R24). La selección de la muestra analítica de 5051 niños y niñas de 1 a 4 años de edad se muestra en la ilustración 4. La elección de este grupo de edad obedece en primer lugar a que es el que tiene más altas prevalencias de anemia y es importante analizar si dentro del patrón alimentario de este grupo es alto el consumo de harina de trigo o sus productos derivados. Así mismo, en la ENSIN 2015 los diferentes

indicadores tanto bioquímicos como de ingesta, como se presentó anteriormente, no se miden en la población completa de niños y niñas menores de cinco años sino en submuestras, en diferentes subgrupos de edad. Por esta razón, para el presente estudio se cuenta con resultados completos solo en el grupo de 1 a 4 años de edad.

A continuación, se describe en forma gráfica la definición de la muestra para el estudio, partiendo de la base total de la ENSIN 2015:

Ilustración 4. Selección de la muestra analítica



*Las personas podrían ser excluidas por más de una razón (más de una variable faltante)

Fuente: Elaboración propia a partir de la información de la ENSIN 2015, y los resultados del presente trabajo de grado

La base de datos de la ENSIN 2015, tiene un total de 151.343 personas. De estas, 47.342 personas tenían datos de biomarcadores y 34.600 personas datos de R-24 en todos los grupos poblacionales seleccionados en la Encuesta. De esas 47.342 personas con datos de biomarcadores, 21.311 no tenían información de R-24 por lo cual se descartaron, quedando 26.031 personas. Y de este total, haciendo la depuración final en donde se debía contar con los datos de biomarcadores y R-24 completos y coherentes de ambos componentes, se dejaron para el análisis final 21.134 personas (de todos los grupos poblacionales). Es decir, se descartó un total de 4.897 personas que equivale al 18,8% de las iniciales que tenían ambos datos de biomarcadores y R-24. Por último, para el presente estudio se tomaron solo los niños y niñas de 1 a 4 años que equivale a 5.051 personas.

Dado que la fortificación de la harina de trigo con hierro y vitaminas B1, B2, B3 y B9 es obligatoria en Colombia, es posible asumir que todos los alimentos que contienen harina de trigo tienen hierro y estas vitaminas añadidas. No se encontraron informes públicos a nivel nacional sobre los resultados del monitoreo de la harina de trigo. Sin embargo, según el informe del MSPS “Definición del problema para el análisis de impacto normativo relacionado con prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia”, “el monitoreo con enfoque de riesgo realizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de acuerdo con el modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido por la Resolución 1229 de 2013, muestra como resultado del año 2017 en relación con el Plan Nacional de Verificación de Harina de Trigo para Consumo Humano, que el 96,4% de las muestras analizadas se encontraban dentro de los parámetros requeridos” (MSPS, 2019). Por lo anterior, se planteó a través de la segunda parte del análisis de este trabajo, indagar sobre este proceso de monitoreo a la fortificación de la harina de trigo, lo cual ayudará a complementar y entender mejor los resultados que se obtengan del estudio.

2.2 Análisis de la fortificación de harina de trigo en Colombia y monitoreo actual a su cumplimiento (componente cualitativo)

En el análisis cuantitativo, se está partiendo del supuesto de que en el país hay un alto cumplimiento de la fortificación de la harina de trigo. Sin embargo, como no hay resultados públicos al respecto, como complemento al análisis de la ENSIN 2015, se incluyó este componente cualitativo a través de entrevistas semiestructuradas aplicadas a personas que manejan el tema de la fortificación de la harina de trigo y su monitoreo desde diferentes niveles. Las entrevistas tenían como fin, conocer el procedimiento actual en la fortificación de la harina de trigo en el país, así como el monitoreo realizado, incluyendo temas como vigilancia interna, externa, de importaciones y comercial, así como puntos de control, periodicidad, medidas correctivas y muestreo e indagar si se contaba con los resultados de la vigilancia al menos desde el año 2015 y hasta donde se tuviera disponible la información.

Las instituciones, agremiaciones o empresas que se seleccionaron para la entrevista fueron 5 y las personas fueron 11, las cuales se relacionan a continuación describiendo el criterio para su inclusión:

- Ministerio de Salud y Protección Social por ser el ente que elabora las políticas públicas y normatividad relacionada con alimentos, estrategias para la reducción de anemia y deficiencia de micronutrientes, fortificación entre otros. Después de hacer el contacto con la Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas y el coordinador del grupo de nutrición, se realizó la entrevista con la nutricionista dietista que maneja el tema de micronutrientes en la Subdirección.
- INVIMA por ser la Entidad que realiza la inspección, vigilancia y control (IVC) en la parte de producción de alimentos y bebidas. Se realizó entrevista a los siguientes funcionarios: Coordinador Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dos funcionarios del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas y la Coordinadora del grupo Red de Laboratorios y Calidad.
- Secretaría Distrital de Salud por ser la entidad del orden distrital que realiza la IVC en la parte de comercialización. Se realizó entrevista a los siguientes funcionarios: un profesional de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública que maneja el tema de análisis en el laboratorio

y tres profesionales de la Subdirección de Vigilancia en salud Pública que manejan el tema de vigilancia en establecimientos según resultados obtenidos.

- Federación de Molineros de Trigo de Colombia (FEDEMOL): por ser la agremiación que reúne a quienes se vigila (industria). Se seleccionó por ser una entidad gremial sin ánimo de lucro, y que hace parte de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI. Se entrevistó a la directora ejecutiva de la Cámara FEDEMOL ANDI.
- DSM-Firmenich: por ser una de las empresas distribuidora de la premezcla en el país. Se entrevistó a la gerente de mejora nutricional.

Las categorías de análisis iniciales fueron: producción de harina de trigo en Colombia, proceso de fortificación, políticas y normatividad relacionada con la fortificación de harina de trigo, monitoreo al cumplimiento de la fortificación y resultados del monitoreo en el país. Como categoría emergente, surgió también la producción de trigo en el país.

Para el desarrollo de las entrevistas, se elaboró en primer lugar una guía de preguntas para cada una de las instituciones o sectores a entrevistar, que respondían a las diferentes categorías de análisis definidas, y que incluían en algunos casos preguntas comunes y en otros, algunas preguntas específicas dependiendo de la especificidad de su función dentro del proceso de fortificación (formulador de política, monitoreo y vigilancia en la parte de producción o importación, monitoreo y vigilancia en comercialización, productor de la premezcla y agremiación de productores de harina de trigo) (Anexo 2. Preguntas orientadoras).

En segundo lugar, se hizo el contacto con cada institución para indagar que persona manejaba el tema específico de fortificación con micronutrientes y el área a la cual pertenecía, a fin de poder enviar a los directivos de dichas áreas, las cartas de solicitud de la entrevista desde la maestría. Fue así como se coordinó la fecha y el lugar de cada entrevista ya fuera presencial o virtual según lo indicara la entidad. La duración de cada entrevista fue en promedio de 45 minutos a 1 hora. En algunos casos, por ejemplo, en el INVIMA, se hizo la entrevista en tres momentos diferentes. Debido a que, al hacer una entrevista la persona entrevistada indicaba otro funcionario que conocía de algún tema específico que se requería.

Las entrevistas fueron grabadas para facilitar el análisis posterior, para lo cual se solicitó verbalmente permiso a los entrevistados para esto.

Para complementar el componente cualitativo, y dado que una de las preguntas realizadas en las entrevistas estaba dirigida a la normatividad vigente sobre la fortificación de la harina de trigo, se hizo una revisión preliminar en internet sobre las políticas públicas y normatividad que soporta el requisito de la fortificación de la harina de trigo en Colombia, para poder tener el contexto general antes de llegar a las instituciones. Con respecto a la categoría emergente sobre producción del trigo en Colombia, también se hizo una búsqueda bibliográfica y en páginas oficiales del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y algunas agremiaciones como el Fondo Nacional de Cereales, Leguminosas y Soya FENALCE, a fin de incluirlo en el análisis.

2.3 Estrategias de análisis de datos

Datos de ENSIN 2015 (componente cuantitativo):

El análisis estadístico consideró tanto un análisis con medidas y modelos convencionales sin ponderación, como el diseño complejo de la ENSIN 2015, incorporando las variables de pesos muestrales, estratificación y conglomerados (unidades primarias, secundarias y terciarias de muestreo).

Análisis descriptivo: En la descripción de las características de los participantes sin ponderación, se calcularon frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y medianas con rangos intercuartílicos para las variables continuas ya que mostraron una distribución no paramétrica. En los cálculos descriptivos de los datos con ponderación se estimaron porcentajes con intervalo de confianza del 95% para las variables categóricas y medianas con intervalos de confianza para las variables continua, usando métodos que ajustan por el diseño de muestreo complejo de la ENSIN para asegurar estimaciones representativas a nivel nacional.

Análisis inferencial: Dado que la ENSIN es un estudio transversal y los resultados de interés son prevalentes en la población del estudio, estimamos razones de prevalencia (RP) para evaluar la asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo y derivados (WFCF), el consumo de gramos de alimentos que contienen harina de trigo y el consumo de gramos de harina de

trigo (en la formulación y en el producto final) con la prevalencia de anemia, la prevalencia de deficiencia de hierro y la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro. Los modelos log-binomiales iniciales no lograron converger, por lo tanto, se utilizaron modelos de Poisson con varianza robusta para estimar las razones de prevalencia, siguiendo la práctica epidemiológica estándar (Barros & Hirakata, 2003; Zou, 2004)

Se construyeron cuatro conjuntos de modelos de Poisson para cada resultado de interés, con versiones ponderadas que dieron cuenta del complejo diseño de muestreo de la encuesta y versiones no ponderadas como modelos convencionales.

- Modelos no ajustados: Estos modelos evaluaron la asociación cruda entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo y derivados con los desenlaces de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica. También se estimó la asociación no ajustada entre los cuartiles de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (g/d) y los cuartiles de consumo de harina de trigo tanto en la formulación como en el producto final (g/d) y los tres resultados de interés.
- Modelos ajustados: Los modelos ajustados controlaron por la posible confusión del estado socioeconómico, la inseguridad alimentaria, la ingesta de suplementos dietarios con hierro, complementos con hierro y alimentos de origen animal.

Se utilizó el software R versión 4.4.3 para llevar a cabo todos los análisis estadísticos, y la significancia estadística se estableció en un valor $-p < 0.05$

Análisis de la fortificación de harina de trigo en Colombia y monitoreo actual a su cumplimiento (componente cualitativo)

Teniendo en cuenta que se indagó por aspectos similares a los diferentes actores entrevistados (solo algunas preguntas fueron específicas según el rol), en el análisis se realizó una triangulación de los resultados de las preguntas comunes, a fin de completar la información para cada categoría definida. Según Owe Flick, “La triangulación incluye la adopción por los investigadores de diferentes perspectivas sobre un problema sometido a estudio o, de modo más general, en la respuesta a las preguntas de investigación. Estas perspectivas se pueden sustanciar utilizando varios métodos, en

varios enfoques teóricos o de ambas maneras. Las dos están o deben estar vinculadas. Además, la triangulación se refiere a la combinación de diferentes clases de datos sobre el fondo de las perspectivas teóricas que se aplican a ellos. Estas perspectivas se deben tratar y aplicar en la medida de lo posible en pie de igualdad y siguiendo por igual los dictados de la lógica. Al mismo tiempo, la triangulación (de diferentes métodos o tipos de datos) debe permitir un excedente importante de conocimiento. Por ejemplo, debe producir conocimiento en diferentes niveles, lo que significa que van más allá del conocimiento posibilitado por un enfoque y contribuyen de esta manera a promover la calidad en la investigación” (Owe Flick, 2014, p. 77)

Teniendo en cuenta que una de las categorías definidas fue los resultados del monitoreo de la fortificación en el país, en todas las entrevistas se indagó por resultados del muestreo en lo posible para el periodo del año 2015 en adelante.

Por último, es importante mencionar que los datos obtenidos en estas entrevistas son fundamentales para analizar el grado de cumplimiento o no de la norma de fortificación en el país y ayudarán a interpretar mejor los resultados obtenidos de la parte cuantitativa, sobre si hay o no asociación entre el consumo de harina de trigo o sus derivados y la presencia de anemia o deficiencia de hierro en los niños y niñas menores de cinco años.

3. Capítulo 3: Resultados y análisis

En este capítulo se presentan los resultados cuantitativos y cualitativos, los cuales corresponden a procesos complementarios e independientes. Es así como se inicia con el componente cuantitativo, el cual responde al objetivo general y a los 3 primeros objetivos de este trabajo con referencia al análisis secundario y a profundidad de los datos de la ENSIN 2015. Posteriormente, se presenta el componente cualitativo relacionado tanto con el objetivo general como con el último objetivo específico.

3.1 Caracterización y situación socioeconómica de la población de estudio

Los resultados para las diferentes variables analizadas, obtenidos de la base de datos netos (sin ponderar) y los datos ponderados que representan la población del país menor de cinco años se obtuvieron usando los pesos muestrales del componente de vitaminas de la ENSIN 2015 (Tabla 2). En primer lugar, se describen algunas de las variables socioeconómicas de la población seleccionada para el estudio. Del total de la base de datos definitiva de la ENSIN 2015, se seleccionaron 5.051 niños y niñas de 1 a 4 años, que representan a 1.712.132 niños y niñas del país (dato ponderado).

Tabla 2. Características socioeconómicas de los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hace parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

Variable	Datos ponderados^a
Tamaño de muestra (niños y niñas)	1.712.132
Sexo	
Hombre	51,7% (49,3% – 54,1%)
Mujer	48,3% (45,9% – 50,7%)
Edad (años)	3,0 (3,0 – 4,0)
Región	
1. Atlántico	18,6% (16,7%-20,5%)
2. Oriental	19,5% (16,1%-23%)
3. Orinoquía y Amazonía	3,6% (2,7%-4,5%)
4. Bogotá	13,6% (10,8%-16,5%)
5. Central	24,1% (21,8%-26,3%)
6. Pacífica	20,6% (18,3%-22,8%)
Área de residencia	
1. Urbano > 1,000,000 hab. (4 ciudades principales)	26,1% (23,1%-29,1%)

Variable	Datos ponderados^a
2.Urbano 100,001-1,000,000 hab.	25,9% (22,7%-29,1%)
3.Urbano 0 – 100,000 hab.	17,2% (15,3%-19,1%)
4.Rural	30,8% (28%-33,6%)
Grupo étnico	
Afrocolombianos	9,6% (7,6%-11,5%)
Indígenas	4,8% (3,3%-6,3%)
Sin pertenencia étnica	85,6% (83,7%-87,5%)
Índice de riqueza (cuartiles)	
Cuartil 1 - Q1	42,8% (40%-45,6%)
Cuartil 2 – Q2	27,8% (25,2%-30,3%)
Cuartil 3 – Q3	19,6% (17,8%-21,5%)
Cuartil 4 – Q4	9,9% (7,9%-11,8%)
Inseguridad alimentaria en el hogar	
Hogares con inseguridad alimentaria	32,4% (29,6% – 35,2%)
Hogares con seguridad alimentaria	67,6% (64,8% – 70,4%)

^aDatos ponderados: las variables categóricas se presentan como porcentaje (intervalo de confianza del 95%) y las variables cuantitativas como mediana (intervalo de confianza del 95%).

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

En cuanto a la distribución por sexo, un poco más de la mitad de la población estudiada pertenece al sexo masculino y cerca de la otra mitad al sexo femenino; en la distribución según pertenencia étnica se observa que cerca del 10% de los niños y niñas se reconocen como población afro, y cerca del 5% población indígena; y en cuanto al componente socioeconómico, la mayor proporción de población se encuentra en el primero o segundo cuartil de riqueza (70% entre los dos cuartiles).

Con respecto a la ubicación geográfica, la mayor parte (69,2%) de los niños y niñas viven en zonas urbanas y el restante en zona rural. Por región, según dato ponderado el mayor porcentaje de población está ubicado en las regiones Central, Pacífica y Oriental y el menor porcentaje en Orinoquía y Amazonía.

Estas características socioeconómicas, responden al diseño muestral de la ENSIN 2015, el cual es representativo de toda población colombiana y por ende de cada una de las regiones y zonas del país, por lo cual, tienen un peso muestral diferente según la población ubicada en cada una de estas ubicaciones geográficas.

3.2 Consumo de harina de trigo fortificada y productos derivados, y consumo de hierro proveniente de estos alimentos, en niños y niñas menores de cinco años, según datos ENSIN 2015

Como segundo aspecto se analiza el comportamiento del consumo de harina de trigo y derivados en la población estudiada, que se constituye en la variable de exposición (Tabla 3). Como se mencionó en la metodología, para efectos del análisis se presenta el consumo de alimentos que contienen harina de trigo (sí/no, gramos del alimento y mg de hierro aportado por ese alimento o preparación) y la aproximación de los gramos de harina de trigo consumida según datos de formulación de alimentos. Adicionalmente en los modelos se incluyen algunas variables confusoras, como es el contenido de alimentos de origen animal, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro.

Tabla 3. Variables de exposición en los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hacen parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

Variable	Datos ponderados^a
Niños y niñas de 1 a 4 años que consumieron el día anterior alimentos que contienen harina de trigo (sí)	87,1% (85,7%-88,6%)
Gramos (g) de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (g/d)	78 (76,8-78,2)
Miligramos (mg) de hierro provenientes del consumo de alimentos que contienen harina de trigo (mg/d) ^b	2,3 (2,3-2,4)
Gramos (g) de consumo de harina de trigo, según formulación (g/d)	42,2 (41,7-42,8)
Gramos (g) de consumo de harina de trigo, en producto final (g/d)	32,3 (32,0-32,7)
Consumo de alimentos de origen animal	96% (95,2%-96,7%)
Consumo de suplementos de hierro	3% (2,3%-3,7%)
Consumo de complementos con hierro	6% (4,8%-7,3%)

^aDatos ponderados: las variables categóricas se presentan como porcentaje (intervalo de confianza del 95%) y las variables cuantitativas como mediana (intervalo de confianza del 95%). ^bEste valor no incluye el hierro aportado solo por la harina de trigo sino el hierro de la preparación total con harina de trigo.

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

La tabla 3 muestra que cerca de 9 de cada 10 niños y niñas de 1 a 4 años (87,1%), consumen uno o más alimentos que contienen harina de trigo, con una mediana de consumo en gramos de dichos alimentos de 78 g y un aporte de hierro proveniente de estos alimentos de 2,3 mg. Al hacer la aproximación del consumo de harina de trigo propiamente dicha, teniendo en cuenta el porcentaje de harina usado en la formulación de los productos, el promedio es de 42 g/d. Teniendo en cuenta el producto final, el promedio de consumo de harina de trigo baja a 32 g/d. Este valor de consumo de harina de trigo per cápita es inferior al umbral mínimo de consumo de harina de trigo sugerido por la

OMS, para orientar la fortificación efectiva de este alimento. Según las recomendaciones de la OMS, si el consumo per cápita de harina de trigo es inferior a 75 gramos por día, la fortificación puede no ser suficiente para cubrir las necesidades de micronutrientes, especialmente en mujeres en edad reproductiva. En tales casos, se sugiere considerar la fortificación de otros vehículos alimentarios o implementar intervenciones adicionales para garantizar una ingesta adecuada de micronutrientes en la población (Organización Mundial de la Salud, 2022).

Otro aspecto interesante de analizar es, qué porcentaje del requerimiento de hierro aporta la harina de trigo consumida en este grupo poblacional. En primer lugar, dado que los requerimientos estimados de hierro en estos grupos poblacionales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016) son: EAR (requerimiento promedio estimado) en niños y niñas de 1 a 3 años 4,5 mg/día y de 4 a 8 años 6,2 mg/día. El RDA (aporte dietético recomendado) es de 11 mg para niños y niñas entre 7 meses y 3 años, y de 15 mg/día en el grupo de 4 a 8 años (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Si el aporte promedio de hierro proveniente de alimentos que contienen harina de trigo es de 2.3 mg/d, se estaría aportando el 20,9% del RDA en el grupo de 1 a 3 años y 15,3% del RDA en el grupo de 4 años. En forma aproximada, la harina de trigo estaría aportando cerca de la mitad del hierro de dichos alimentos, es decir 1,15 mg/d.

En Colombia, se está revisando actualmente el decreto de fortificación obligatoria de la harina de trigo, a fin no solo de ajustar algunas de las formas de los nutrientes adicionados, sino para incluir uno o dos vehículos (alimentos de consumo masivo) adicionales en el país, lo cual es muy positivo a fin de poder incrementar la cantidad promedio de consumo del o los alimentos fortificados y poder alcanzar así el umbral establecido por la OMS (este aspecto se ampliará en el análisis cualitativo).

En cuanto al consumo, se analizó como variables de control el consumo de alimentos de origen animal, suplementos de hierro y complementos de hierro. En el primero, se observó que casi la totalidad de los niños y niñas (96%), consumieron el día anterior algún tipo de proteína de origen animal (cualquiera de ellas), ya fuera huevo o cualquier tipo de carne o preparaciones que las contengan (variable dicotómica si/no). Este dato es coherente con los datos nacionales de la ENSIN 2015 que mostraron que, en los niños de 1 a 4 años, el 60,5% consumió huevo el día anterior, el 42,3% carne de res, el 39% pollo y 19,1% productos cárnicos procesados (que se encontraron entre los 40 alimentos más consumidos).

En cuanto a suplementos de hierro se observó que un porcentaje muy bajo de niños de 1 a 4 años los reciben (3%) además del 6% que reciben complementos con hierro. Aunque no es objeto de esta investigación, es importante mencionar que en Colombia desde hace cerca de una década se inició la obligatoriedad de la suplementación en niños de 6 a 23 meses con micronutrientes en polvo a través del Plan Obligatorio de Salud, sin embargo, la medida aún no se cumple en forma estricta en todas las regiones del país. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

3.3 Situación de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en niños y niñas de 1 a 4 años.

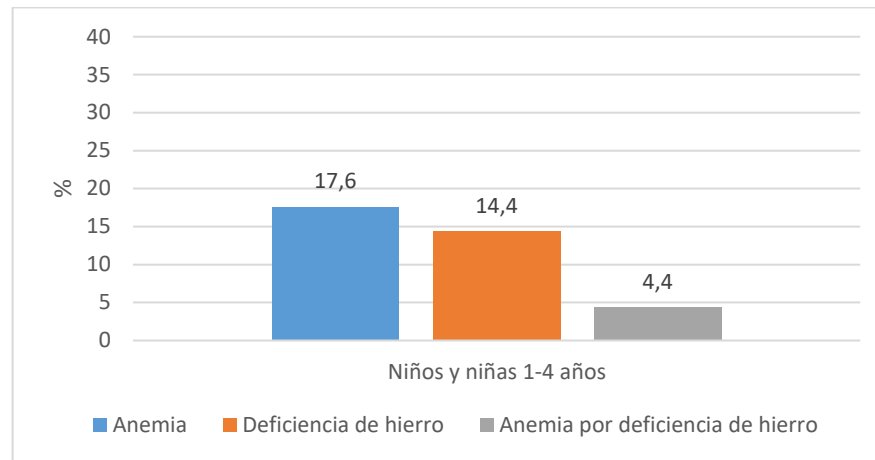
En referencia a los resultados sobre las variables bioquímicas, en primer lugar, es importante mencionar que la mediana de hemoglobina para el grupo de 1 a 4 años estudiado fue de 12.0 g/dL (IC: 12.0 – 12.1) y para ferritina sérica de 24.7 µg/L (IC: 23.9 – 25.5), siendo los puntos de corte para identificar anemia y deficiencia de hierro para la ENSIN 2015 en este grupo poblacional de <11 g/dL y <12 µg/L respectivamente. A continuación, se presentan los resultados de estas variables de resultado.

Anemia:

La ilustración 5 muestra que, en los niños y niñas de 1 a 4 años, cerca de uno de cada cinco (17,6%) presentan anemia. Los resultados totales de la ENSIN 2015, indican que en el grupo de niños y niñas de 6 a 59 meses el porcentaje de anemia fue de 24,7%, es decir uno de cada 4 niños en el país. Es probable que en la muestra de este estudio el porcentaje esté un poco por debajo debido a que no se incluyeron los niños y niñas de 6 a 11 meses de edad quienes tienen una prevalencia bastante alta (62,5%). Como se indicó anteriormente el rango de 1 a 4 años se definió a fin de poder incluir las variables de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro. Estos dos últimos indicadores no se calcularon en niños y niñas de 6 a 11 meses de edad. En ellos solo se tomó el dato de hemoglobina por el sistema HemoCue (fotómetro portátil que utiliza el principio de oxidación de la hemoglobina por nitrito de sodio y la subsiguiente conversión de la hemoglobina a hemoglobinazida por azida de sodio para la medición)³.

³ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2486701/pdf/bullwho00414-0101.pdf>

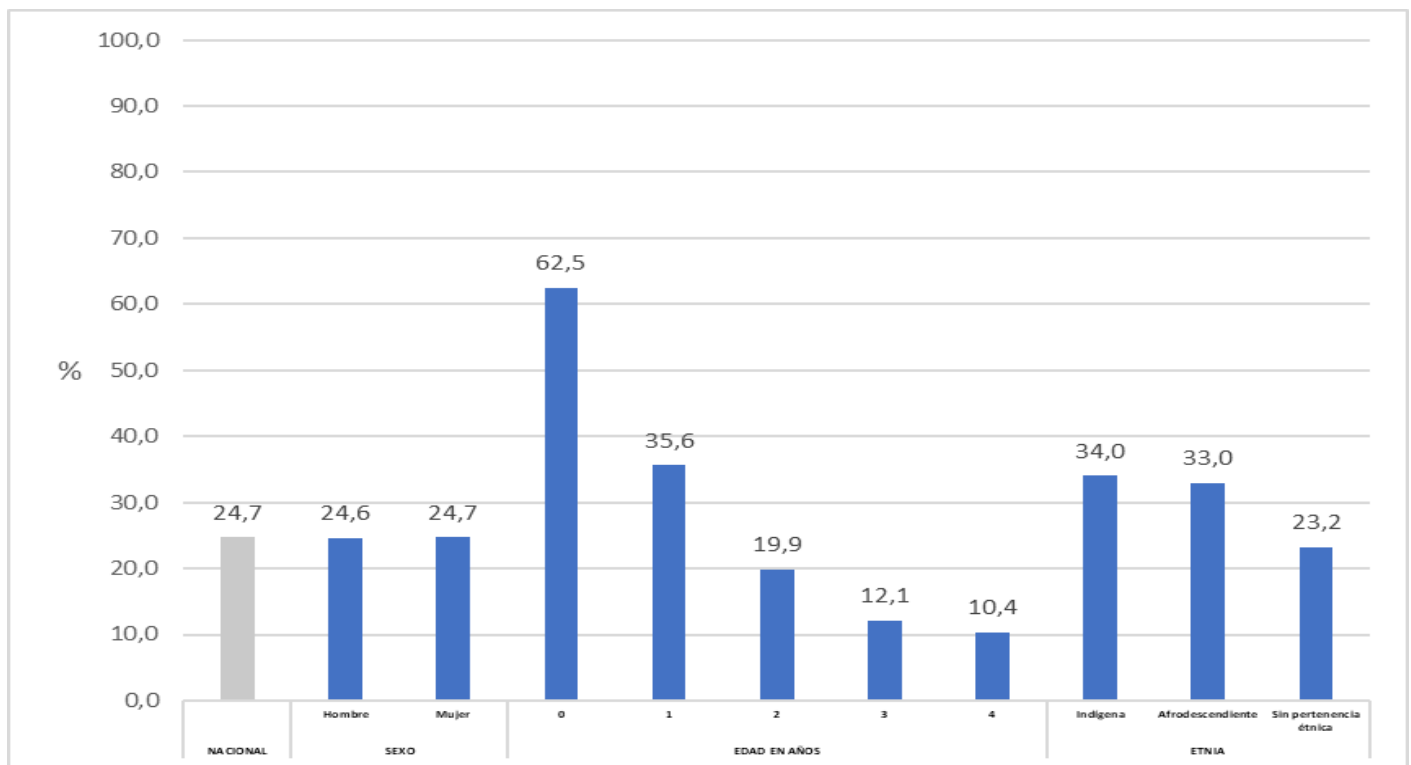
Ilustración 5. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica en niños y niñas de 1 a 4 años



Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

También se destacó en la ENSIN los grupos más afectados por la anemia, en este grupo de menores de cinco años: los niños de menor edad (6 meses a 2 años) y la población indígena y afro como lo muestra la ilustración 6.

Ilustración 6. Prevalencia de anemia en población infantil de 6 a 59 meses por sexo, edad y étnia ENSIN 2015

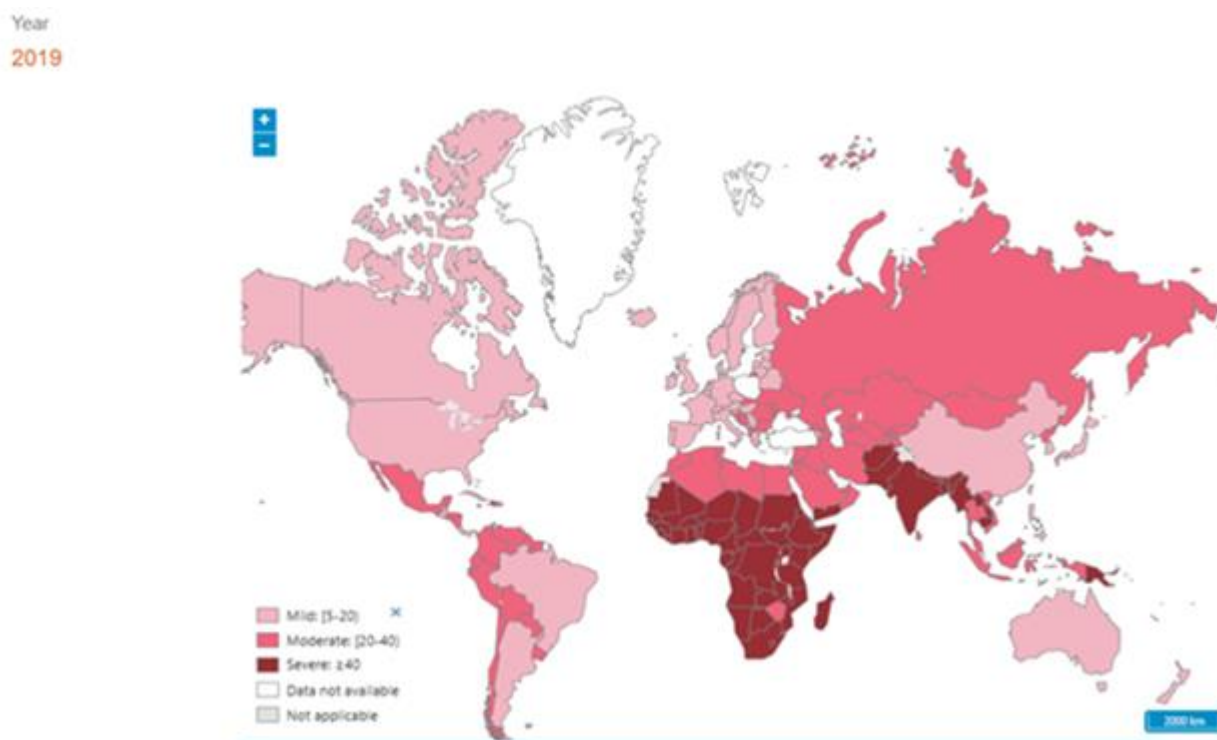


Fuente: Gráfico tomado de ENSIN 2015

Relación del consumo de harina de trigo fortificada, con la anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte a la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en Colombia

Como se mencionó en la problemática, la anemia es un problema de salud pública en todo el mundo y los niños y las mujeres en edad fértil son los más afectados, seguramente porque sus requerimientos están aumentados y la ingesta de alimentos fuentes de hierro son deficientes (Shekar et al., 2017). La OMS publicó en su página⁴ para el año 2019 la prevalencia de anemia según los últimos datos reportados por los países en el siguiente mapa (ilustración 7):

Ilustración 7. Prevalencia de anemia en niños de 6 a 59 meses (%), Año 2019, OMS



Fuente: gráfico tomado de la página de la OMS Prevalence of anaemia in children aged 6–59 months (%)

Esta información enfatiza la gran magnitud del problema de la anemia a nivel mundial y por tanto la importancia de implementar medidas efectivas para su solución. Son muy pocos los países en los cuales la prevalencia de anemia en este grupo poblacional esta entre el 5% y el 20% (en su mayor parte en EEUU-6,1% y Canadá-13,2%, Europa del oeste occidental, Australia-13,3%, China-18,8% y algunos países de América Latina (Cuba-18,1%, Costa Rica-19%, Panamá-16%, Brasil-11,6% y Argentina-19%). El resto de países de América Latina (siendo Bolivia el más afectado en este grupo con 36,9%),

⁴ Prevalence of anaemia in children aged 6–59 months (%)

los países de Asia y el norte de África presentan porcentajes de anemia en niños menores de 5 años entre 20% y 40%. Por encima del 40% se encuentra Haití (60%), el centro y sur de África y el sur de Asia (India, Pakistán, Afganistán, Birmania, Yemen).

Barkley JS y Cols. en 2015, mediante encuestas DHS, la base del sistema VMNIS-OMS (Vitamin and Mineral Nutrition Information System) y otros estudios nacionales, evaluaron si la anemia en mujeres no embarazadas disminuyó tras la introducción de la fortificación de harina de trigo (sola o con harina de maíz) con hierro, ácido fólico, vitamina A o B₁₂. Se incluyeron países con ≥ 2 encuestas y se modeló la prevalencia de anemia en 12 países con datos pre- y posfortificación y en 20 países que nunca fortificaron, usando regresión logística ajustada por tiempo, índice de desarrollo humano y malaria endémica. Tras ajustar, cada año de fortificación se asoció con una reducción del 2,4 % en las probabilidades de anemia; en los países que nunca fortificaron no se observó reducción. Aunque no permite una conclusión definitiva, los resultados sugieren que la fortificación se relaciona con descensos significativos de anemia (Barkley et al., 2015) .

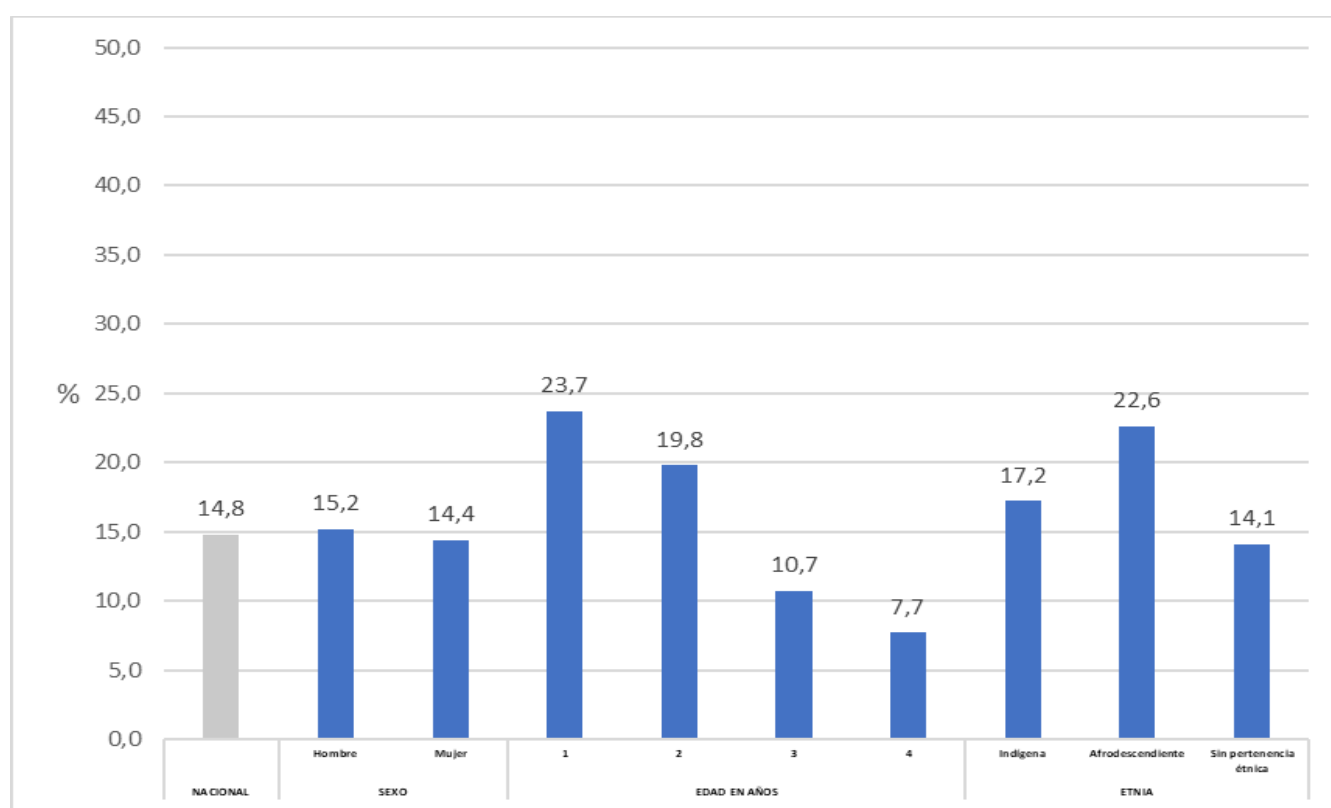
Dorbu AD y Cols en 2025, a través de meta-análisis revisó el impacto de la fortificación de harina de trigo, maíz, arroz y aceite (individual o combinada) sobre hemoglobina y anemia en mujeres de 10-49 años. Se buscaron 17 bases de datos (2 284 resultados) y se incluyeron estudios longitudinales, transversales pre-post, de eficacia y de efectividad. Los resultados mostraron que el consumo de arroz fortificado aumentó la hemoglobina en 3,24 g/L (IC Cr 0,9-5,98) con >99 % de probabilidad de efecto positivo; la harina de trigo fortificada aumentó 2,08 g/L (IC Cr -0,76-4,35; 93,5 % de probabilidad). Se concluyó que la evidencia sobre reducción de prevalencia de anemia fue limitada y con amplios intervalos de credibilidad y que el arroz y la harina de trigo fortificados probablemente aumentaban modestamente la hemoglobina y podían reducir la anemia en mujeres en edad fértil (Dorbu et al., 2025).

Deficiencia de hierro:

El nivel de ferritina es frecuentemente utilizado para identificar el hierro disponible en el organismo (depósito). Se ha documentado que, incluso en ausencia de anemia, la deficiencia de hierro parece estar asociada con signos y síntomas clínicos como fatiga, disminución del rendimiento físico, reducción de la productividad laboral y desarrollo cerebral subóptimo (Organización Mundial de la Salud, 2020).

En el presente estudio, la deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 4 años fue de 14,4%, similar a los datos totales de la ENSIN 2015 (todos los niños de 1 a 4 años) que fue de 14,8% en el mismo grupo poblacional, 4,2 puntos porcentuales más alta que la obtenida en 2010 (ICBF, 2010). En la ENSIN 2015, se conserva la tendencia de menor prevalencia de deficiencia de hierro a mayor edad, aunque se observa una diferencia importante entre los porcentajes encontrados en la población de un año (23,7 %) y los de 4 años de edad (7,7 %). La población indígena también fue la más afectada en este indicador (ilustración 8).

Ilustración 8. Prevalencia de deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 4 años por sexo, edad y étnia ENSIN 2015



Fuente: Gráfico tomado de ENSIN 2015

Con los criterios de búsqueda aplicados, no se encontraron datos específicos de diferentes países a nivel mundial sobre deficiencia de hierro en niños menores de cinco años para hacer la comparación con el dato nacional y el del estudio.

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT continua <2023 de México, muestra resultados mayores de deficiencia de hierro que en Colombia, siendo a nivel nacional, la prevalencia de deficiencia de hierro en los niños de 1-4 años de 19.6%.(Instituto Nacional de Salud Pública, 2024)

La última Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT de Ecuador se llevó a cabo en el 2018, sin embargo, en esta versión de la encuesta no se incluyó la medición de la ferritina sérica. Por esto referenciamos aquí los resultados del año 2012 donde si se describe esta información (Ministerio de Salud Pública/ Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Quito-Ecuador., 2012). La tabla 4 muestra que en Ecuador los datos de prevalencia de deficiencia de hierro en niños menores de cinco años en general son menores en cerca de 5 puntos porcentuales que los resultados en Colombia para el mismo grupo poblacional:

Tabla 4. Deficiencia de ferritina en niños y niñas menores de cinco años en Ecuador 2012 (ENSANUT 2012)

Edad	Nacional (%)	Sexo	
		Masculino (%)	Femenino (%)
12-23 meses	15,5	15,9	15,1
24-35 meses	6,3	8,2	3,8
36-47 meses	3,8	4,4	2,8
48-59 meses	2,9	5,0	0
< 5 años (total)	9,9	11,9	7,3
Indígenas (<5 años)	11,1		
Afroecuatorianos (<5 años)	11,9		
Montubia (<5 años)	11,3		
Mestizos, blancos y otros (<5 años)	9,4		

Fuente: ENSANUT 2012, Ecuador

Priya M. Gupta y cols. mostraron en 2017, los resultados de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas de 1 a 5 años de edad en Estados Unidos, usando los datos de la Encuesta nacional de salud y nutrición (NHANES) 2007–2010. La deficiencia de hierro se presentó en el 7.1% (5,5 – 8,7), la mitad de los resultados obtenidos para los niños de 1 a 4 en Colombia en 2015, y la anemia se presentó en el 3,2% de los niños de 1 a 5 años de EEUU (2 – 4,3) (Gupta et al., 2016)

Anemia por deficiencia de hierro:

Al analizar simultáneamente los dos indicadores de anemia y deficiencia de hierro (para evaluar posible anemia ferropénica) se observa que 4,4% de los niños de 1 a 4 años tiene las dos afectaciones en forma simultánea (denominador: el total de los niños y niñas); o visto desde otro punto de vista, del total de casos de anemia, la cuarta parte correspondía a deficiencia de hierro (24,9% IC: 20.6% - 29.2%)

Los datos de la ENSIN 2015 mostraron que, la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro fue del 26,1 %, mayor en niños (27,2 %), en la población de 1 año de edad (32,0 %), en aquellos que residían en el área resto (30,3 %) y en la región Atlántica (35,4 %), en los pertenecientes al cuartil de riqueza más bajo (30,4 %) y por etnia, en los indígenas (39,5 %). Es decir, entre la tercera y cuarta parte de los casos corresponden a deficiencia de hierro. (ICBF et al., 2015)

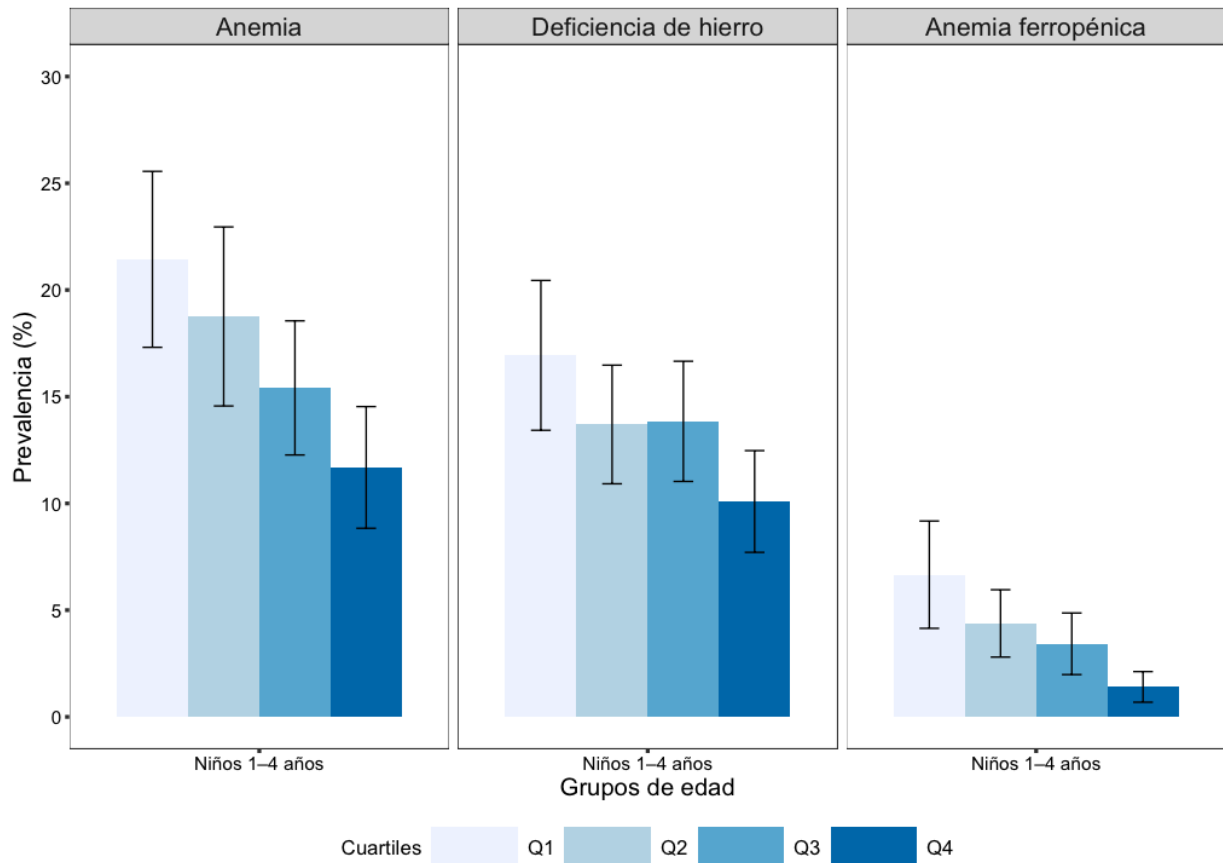
Como se ha expuesto anteriormente, una de las mayores causas de la anemia en todo el mundo es la deficiencia de hierro (anemia ferropénica). Sin embargo, no hay muchos datos publicados con respecto a la situación de los países sobre este tipo de anemia. Algunos reportes de la OMS indican que el 43% de todos los niños en edad preescolar tienen anemia, de los cuales cerca de la mitad (42% de los casos) responden a déficit de hierro (OMS, 2020).

El Estudio Nacional de Alimentación y Nutrición Infantil (ENANI-2019) de Brasil, encuesta poblacional de hogares realizada en una muestra probabilística de niños menores de 5 años, mostró que la prevalencia de anemia y anemia ferropénica en niños de 6 a 59 meses en el país fue de 10,1% y 3,5%, respectivamente siendo más prevalente, entre los niños de 6 a 23 meses (19,0% para anemia y 7,9% para anemia ferropénica).(Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019). Y la Encuesta nacional de salud y nutrición (NHANES) 2007–2010 mostró que el 1.1% (0,6-1,7) de los niños de 1 a 5 años presentaron anemia ferropénica. (Gupta et al., 2016)

3.4 Asociación entre el consumo de harina de trigo y la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años, a partir de los datos de la ENSIN 2015

Cuando se analizan estos mismos resultados sobre presencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, pero teniendo en cuenta el consumo de harina de trigo o derivados, se observa la siguiente tendencia (ilustración 9 y 10):

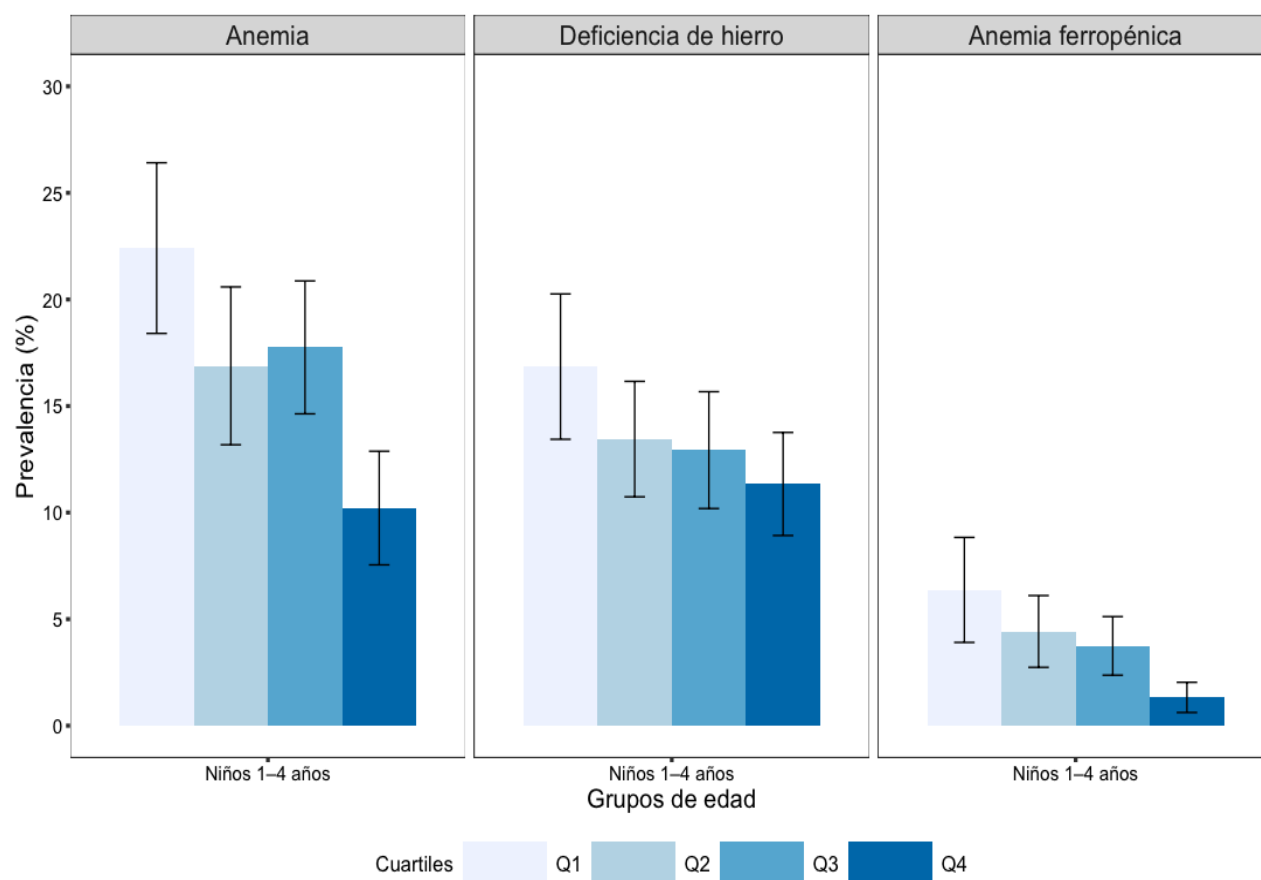
Ilustración 9. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica por cuartil de consumo de alimentos que contienen harina de trigo en niños y niñas de 1 a 4 años de edad del estudio



Nota: Q1 (cuartil de consumo más bajo) y Q4 (cuartil de consumo más alto). Datos no ajustados. Datos con ponderación considerando el diseño de la ENSIN 2015

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Ilustración 10. Prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica por cuartil de consumo de harina de trigo (g/d según la formulación) en niños y niñas de 1 a 4 años de edad del estudio



Nota: Q1 (cuartil de consumo más bajo) y Q4 (cuartil de consumo más alto). Datos no ajustados. Datos con ponderación considerando el diseño de la ENSIN 2015

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

La ilustración 9 muestra la tendencia de la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, teniendo en cuenta el consumo (gr) de alimentos que contienen harina de trigo y la ilustración 10 teniendo en cuenta la aproximación realizada a consumo (gr) de harina de trigo propiamente dicha. En ambas gráficas (aunque con mayor contundencia en la 9) se observa como en el grupo de niños y niñas de 1 a 4 años, hay una tendencia a un menor porcentaje de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, cuando se aumenta el cuartil de consumo de alimentos con harina de trigo. En la gráfica 10 se ven más claras las diferencias cuando se compara la anemia y anemia ferropénica entre los cuartiles extremos de consumo (Q1 y Q4).

A continuación, se presentan los modelos donde se relacionan la variable de exposición, en tres formas diferentes: consumo de alimentos que contienen harina de trigo (si/no), gramos de alimentos que contienen harina de trigo y gramos de harina de trigo consumida (calculada por formulación). Estas variables de exposición se cruzaron en los modelos con las variables de resultado que son la anemia, la deficiencia de hierro y la anemia ferropénica. Los resultados se muestran para el modelo no ajustado y ajustado (controlando por índice de riqueza, ingesta de alimentos de origen animal, uso de suplementos y complementos en las últimas 24 horas y seguridad alimentaria en el hogar), así como para los datos sin y con ponderación (usando los pesos muestrales del componente de vitaminas de la ENSIN 2015).

Empezando por la variable de alimentos que contienen harina de trigo, las tablas 5, 6 y 7 muestran el modelo con relación a la variable dicotómica de consumo (si/no) y las tablas 8, 9 y 10 muestran el modelo con relación a la misma variable, pero pasada a gramos de alimentos que contienen harina de trigo.

Tabla 5. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)

Variables	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,75 (0,60–0,93)	0,012	0,82 (0,65–1,04)	0,098

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

La tabla 5 muestra que en los niños de 1 a 4 años de edad existe una asociación inversa entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia cuando se corre el modelo no ajustado, con y sin ponderación (significancia estadística); así como en el modelo ajustado sin ponderación, lo que indica que aquellos niños y niñas que consumieron harina de trigo y sus derivados presentaron una menor prevalencia de anemia. En el modelo ponderado, las asociaciones mostraron tendencias similares, sin embargo, la asociación ajustada ya no es estadísticamente significativa, aunque la tendencia del IC está más hacia la izquierda, lo que podría explicar un poco el comportamiento de la gráfica presentada anteriormente.

Tabla 6. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)

Variables	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,71 (0,55–0,93)	0,012	0,73 (0,56–0,95)	0,022

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

En la tabla 6 se observa que en los niños de 1 a 4 años de edad existe una asociación inversa entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de deficiencia de hierro en todos los modelos corridos (sin y con ponderación, ajustado y no ajustado). Es decir, a mayor consumo de alimentos que contienen harina de trigo, menor es la prevalencia de deficiencia de hierro.

Tabla 7. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (datos ponderados)

Variables	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,56 (0,37–0,86)	0,009	0,69 (0,44–1,07)	0,097

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

La tabla 7 muestra que en los niños de 1 a 4 años de edad existe una asociación inversa entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia ferropénica, cuando se corre el modelo ajustado y no ajustado con los datos sin ponderar. En los datos ponderados se observa también la relación, pero solo en el modelo no ajustado. Cuando se ajustan los datos, no se observa significancia estadística, pero si una tendencia del IC hacia la izquierda.

Tabla 8. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,88 (0,64–1,19)	0,388	0,90 (0,66–1,22)	0,476
Q3 (79,8–90,2 g)	0,72 (0,54–0,95)	0,022	0,75 (0,57–0,99)	0,044
Q4 (90,2–158,4 g)	0,55 (0,39–0,76)	<0,001	0,56 (0,41–0,77)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

La tabla 8 muestra que hay una tendencia hacia un menor porcentaje de anemia en niños de 1 a 4 años conforme aumenta el cuartil de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (Q3 y Q4). Esto significa que aquellos niños que tuvieron la mayor ingesta de gramos de alimentos que contienen harina de trigo el día anterior a la entrevista, tuvieron la menor prevalencia de anemia. Estos resultados son similares cuando se hace ejercicio con el resultado de deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro como se muestra en las tablas 9 y 10 (en especial comparado con el cuartil 4 de consumo - Q4).

Tabla 9. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,81 (0,60–1,09)	0,165	0,81 (0,60–1,10)	0,173
Q3 (79,8–90,2 g)	0,82 (0,61–1,10)	0,178	0,83 (0,62–1,11)	0,206
Q4 (90,2–158,4 g)	0,60 (0,44–0,81)	0,001	0,60 (0,45–0,82)	0,002

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Tabla 10. Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,66 (0,39–1,12)	0,121	0,68 (0,40–1,14)	0,140
Q3 (79,8–90,2 g)	0,51 (0,29–0,92)	0,027	0,56 (0,32–0,99)	0,046
Q4 (90,2–158,4 g)	0,21 (0,11–0,40)	<0,001	0,23 (0,12–0,43)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

En segundo lugar, se presenta los modelos en los cuales se hizo un acercamiento mayor hacia los gramos de harina de trigo consumida, en donde se utilizaron los datos de formulación y su relación con anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro (tablas 11, 12 y 13). En los tres casos los resultados son consistentes con las tablas anteriores donde se hace la relación con gramos de alimentos que contienen harina de trigo. Se observa que hay una tendencia hacia un menor porcentaje de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en niños de 1 a 4 años conforme aumenta el cuartil de consumo de harina de trigo (en gramos) en especial comparado con el cuartil 4. Esto significa que aquellos niños que tuvieron la mayor ingesta de gramos de harina de trigo el día anterior a la entrevista, tuvieron menor prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica.

Tabla 10. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,75 (0,57–1,00)	0,052	0,78 (0,58–1,04)	0,089
Q3 (43,8–49,4 g)	0,79 (0,61–1,03)	0,083	0,82 (0,63–1,07)	0,138
Q4 (49,4–91,9 g)	0,46 (0,33–0,62)	<0,001	0,47 (0,35–0,65)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Tabla 11. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,80 (0,60–1,07)	0,128	0,81 (0,60–1,08)	0,145
Q3 (43,8–49,4 g)	0,77 (0,57–1,03)	0,080	0,77 (0,57–1,04)	0,092
Q4 (49,4–91,9 g)	0,67 (0,50–0,90)	0,008	0,68 (0,51–0,91)	0,011

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Tabla 12. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos ponderados)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,69 (0,40–1,21)	0,195	0,75 (0,43–1,28)	0,283
Q3 (43,8–49,4 g)	0,59 (0,34–1,02)	0,060	0,64 (0,37–1,09)	0,099
Q4 (49,4–91,9 g)	0,21 (0,11–0,40)	<0,001	0,23 (0,12–0,45)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Teniendo en cuenta que el último ejercicio realizado con gramos de harina de trigo en producto terminado fue el que menos información de soporte tuvo, no se presenta al detalle en este análisis, pero se muestran las tablas de salida en el anexo 3 porque sirve de insumo para ejercicios posteriores, donde se pueda verificar la información y en caso de datos cercanos a las aproximaciones aquí presentadas, se puedan utilizar los resultados obtenidos. Los resultados con dicho ejercicio también fueron consistentes con los resultados de gramos de harina de trigo según el porcentaje usado en formulación.

Como se ha mencionado, Colombia no es la excepción en la presencia de estudios de efectividad de los programas de fortificación de alimentos y la identificación de los factores de éxito. Solo se identificó el estudio de Fothergill y Cols en 2019, donde se utilizó información de la ENSIN de 2005, encontrando que los niños de 2 a 4 años que consumían una mayor cantidad de alimentos a base de harina de trigo tenían una menor prevalencia de anemia (Fothergill et al., 2019), aunque no se observaron asociaciones estadísticamente significativas en mujeres en edad reproductiva o niños en

edad escolar. También encontraron que el nivel actual de hierro añadido podría ser insuficiente según la ingesta de la población. Esta información es consistente con los resultados de este trabajo de grado, pues es el mismo grupo poblacional (niños y niñas de 1 a 4 años) en el que se ven más claro el efecto del consumo de harina de trigo o derivados en los resultados obtenidos de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro.

Martorell R y Cols en 2014, evaluaron el impacto del programa costarricense en anemia de mujeres de 15-45 años y niños de 1-7 años. Teniendo en cuenta que en el país en el año 2002 sustituyó el hierro reducido por fumarato ferroso en harina de trigo y se añadió bisglicinato ferroso a harina de maíz en 1999 y a la leche en 2001, se realizó un diseño pre-post de un solo grupo y encuestas nacionales (1996; 2008-09) y se analizaron cambios en anemia y deficiencia de hierro; en sitios centinela también se recolectaron datos dietéticos. Los resultados mostraron que los alimentos se fortificaron según lo mandado y aportaron ~50 % del requerimiento de hierro en niños. La anemia disminuyó de 19,3 % a 4,0 % en niños y de 18,4 % a 10,2 % en mujeres. La deficiencia de hierro en niños cayó de 26,9 % a 6,8 % y la anemia ferropénica desapareció. El estudio concluyó que una vía de impacto plausible sugiere que la fortificación mejoró el estado de hierro y redujo la anemia, aunque no pueden descartarse otras explicaciones en un diseño pre/post. (Martorell et al., 2015)

Aunque la presente investigación mostró datos consistentes en la mejoría de los depósitos de hierro, anemia y anemia ferropénica en niños y niñas de 1 a 4 años en la medida que el consumo de alimentos con harina de trigo fortificada aumenta, en la literatura se encontró que se reporta en general efectos positivos de la fortificación de alimentos de consumo masivo, en algunos casos sobre las concentraciones séricas de micronutrientes y en otros además sobre la reducción de la anemia misma, y en general con mejores resultados en mujeres en edad fértil que en niños (donde se evaluaron los dos grupos poblacionales) (Pachón et al., 2015) (Keats et al., 2019) (Martorell et al., 2015).

3.5 Estrategia de fortificación de la harina de trigo en Colombia (componente cualitativo)

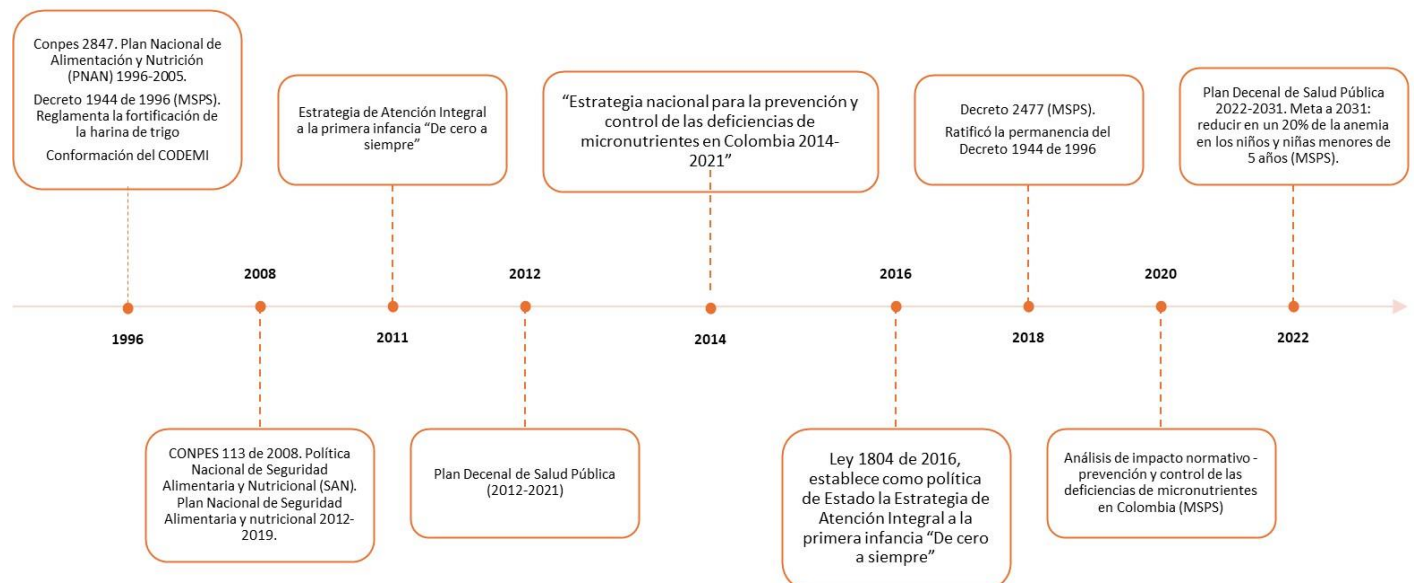
Para la descripción del estado actual de la fortificación de la harina de trigo en Colombia se utiliza como insumo las entrevistas semiestructuradas a actores clave en los diferentes niveles que tienen que ver con la fortificación de la harina de trigo: Ministerio de Salud y Protección Social, entidad encargada de la política pública y la normatividad; INVIMA y entidades territoriales, entidades que realizan la

vigilancia, molinos agrupados en FEDEMOL, empresas vigiladas y DSM-Firmenich, una de las dos empresas que vende actualmente la premezcla en el país. A fin de contar con información complementaria a las entrevistas que permita hacer un mejor análisis, se hizo una revisión de documentos relacionados con fortificación de harina de trigo: políticas públicas, normatividad, documentos, bases de datos, entre otros, en las páginas web oficiales de entidades como: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas DANE, FENALCE, FEDEMOL, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF.

3.5.1 Políticas públicas y normatividad que soporta el requisito de la fortificación de la harina de trigo en Colombia

Este apartado inicia por la revisión de las políticas públicas y normatividad (ver ilustración 11) que soporta la fortificación de la harina de trigo en Colombia y posteriormente se presenta el estado actual de su aplicación, cuya información principal se toma de la entrevista realizada al Ministerio de Salud y Protección Social.

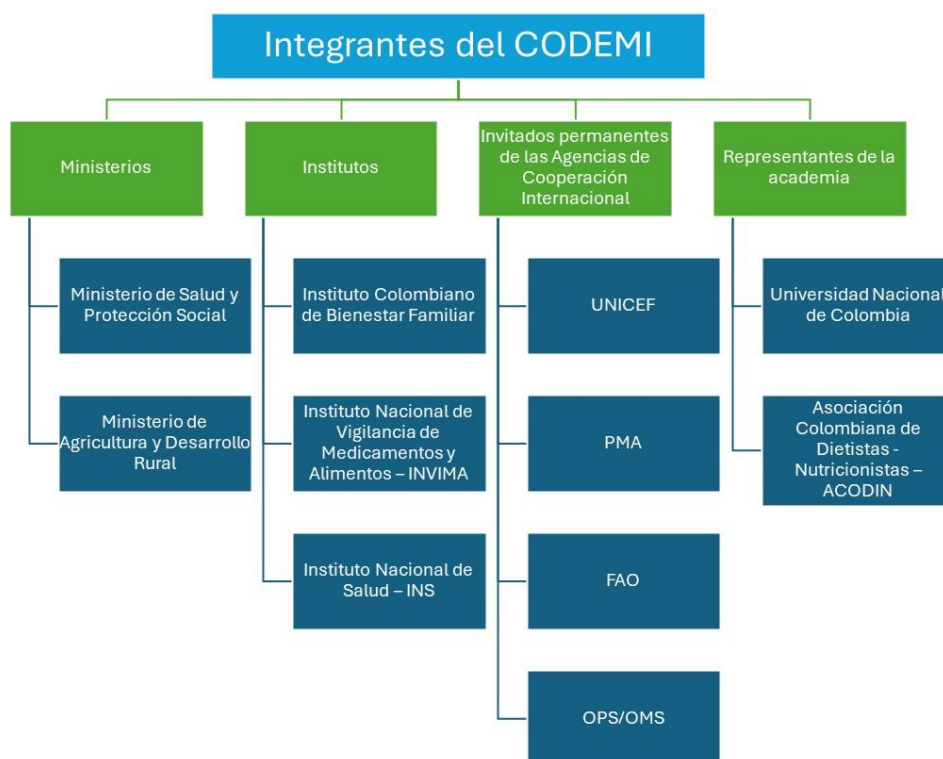
Ilustración 11. Línea de tiempo políticas públicas y normatividad que soporta el requisito de la fortificación de la harina de trigo en Colombia



Fuente: elaboración propia a partir de documentos consultados

La formulación en el año 1996 del Plan Nacional de Alimentación y Nutrición (PNAN) 1996-2005, fue aprobado mediante el documento Conpes 2847, en el cual, una de las 8 líneas fue la denominada “Prevención y control de las deficiencias de micronutrientes: yodo, hierro y vitamina A” donde se propuso como una de las acciones, la fortificación de la harina de trigo y de otros alimentos de consumo masivo (MSPS, 2015a). Adicionalmente, se conformó el Comité Nacional de Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes -CODEMI- para trabajar interinstitucionalmente en las metas definidas para esta línea de acción, el cual estaba constituido por diferentes entidades del Estado, academia y organizaciones internacionales (MSPS, 2015a). (ilustración 12).

Ilustración 12. Integrantes del Comité Nacional de Prevención y Control de las Deficiencias de Micronutrientes CODEMI en Colombia



Fuente: elaboración propia a partir de documento “Estrategia nacional para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia 2014-2021”

En 1996, también se expidió el Decreto 1944, por medio del cual “se reglamenta la fortificación de la harina de trigo y se establecen las condiciones de comercialización, rotulado, vigilancia y control.”(MSPS, 1996). En dicho decreto, se establece que, “La harina de trigo que se comercializa en

el territorio nacional deberá estar fortificada con vitamina B1, vitamina B2, niacina, ácido fólico y hierro. Parágrafo. La adición de calcio podrá hacerse de manera opcional.” También se especifica en el mismo, las cantidades de dichos nutrientes por cada kilogramo de harina y en campo de aplicación se indica: “Las disposiciones del presente reglamento se aplican a la harina de trigo que se comercializa en el territorio nacional para la venta directa al consumidor, como para la fabricación de productos de panadería, pastelería, galletería, pastas alimenticias, y otros.” En el 2018 se expidió el Decreto 2477 (MSPS, 2018), por medio del cual se ratificó la permanencia de unos reglamentos técnicos, entre ellos el Decreto 1944 de 1996.

Posterior a la expedición del Decreto, a través del documento del Consejo de Política Económica y Social, CONPES 113 de 2008 se emitió la Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional a partir del cual surge también el Plan de Seguridad Alimentaria y nutricional 2012-2019. En ellos también se incluye como uno de los temas prioritarios las acciones en pro de prevenir y reducir la desnutrición y deficiencias de micronutrientes con énfasis en gestantes y niños menores de cinco años. La política SAN se propuso en las metas la de “reducir a 20% en 2015 la anemia en niños y niñas menores de cinco años y en mujeres de 13 a 49 años, en las áreas urbanas y rurales. Línea de base 33% en 2005”. Esta meta no se alcanzó para el grupo de menores de cinco pues en 2015 el porcentaje de anemia en menores de cinco años fue de 24,7% en este grupo poblacional.

Otros documentos importantes de política en donde ha quedado explícito el tema, han sido la Estrategia de Atención Integral a la primera infancia “De cero a siempre” que fue lanzada en el 2011 y que fue establecida como política de Estado mediante la Ley 1804 de 2016. Aún se mantiene vigente, aunque en cada gobierno se han hecho ajustes en su implementación. También el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y la versión actual 2022-2031 incluyen metas relacionadas con el tema. A través de la Resolución 1035/2022 se incluye como meta a 2031, reducir en un 20% de la anemia en los niños, niñas menores de 5 años (línea de base 24,7% en 2015, meta llegar a 19,8%) (MSPS, 2022).

Aunque desde el primer plan de nutrición (1996-2005) se mencionaron varias estrategias en pro de la meta que era la reducción de la anemia en grupos vulnerables, a través del CODEMI se elaboró el documento técnico: “Estrategia nacional para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia 2014-2021” (MSPS, 2015a) en la cual se plantearon cinco estrategias

principales para prevenir y reducir las deficiencias de micronutrientes en la población colombiana con énfasis en niños y niñas hasta 12 años, gestantes y mujeres en edad fértil (ilustración 13).

Ilustración 13. Líneas de acción para la prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia



Fuente: Estrategia nacional para la prevención y control de la deficiencia de micronutrientes (MSPS, 2015a)

A continuación se presenta un resumen de cada una de las Estrategias:

1. La estrategia transversal fue la diversificación de la alimentación cuyo objetivo es promover el consumo de una variedad de alimentos que aporten los micronutrientes necesarios, mediante la producción local y la educación nutricional.
2. Fortalecimiento de acciones prioritarias:
 - o Pinzamiento del cordón umbilical cuando deje de latir: consiste en permitir el flujo de sangre placentaria al niño recién nacido hasta que el cordón deje de latir, es decir hasta que cese el paso de sangre por el cordón (2 a 3 minutos aproximadamente), o hasta que deje de latir, para luego proceder a pinzarlo y cortarlo. Esta medida permite aumentar

las reservas de hierro desde el nacimiento hasta los 6 - 8 meses de edad del niño, reduciendo el riesgo de anemia en los primeros meses de vida.

- Lactancia materna y alimentación complementaria: Promover la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses y la alimentación complementaria adecuada por el contenido de hierro en la misma y su nivel de absorción.
- Desparasitación: administración masiva de antihelmínticos con una regularidad establecida, utilizada en poblaciones en riesgo de transmisión de geohelmintiasis, acompañada de acciones educativas y acciones como acceso al agua segura.

3. Fortificación:

- Fortificación de alimentos de consumo masivo: Añadir micronutrientes a alimentos ampliamente consumidos como la sal y la harina de trigo.
- Fortificación de alimentos específicos: Enriquecer alimentos destinados a grupos vulnerables, como los alimentos complementarios para niños pequeños.
- Fortificación casera con micronutrientes en polvo: Añadir micronutrientes en polvo a los alimentos preparados en casa.

4. Biofortificación o fortificación biológica de alimentos: Mejorar el contenido nutricional de los cultivos mediante técnicas agrícolas o de ingeniería genética.

5. Suplementación con micronutrientes: Administrar suplementos (formas farmacéuticas por vía oral o parenteral) de micronutrientes como hierro, vitamina A, zinc, ácido fólico y calcio a grupos vulnerables para mejorar ingesta de nutrientes y por ende el estado nutricional de esta población (MSPS, 2015a).

Como se observa en las estrategias mencionadas anteriormente, la fortificación de alimentos de consumo masivo (en Colombia se fortifica en forma obligatoria sal y harina de trigo desde 1996), es solo una de las estrategias a nivel nacional que se están desarrollando, pero en simultánea se viene avanzando en otras estrategias como la suplementación con micronutrientes, la biofortificación, el fomento de la práctica de la lactancia materna entre otros, buscando reducir la prevalencia de anemia en especial en los grupos de mayor interés (niños menores de 12 años y gestantes)

Actualización de la normatividad de fortificación obligatoria de alimentos de consumo masivo

En la actualidad la normatividad vigente relacionada con la fortificación de la harina sigue siendo el Decreto 1944/1996. Sin embargo, en entrevista con el Ministerio de Salud y Protección Social, se indicó que, luego de los resultados de la ENSIN 2015, se empezó a trabajar la modificación de la norma, teniendo en cuenta que, según la literatura y resultados obtenidos en otros países, se sugiere que no se fortifique un solo alimento de consumo masivo, sino al menos dos o tres. Es así como, desde la entidad se inició el análisis de impacto normativo (AIN) (MSPS, 2019), donde se describe causas, consecuencias, objetivos, alternativas (se plantearon tres alternativas: actualizar normatividad, campañas educativas y statu quo) y el análisis costo beneficio. De este análisis se concluyó que la mejor alternativa era la actualización de la norma.

Es así como se elaboró el proyecto de Decreto actual, el cual se denomina “Proyecto por el cual se establecen los requisitos técnicos para la fortificación obligatoria del arroz, harina de maíz, harina de trigo y alimentos envasados o empacados destinados para consumo humano que los contengan en su formulación como ingrediente primario que se producen, importan y comercializan dentro del territorio nacional y se deroga el Decreto 1944 de 1996.” Acá se observa la inclusión de dos alimentos más adicional a la harina de trigo: arroz y harina de maíz, lo cual es muy positivo para el país. Esta norma ya tuvo consulta pública nacional, internacional, seguimiento ante la Superintendencia de Industria y Comercio SIC y pasó por revisión de función pública. En el año 2024 estaba a punto de emitirse, pero se devolvió porque no se había incluido lo que se denomina la memoria justificativa (requerimiento actual) y adicional se había pasado como resolución y para poder reemplazar el Decreto se debe hacer con la misma figura (como Decreto) lo que implica que va con firma presidencial. Por lo anterior, el proceso se devolvió y está en desarrollo de nuevo la consulta nacional⁵ con la memoria justificativa. Posterior a la respuesta a la consulta, se define si debe salir nuevamente a consulta internacional, para posteriormente hacer la gestión con presidencia para la revisión y firma.

Entre los principales cambios que se plantea en el proyecto de Decreto además de la inclusión de los alimentos adicionales, es la forma del hierro que se sugiere para la adición en la harina de trigo

⁵ Realizada entre el 09 de abril y el 23 de abril de 2025 a través de la página de MSPS: <https://vlex.com.co/vid/proyecto-decreto-establecen-requisitos-1076406535#:~:text=Proyecto%20de%20decreto,-.Por%20el%20cual%20se%20establecen%20los%20requisitos%20t%C3%A9cnicos%20para%20la,el%20Decreto%201944%20de%201996>

(bisglicinato de hierro, fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado) así como la adición de zinc en forma de óxido de zinc o sulfato de zinc monohidratado. Adicionalmente, en el ítem de campo de aplicación, se excluye la sémola o semolina de la fortificación obligatoria, así: “Se exceptúan del cumplimiento de este reglamento los siguientes productos: ... Sémolas o semolinas como materia prima para la preparación de alimentos procesados” (documento en publicación abril del 2025). Teniendo en cuenta que durante el desarrollo del presente trabajo de grado se realizó la consulta pública nacional, se envió desde el correo de Patricia Heredia la observación al Ministerio de Salud y Protección Social al respecto: *Si en la versión final del Decreto se deja esta exclusión, esto sería algo muy negativo para el país, pues se echaría para atrás el avance que se ha logrado en cuanto a la fortificación de las pastas alimenticias a nivel nacional, que como se comentará posteriormente se ha fortalecido en Colombia además que es un alimento que tiene un consumo importante por parte de la población, además de un costo asequible.* (anexo 5)

Funcionamiento del CODEMI

Lo segundo que se corroboró con el Ministerio de Salud y Protección Social, es que el CODEMI no está funcionando desde hace cerca de 5 años aproximadamente (desde un poco antes de pandemia). La secretaría técnica de este comité la tenía el MSPS y con la pandemia hubo una reducción importante de funcionarios por lo cual no se pudo continuar con todas las acciones que desde la secretaría se realizaban. El CODEMI tenía incluso también un proyecto de reglamento donde se ratificaba los integrantes (MSPS, Ministerio de Agricultura, ICBF, INVIMA, academia, OPS, OMS, PMA, Acodin, Acofanud) y se definieron algunas acciones. Este reglamento no alcanzó a salir, aunque dentro de las acciones no estaba incluido el seguimiento a la fortificación propiamente dicha porque según entrevista al MSPS esta es una función del INVIMA.

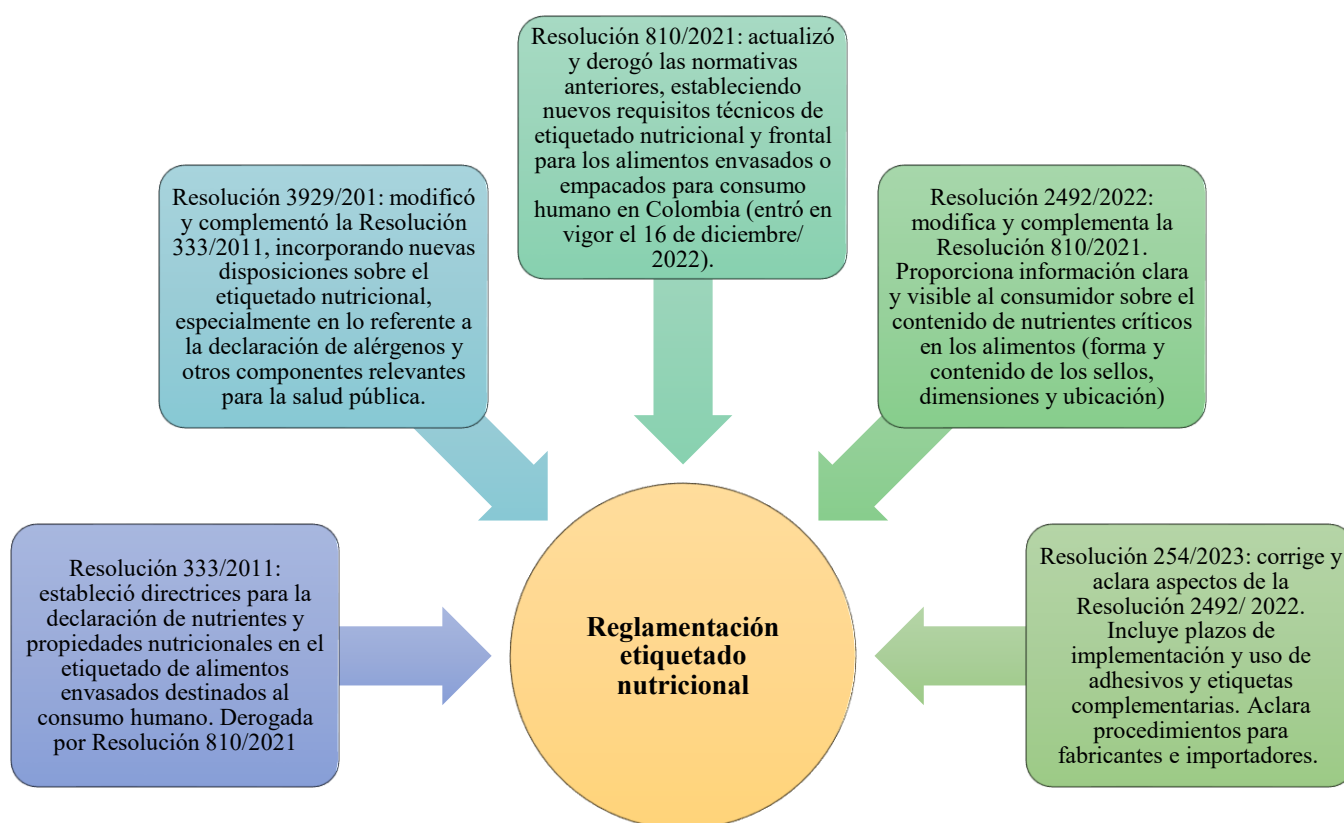
Es importante aclarar que el CODEMI debe ser en el país una instancia, no que lleve a cabo en forma directa las diferentes estrategias, pero sí que las articule y pueda estar enterado cómo va el avance de cada una de ellas, para ir identificando que se debe fortalecer en las acciones a fin de poder lograr las metas de reducción de la anemia en el país. Lo cierto actualmente, es que algo no está funcionando bien en las estrategias desarrolladas, pues los resultados de la anemia siguen siendo muy altos e incluso puede haberse incrementado después de la pandemia. Esto solo lo sabremos cuando se pueda llevar a cabo la cuarta versión de la ENSIN a nivel nacional, y como se ha mencionado en diferentes

documentos técnicos, para poder lograr alcanzar las metas de reducción de la anemia en un país, deben trabajarse las diferentes estrategias en forma simultánea.

Normatividad complementaria al Decreto 1944/96

Un aspecto indagado en las entrevistas estaba relacionado con la verificación de si existía alguna norma adicional además del Decreto 1944 que regulara la fortificación de harina de trigo. La respuesta de los entrevistados fue que, con respecto a la fortificación, solo estaba el Decreto ya mencionado, aunque indicaron como normas adicionales importantes, las expedidas con relación al rotulado nutricional (que aplican en general a todos los alimentos incluyendo los derivados de la harina de trigo) (ilustración 14)

Ilustración 14. Normas expedidas en Colombia con relación al rotulado nutricional



Fuente: elaboración propia con la información suministrada en las entrevistas

Otras normas no reglamentarias relacionadas con la harina de trigo son: Norma Técnica Colombiana NTC 267:2017 emitida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), esta norma de voluntario cumplimiento (normalización) establece los requisitos que debe cumplir la harina de trigo para consumo humano, incluyendo parámetros de calidad y seguridad (vigente). La Norma del Codex para la Harina de Trigo CODEX STAN 152-1985 (FAO OMS, 1985) que, aunque es una referencia internacional, proporciona directrices sobre la composición y calidad de la harina de trigo, sirviendo como base para las regulaciones nacionales.

Es importante mencionar que, en la entrevista de la Secretaría de Salud de Bogotá, se indicó sobre un documento que no es propiamente una norma de país sino una comunicación interna oficial y directiva técnica desde el sector salud, que se dio a conocer a través de medios de comunicación y circulares técnicas a los productores. En ella se indicaba que se debía hacer seguimiento a la presencia del bromato de potasio en la harina de trigo. Este, es un aditivo que se utilizaba en la industria panadera para mejorar la calidad del pan. Sin embargo, debido a sus potenciales efectos cancerígenos, su uso ha sido restringido o prohibido en varios países. Colombia lo restringió desde el 2002 a través de la Resolución 1528/2002, la cual establece medidas sanitarias preventivas y correctivas para el uso del Bromato de Potasio de grado alimenticio (MSPS, 2002)

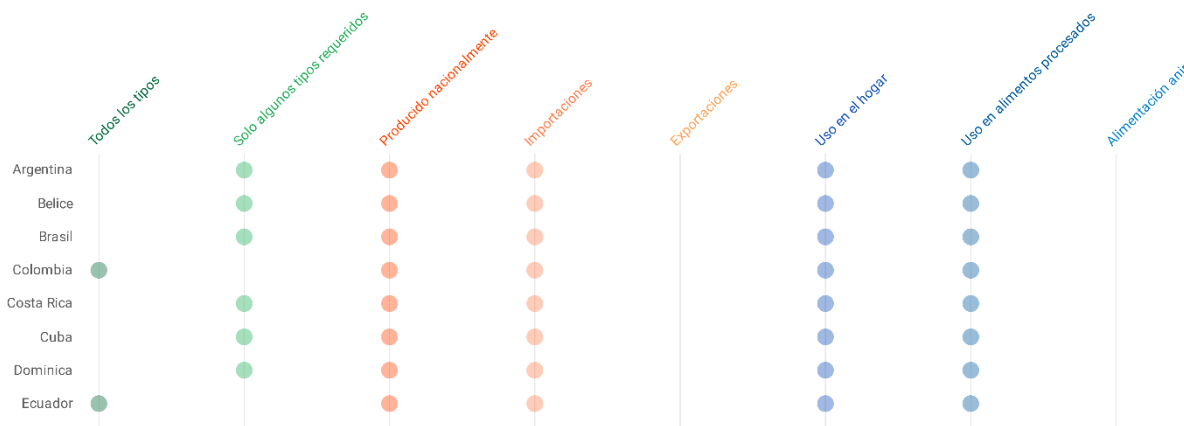
A nivel internacional el Intercambio Global de Datos sobre Fortificación (Global Fortification Data Exchange) ofrece una visualización sobre el alcance de la legislación de fortificación de alimentos en diferentes países del mundo donde se rastrea si los países exigen la fortificación de todos los alimentos o solo de ciertos tipos. La ilustración 15 muestra un ejemplo de cómo se visualiza en la página la información en este tema, pero se adjunta el link donde se puede acceder a la información completa para los 92 países de los que se tiene información.

Ilustración 15. Alcance de la legislación de la fortificación en países con fortificación obligatoria de la harina de trigo

Tipos de vehículos alimenticios, procedencia/destino y uso previsto

Un país puede exigir la fortificación obligatoria de tipos específicos o subconjuntos de vehículos alimenticios. Igualmente, puede exigir la fortificación de algunos o todos los vehículos alimenticios que son producidos nacionalmente, importados y/o exportados. Además, un país puede tener diferentes requisitos para la fortificación obligatoria dependiendo del uso previsto del alimento, por ejemplo, para consumo en el hogar, procesamiento de alimentos, alimentación animal y/o donación de alimentos. Los datos corresponden a la legislación o norma del país.

- Tipos de alcance legislativo
- Orígenes de alcance legislativo
- Uso previsto de alcance legislativo



© Intercambio Global de Datos de Fortificación - <http://fortificaciondatos.org>
Última actualización: 22-jun-2025

Fuente: página web [Gráfico: Alcance de la Legislación de la Fortificación en Países con Fortificación Obligatoria – Intercambio Global de Datos de Fortificación](http://fortificaciondatos.org)

En cuanto a la harina de trigo, en resumen, algunos países no hacen ninguna excepción y toda la harina de trigo utilizada para consumo humano debe estar fortificada, y otros países permiten excepciones: ciertas harinas (por ejemplo, la harina integral en los EE. UU.) *no* están fortificadas.

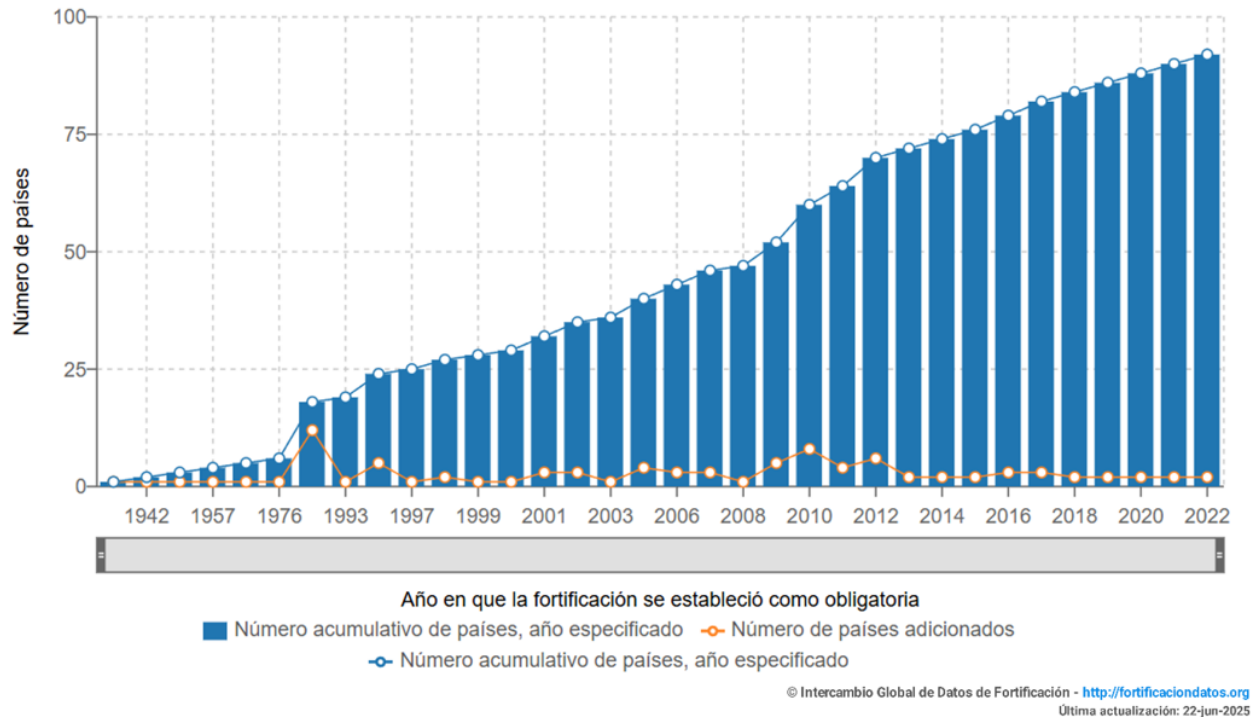
Otro dato interesante en la misma página, es año de inicio de la fortificación obligatoria de donde calculan la siguiente ilustración (ilustración 16)

Ilustración 16. Número acumulativo de países con fortificación obligatoria de la harina de trigo por año

Número acumulativo de países con fortificación obligatoria, por año

El país tiene documentación legal que tiene el fin de exigir la fortificación de alimentos de seleccionados vehículos alimenticios

Entre 1940 y 2022 (inclusive) 91 nuevos países agregaron legislación de fortificación obligatoria. A partir de 2022, 92 países tenían fortificación obligatoria de los vehículos de comida: Harina de trigo



Fuente: Página web [Gráfico: Año en el que la Fortificación de Alimentos es Obligatoria – Intercambio Global de Datos de Fortificación](#)

La gráfica muestra que antes del año 1992, muy pocos países en el mundo (6) tenían reglamentado la fortificación obligatoria de harina de trigo. Como se indicó en el apartado de *problemática* de este documento, en este año (1992) se celebró en Roma la Conferencia Internacional de Nutrición CIN donde se estableció como uno de los temas prioritarios identificados, la prevención y control de carencias de micronutrientes específicos. Por esta razón, a partir de esta fecha se empezó a incrementar en forma ascendente el número de países con fortificación obligatoria de algunos alimentos de consumo masivo (en este caso de harina de trigo) con hierro y vitaminas del complejo B, hasta llegar en el año 2.022 a ser en total 92 países en todo el mundo con dicha fortificación.

Reynaldo Martorell y Cols, estudiaron en 2017 los componentes de programas exitosos de fortificación de alimentos básicos en América Latina tomando como países de estudio, Guatemala (donde se

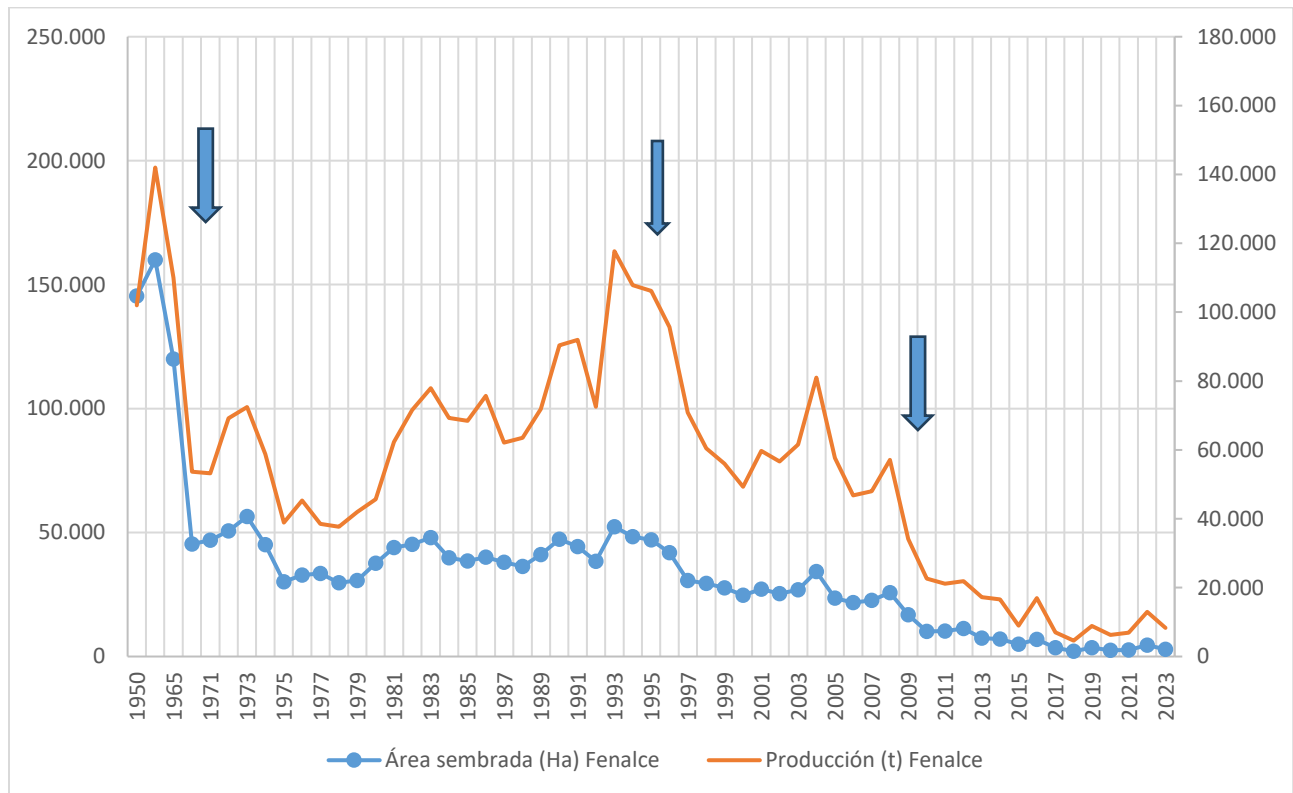
fortifica el azúcar con vitamina A), Costa Rica (donde se fortifican varios alimentos con hierro y micronutrientes) y Chile (donde se fortifica harina de trigo con ácido fólico). Los resultados muestran como factores comunes de éxito en los tres países una investigación técnica nacional sólida, la presencia de líderes que impulsaron los programas, las alianzas público-privadas (industria, gobierno, academia), la elección correcta de alimentos consumidos por la población vulnerable, el uso de fortificantes biodisponibles y niveles adecuados, y el monitoreo y control de calidad eficientes. Los autores concluyen que los programas deben planificar evaluaciones de impacto desde el inicio, que el monitoreo constante permite ajustes y asegura el éxito, que la colaboración entre sectores es clave para la sostenibilidad y que los programas se deben diseñar basados en evidencia y adaptar continuamente según resultados parciales (Martorell & de Romaña, 2017).

3.5.2 Producción e importación de la materia prima de la harina de trigo en Colombia

Producción

En la entrevista realizada a Fedemol se indica que Colombia no es productor de trigo por lo cual se debe importar el 99% para la elaboración de la harina de trigo en el país. Por esta razón surge como categoría emergente la revisión un poco más a fondo de este componente de producción. Es así que, con el fin de realizar el análisis de la producción e importación de la harina de trigo, se hace una revisión en páginas oficiales de algunas entidades y bibliografía al respecto, sobre el origen de la materia prima que en este caso es el trigo. Según datos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural MADR, Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE y Federación Nacional de Cultivadores de Cereales, leguminosas y soya FENALCE, tanto el área sembrada en trigo como su producción ha venido descendiendo desde 1.950 hasta la fecha como lo muestra la ilustración 17 (área sembrada en 1.950, 145.400 hectáreas y producción 102.000 toneladas, frente a 2.910 hectáreas sembradas y 8.322 toneladas producidas en 2.023 según datos de FENALCE). Los años de mayor producción de trigo en el país fueron 1955 y 1993.

Ilustración 17. Área sembrada de trigo en Colombia y toneladas producidas en el periodo 1.950-2.023*



*Fuente: Adaptado de documento “El cultivo de trigo en Colombia: Su agonía y posible desaparición” (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017) y actualizado con datos de documento “Datos al grano: Cereales, leguminosas y soya. 2024^a” [Datos-al-Grano-2024A.pdf](#)

Según el análisis realizado por Álvarez y Chaves (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017) el trigo en Colombia vivió su época dorada de cultivo y producción nacional entre 1920 y 1960, con el impulso de investigaciones científicas y la creación de granjas experimentales. A partir de entonces, se desarrollaron variedades resistentes a enfermedades como la roya, y durante las décadas siguientes se lanzaron más de 30 nuevas variedades. La producción aumentó gracias a programas estatales y apoyo institucional, especialmente del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Sin embargo, desde los años 70, la producción comenzó a decaer debido a la disminución de recursos, la competencia con otros cultivos y, sobre todo, a las importaciones masivas de trigo subvencionado desde Estados Unidos, que impactaron negativamente la rentabilidad del cultivo nacional. La apertura económica de los años 90 agravó la crisis: la industria molinera se redujo y la producción nacional cayó hasta un 70%. El Instituto de Mercadeo Agropecuario IDEMA, que regulaba las importaciones,

fue liquidado en 1997, dejando desprotegido al productor local. Aunque se implementaron políticas como cuotas de absorción y franjas de precios, no fueron suficientes (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017).

En 2007 y 2008 se firmaron los Tratados de Libre Comercio con EEUU y Canadá que entraron en vigor en 2012 y 2011 respectivamente, lo cual expuso aún más al trigo colombiano a una competencia desigual. Mientras que los países desarrollados mantenían altos subsidios a sus agricultores, Colombia redujo la protección arancelaria al cereal ya que el trigo y la cebada quedaron sin protección arancelaria desde el inicio de los tratados, lo que acentuó la inequidad y el desconocimiento del impacto en el sector agropecuario. Esto aceleró la caída de la producción nacional, que en 2014 apenas alcanzó 16.615 toneladas frente a los millones de toneladas producidas por EEUU y Canadá (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017).

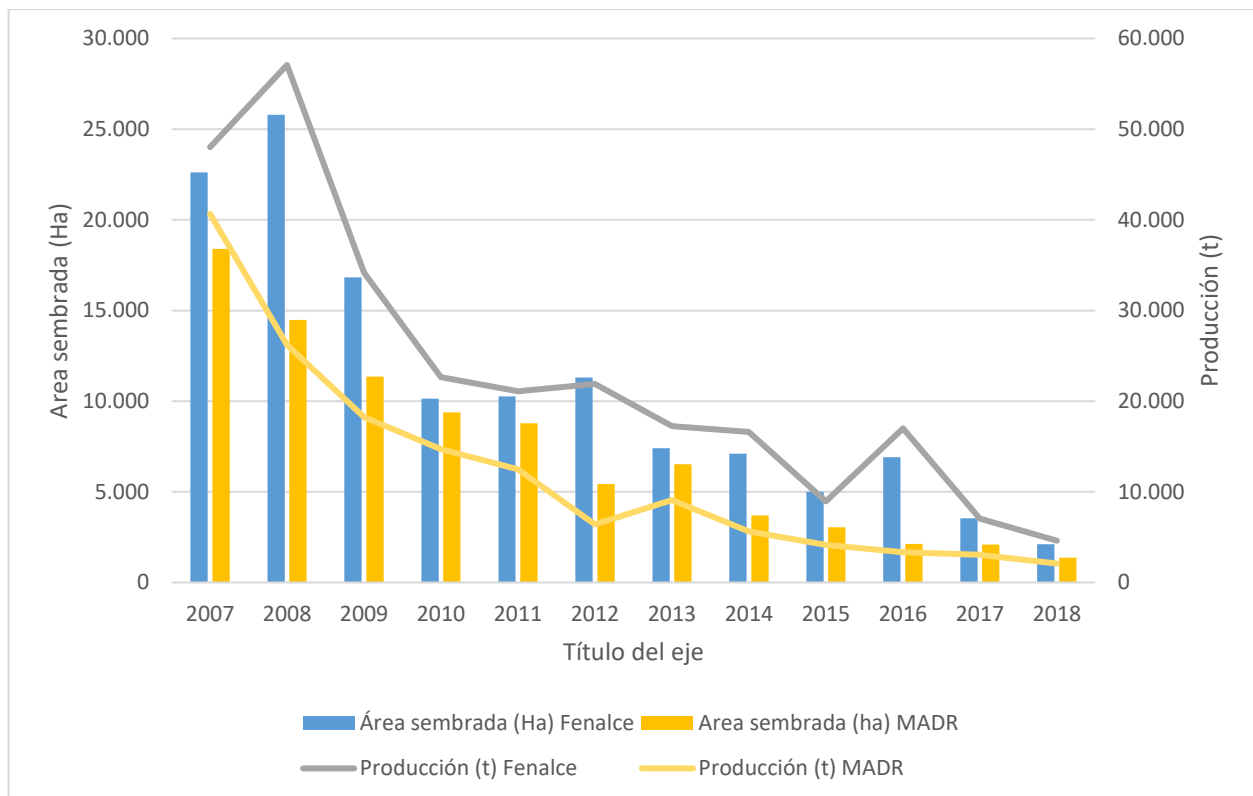
Actualmente, solo en cinco departamentos aún se cultiva el trigo en Colombia: Nariño y Boyacá en mayor proporción y Santander, Cundinamarca y Cauca en menor proporción (Encuesta Nacional Agropecuaria 2019). Las variedades sembradas más comunes son el trigo pan y el trigo duro, cada uno con diferentes usos y características. Sin embargo, el cultivo de trigo en el país enfrenta muchos desafíos además de lo mencionado anteriormente: en primer lugar, el clima y la calidad del suelo que requiere (rico en nutrientes, bien drenado y con un pH neutro), en segundo lugar, la falta de tecnología, por lo cual se debe importar maquinaria y tecnología especializada lo que aumenta el costo y reduce la rentabilidad para los agricultores. En tercer lugar, la competencia con otros cultivos como el arroz y el maíz, que tienen un mayor rendimiento y adaptación a las condiciones de Colombia (página de internet [Cultivos de trigo en Colombia - Colombia Verde](#)).

A pesar de que instituciones como FENALCE y la Universidad de Nariño han impulsado nuevas variedades de trigo enfocadas a nichos de mercado especializados, como la repostería, lo que ha generado un leve resurgimiento del cultivo en regiones como Nariño, no obstante, la superficie sembrada continúa disminuyendo y la presión de las importaciones amenaza la sostenibilidad del sector. Su persistencia a futuro sigue siendo incierto sin un compromiso político y económico firme por parte del Estado (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017).

A fin de confirmar algunos de los datos de área sembrada y producción de trigo en Colombia, se realizó un segundo ejercicio que consistió en la comparación de los datos reportados por FENALCE con los

datos del Ministerio de Agricultura a través de las Evaluaciones Agropecuarias Municipales (EVA). Sin embargo, solo se pudo hacer este ejercicio para el periodo el 2007 al 2018, años en los cuales se encontró información publicada de las EVA (Ilustración 18).

Ilustración 18. Comparativo de área sembrada y producción de trigo en Colombia en el periodo 2007-2018 según MADR y FENALCE



Fuente: Gráfica elaborada a partir de datos FENALCE y MADR ([RENDIMIENTO DE CULTIVOS EN COLOMBIA POR AÑO | Datos Abiertos Colombia](#))

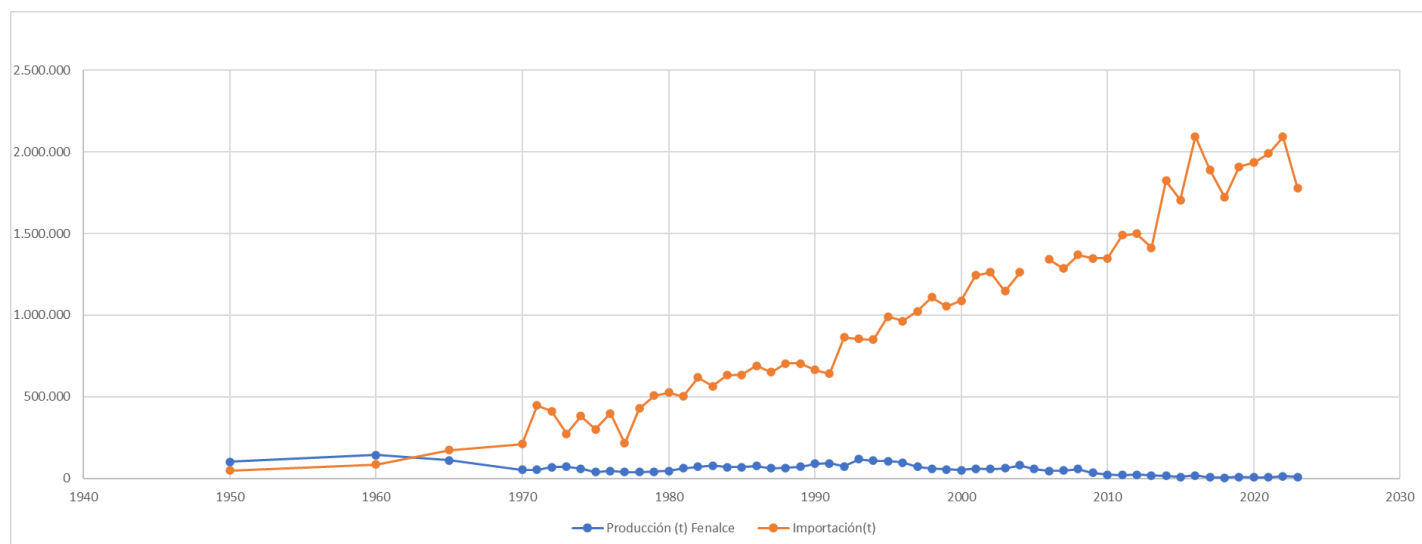
La gráfica muestra que, al comparar las dos fuentes para los mismos años, hay un reporte menor tanto del área sembrada como la producción de trigo en Colombia según la fuente del MADR. Aunque se observan en algunos años diferencias importantes entre el área sembrada reportada por FENALCE y el MADR, al igual que la producción reportada por ambas fuentes, en general la tendencia es a la disminución constante de ambas variables analizadas.

Importación de trigo a Colombia

A diferencia del comportamiento en la producción de trigo, cuando se analiza su importación en Colombia durante las 7 últimas décadas (ilustración 19), se observa que ha tenido un crecimiento

constante en forma ascendente. En 1.950 se importó un total de 49.100 toneladas (la mitad de la cantidad producida en ese momento en el país), mientras que en 2.023 fueron un total de 1.779.177 toneladas (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017) (FENALCE, 2024). Según FEDEMOL, en 2024 se importó un total de 1.850.000 toneladas.

Ilustración 19. Toneladas de trigo producidas en Colombia e importadas en el periodo 1.950-2.023



*Fuente: Adaptado de documento “El cultivo de trigo en Colombia: Su agonía y posible desaparición” (Álvarez Sánchez & Chaves, 2017) y actualizado con datos de documento FENALCE “Datos al grano: Cereales, leguminosas y soya. 2024^a” (FENALCE, 2024)

FEDEMOL informa en la entrevista, que a pesar de que en Colombia aún se siembra trigo, este se usa en su mayor parte para consumo animal más que para consumo humano; y la razón principal que indica es porque la calidad del mismo no es la más óptima para la elaboración de la harina. Por lo anterior, actualmente se importa el 99,9% del trigo principalmente de Canadá (50-553% que es el de mejor calidad por lo que se destina para panadería), EEUU (23%) y de otros países como Argentina (se usa en general para galletería y pastas), Francia y Ucrania. Del total de toneladas de trigo que se importa, se pierde el 30% y el 70% se convierte en harina de trigo (entrevista FEDEMOL).

Según FEDEMOL, lo que ingresa a Colombia importado es el grano de trigo, pero no la harina de trigo propiamente dicha, ya que su transporte es complicado pues absorbe humedad, olor etc. Por esta razón la elaboración de la harina de trigo se hace en el país, en los molinos existentes actualmente. En el año 2024 entró harina importada ilegal por Venezuela procedente de Turquía (no tenía fortificación) y en

el año anterior otro tanto ingresó al país por Ecuador, pero han sido momentos puntuales. La harina que entra en forma ilegal, generalmente es vendida por bultos a las panaderías (no en supermercados). En cuanto a los productos derivados o elaborados a partir de la harina de trigo como es el caso del pan, en general tampoco se importa pues sale mejor producirlo en el país (lo único de este producto que se importa en algunos casos son los crutones). Lo que si se importa en mayor cantidad son las pastas y las galletas (aproximadamente el 35% de las pastas que se venden en Colombia se importan). FEDEMOL indica que estos productos importados se venden a precios más económicos en supermercados grandes y en su mayoría no se encuentran fortificados. (Entrevista FEDEMOL)

3.5.3 Elaboración de la harina de trigo de trigo en Colombia y su proceso de fortificación

Proceso de elaboración de la harina de trigo:

En Colombia, las empresas molineras de trigo del país son en total 21 (20 se encuentran afiliadas a FEDEMOL) y se encuentran ubicadas en los siguientes departamentos: Magdalena, Atlántico, Bolívar, Risaralda, Valle del Cauca, Nariño, Santander, Cundinamarca, Bogotá (ilustración 20). Esas empresas tienen en total 40 plantas de producción, es decir molinos, los cuales están ubicados en Bogotá, Cauca, Costa Atlántica, Cundinamarca, Nariño, Risaralda, Santander y Valle del Cauca (entrevista FEDEMOL y página web FEDEMOL [ANDI - Camaras Sectoriales](#))

Ilustración 20. Empresas molineras de trigo en Colombia y departamentos donde están ubicadas



Fuente: Tomado de página web FEDEMOL [ANDI - Camaras Sectoriales](#)

En cuanto al proceso de fabricación de la harina de trigo, en los molinos se hace en primer lugar la limpieza del trigo (el trigo canadiense es el más limpio) seguido del remojo, la molienda y el colado. Estos dos últimos procesos se repiten varias veces y de ahí se obtiene harina de diferente calidad. La harina más gruesa se usa para pasta (sémola) y la que tiene el grano más pequeño se usa para panadería y galletería.

Proceso de fortificación:

La fortificación se realiza a través de la adición a la harina de trigo, de una premezcla de vitaminas y minerales en las cantidades que exige el Decreto 1944/1996 (vitaminas B1, B2, niacina, ácido fólico, hierro y calcio-este último opcional), de tal forma que se establecen las cantidades mínimas de dichos micronutrientes por cada kilogramo de harina.

Etapa inicial de la fortificación de la harina de trigo en Colombia:

Según entrevista con la Coordinación del grupo Red de Laboratorios y Calidad del INVIMA, y con el equipo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, se reconstruyó el inicio del proceso. Como se mencionó en el acápite de *problemática* de este documento, posterior a la CIN (1992), Colombia empezó a prepararse con algunas acciones que se requerían para poder expedir una norma de fortificación de alimentos de consumo masivo, por ejemplo estandarizar la premezcla, estandarizar el proceso de incorporación de la premezcla en la harina de trigo, estandarizar las técnicas para los análisis en los laboratorios de salud pública, la definición de las responsabilidades en el tema de vigilancia entre otros. Una vez se estandarizó todo el proceso, se emitió en 1996 el Decreto 1944.

Al inicio hubo una resistencia muy grande para empezar a fortificar, pues para los fabricantes era muy complejo el tema de costos porque las premezclas eran importadas. Además, era difícil que tanto las empresas como la misma población entendiera y se concientizara sobre la importancia de esta medida de salud pública.

Una vez se empezó a fortificar la harina de trigo según lo indicado en el Decreto, se desarrollaron desde el INVIMA planes de muestreo de la misma en todo el país en diferentes puntos: producción (premezcla, antes del empaque, después del empaque), comercialización, e incluso se llegó a hacer muestreo aleatorio en algunos hogares de ICBF pues se quería analizar “lo que llegaba a la mesa” (este muestreo se llevó a cabo solo por algunos años).

Tanto las premezclas que llegaban al país como las muestras de harina de trigo eran inicialmente analizadas en el laboratorio del INVIMA, pues a diferencia de hoy en día que hay gran diversidad de laboratorios, en ese tiempo no había muchos que lo hicieran y además era muy costoso también el análisis. Es importante mencionar acá, que con la expedición de la Resolución 1619/2015 “Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad” se empezó a exigir a todos los laboratorios del país que cumplieran con unos estándares de calidad no solo para harina de trigo sino para todo lo que fuera de interés en salud pública (alimentos, medicamentos) (MSPS, 2015b) .

Con el tiempo se logró mejorar la estandarización de todos los procesos requeridos para la fortificación de la harina de trigo, así como para el seguimiento y monitoreo de la misma. Incluso la normatividad hoy ha cambiado y existen ahora normas que incentivan la fortificación, pero hace 30 años no era así.

Proceso actual:

Elaboración de la premezcla (Entrevista con FEDEMOL y DSM-Firmenich)

Actualmente en Colombia existen dos empresas que venden la premezcla a los molinos, y son DSM-Firmenich (el cual fue único distribuidor en el país hasta hace tres años que empezaron a entrar otras empresas) y Granotec (empresa chilena). En el 2024 también estuvo en el país una empresa alemana y en otro momento una de EEUU (Muhlenchemie y Engrain respectivamente) pero ninguna de ellas está vigente al día de hoy.

Para la entrevista se seleccionó la empresa DSM-Firmenich, por ser la más antigua en el país, a fin de conocer el proceso actual de fabricación de la premezcla, así como la vigilancia que les aplican desde las entidades gubernamentales.

DSM-Firmenich es una empresa multinacional que en 2.023 unió esfuerzos de para prestar servicios en nutrición, salud y belleza. En el campo de nutrición, elaboran suplementos de diferentes tipos, pero en este tema que nos compete, fabrican las premezclas que se requieren para la adición a la harina de trigo en el país. Tienen 11 plantas de producción en todo el mundo y en América Latina en México,

Colombia y Brasil. La planta de Colombia se encuentra ubicada en el municipio de Tocancipá (Cundinamarca).

En cuanto al proceso de fabricación, en la entrevista a DSM-Firmenich se informa que los micronutrientes se traen por separado principalmente de Europa, y en Colombia se formula y elabora la premezcla para que cumpla con los niveles mínimos de la fortificación solicitado por el Decreto 1944. Una vez está la formulación, los nutrientes separados se unen, pero para garantizar que el producto sea homogéneo se usa un proceso de hacer prenúcleos y se va agrandando el tamaño del lote hasta terminar con todas las materias primas desde la de menor a la de mayor cantidad. De aquí sale la premezcla que es sólida (polvo), a la cual finalmente se le hace análisis de contenido.

Adición de la premezcla en los molinos

FEDEMOL informa que actualmente la adición de premezcla se realiza a toda la harina de trigo que se produce en Colombia y se hace en las últimas etapas de molienda y colado, por lo cual los derivados de este alimento como son las galletas o la pasta (que se elabora a partir de la harina más gruesa o sémola), también quedan fortificados. Esta afirmación la sustenta, indicando que la Cámara de FEDEMOL tiene desde hace varios años un **programa de fortificación** en el cual se trabaja con las diferentes empresas y molinos, así como los proveedores de la premezcla, haciendo seguimiento constante a los mismos y capacitación, a fin de garantizar que se realice el proceso de fortificación según el Decreto. Es decir, según FEDEMOL, “casi con seguridad” se puede indicar que la totalidad de harina producida a nivel nacional, así como los productos elaborados a partir de ella se encuentran fortificados. “Colombia genera 1.36 millones de toneladas de harina de trigo fortificada con la cual se producen más de 2 millones de toneladas de pan artesanal e industrial; 229 mil toneladas de galletas y 139 mil toneladas de pasta” (Boletín FEDEMOL, marzo del 2023)

En cuanto al proceso en sí, DSM-Firmenich indica que, una vez en el molino, la premezcla se adiciona a la harina de trigo antes del empaque. 250 g/tonelada de harina de trigo. La práctica más común es hacer dosificación en línea de proceso. Pero para esto, la industria tiene unos dosificadores especiales, que van desde los llamados volumétricos hasta gravimétricos y hay algunas industrias que tienen equipos más especializados que otras.

En los molinos en general tienen laboratorios, pero estos están más enfocados en mirar el comportamiento de la harina para el uso específico final (pan, ponqués, pan dulces,...) y no en el tema del contenido de hierro y vitaminas pues estas técnicas son costosas y no son tan fáciles de realizar. En algunos laboratorios utilizan el método cualitativo de mancha, es decir, identifican la presencia de hierro en una matriz de harina. Para esto, hay varias formas de hacer la prueba. En una de ellas se moja un papel de filtro con la solución reactiva y se aplica la harina. Si se observan pecas rojas en el papel indica que sí hay hierro, y la intensidad y número de pecas, da una idea cuantitativa de cuánto hay en el producto (se compara con un patrón). Otra forma de hacer la prueba es adicionando los reactivos sobre la harina y esta está fortificada con hierro, al final hay una reacción química con este elemento y se generan puntos rojos que se pueden ver y se comparan con un estándar. (https://youtu.be/Xb_hLhVRiuQ). Algunos molinos tienen incluido en el sistema de calidad la verificación de micronutrientes y envían muestras para hacer análisis de control de nutrientes en un laboratorio tercero, pero no es tan común.

Por lo anterior, los molinos respaldan su proceso básicamente, con el certificado que entrega el productor de la premezcla. En este caso, DSM entrega siempre un certificado de control de contenido de todos los nutrientes en la premezcla, por cada uno de los lotes que produce y esto es lo que ellos presentan cuando les hacen seguimiento desde la autoridad sanitaria. Algunos molinos guardan contramuestra de la harina que va saliendo, pero la mayoría no lo hace. DSM hace capacitación a los molinos y también entrega a sus clientes, una cartilla (adaptada del Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá INCAP) la cual es una guía de manejo de la premezcla en almacén, durante la dosificación e incluso les indica cómo pueden hacer rastreo de los lotes fabricados de harina en caso de una auditoría. También les da sugerencias para hacer control del proceso y los métodos rápidos semicuantitativos que pueden usar. En la entrevista nos indican que no todos los molinos siguen la totalidad de sugerencias de la guía, pero otros hacen más cosas adicionales a lo que ahí se indica.

Al indagar cuál es la cobertura actual de molinos a los cuales les vende DSM-Firmenich, indicaron que inicialmente había una licitación centralizada desde FEDEMOL y el ganador de la misma hacia las entregas. Posteriormente abrieron la licitación y al final quedaban dos empresas para hacer la distribución de la premezcla. Pero actualmente, por razones legales ya no se hace dicha licitación, sino que cada empresa visita a los molinos y ofrece sus servicios. Actualmente hay dos empresas en el país

distribuyendo la premezcla y DSM-Firmenich que es una de ellas cubre aproximadamente el 60-65% de molinos.

Dificultades identificadas desde FEDEMOL en el proceso actual de fortificación de la harina de trigo

Una de las dificultades que se manifiesta actualmente desde la Cámara de FEDEMOL referente a la fortificación, son los productos importados derivados de la harina de trigo, como son la pasta y las galletas (provenientes especialmente de Turquía y China), que en muchas ocasiones no cumplen con la norma. La razón que dan algunos importadores en el caso de las pastas, es que el producto que utilizan en su fabricación es la *sémola de trigo* la cual indican, no está incluida en el Decreto. Se menciona en varias de las entrevistas realizadas, la existencia de un concepto del Ministerio de Salud y Protección Social de diciembre del 2.023, que ha abierto una “grieta” a la norma, pues en este se indica que la *sémola* no es propiamente un derivado de la harina de trigo y por tanto no está obligada a cumplir con la fortificación – anexo 4).

El concepto del MSPS sobre la excepción de la fortificación de la *sémola*, desafortunadamente puede en un futuro muy cercano, desincentivar a los molinos nacionales a continuar fortificando los productos elaborados de *sémola* como es el caso de las pastas, y con esto se pierda el avance del país en la fortificación de este producto. Por lo anterior, es muy importante que la normatividad de la fortificación de la harina de trigo o de cualquier otro alimento que se decida fortificar en el país, no sea ambiguo (no dejar brechas) pues es el soporte de algunas empresas para no cumplir. Cuando hay un vacío normativo es difícil actuar desde el punto de vista reglamentario y de salud pública frente a la imposición de medidas o sanciones.

Algunas de las empresas más reconocidas que elaboran pasta en Colombia son: Harinera del Valle-pastas San Remo, Alimentos Doria-pastas Doria, Grupo Nutresa- Pastas Doria y Monticello, empresa 3 Castillos, molinos del Atlántico-pastas la Nieve, entre otros; todos usan actualmente harina fortificada para sus productos.

Es importante aclarar, que la *sémola* y la harina de trigo provienen ambas del mismo grano: el trigo. Sin embargo, su proceso de molienda es diferente: La *sémola* de trigo se obtiene al moler el trigo duro en partículas más gruesas. Es menos refinada, lo que le da una textura granulada. Y la harina de trigo

se elabora al moler finamente el grano de trigo, y puede provenir de diferentes variedades de trigo, como el trigo blando o duro. Es decir, son productos similares con diferencias en textura, uso y procesamiento. Y con ambas se elaboran productos muy consumidos por la población colombiana como el pan, la pasta y las galletas.

A continuación, se presentan las definiciones oficiales del CODEX para harina de trigo y sémola:

“Por harina de trigo se entiende el producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado, *Triticum compactum* Host., o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura” (FAO Organización Mundial de la Salud, 2023a).

“Por sémola y harina de trigo duro se entiende los productos elaborados con granos de trigo duro (*Triticum durum* Desf.) por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa la mayor parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura. La sémola integral de trigo duro se prepara mediante un procedimiento de molienda similar, pero se conserva el salvado y parte del germen” (FAO Organización Mundial de la Salud, 2023b).

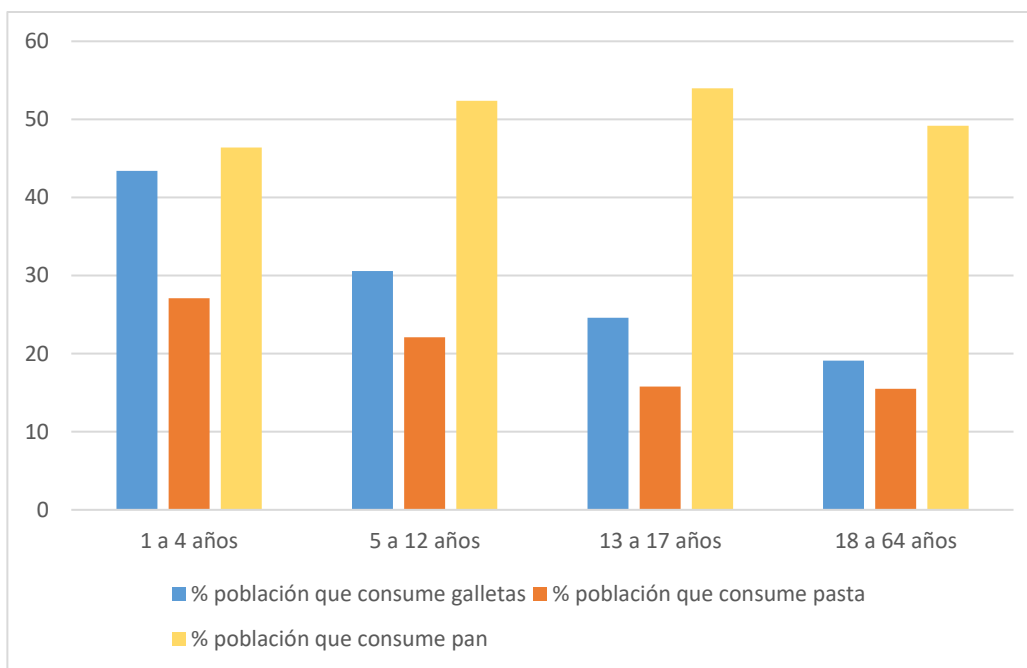
Consumo de alimentos derivados de harina de trigo en Colombia según ENSIN 2015

Los resultados cuantitativos del análisis de la ENSIN 2015 (encuesta más reciente aplicada y publicada) muestran que más del 40% de los niños(as) de 1 a 4 años consumen galletas y pan y el 27,1% de los niños(as) consumen pasta. En este grupo poblacional que es el de interés en esta investigación, el pan es el octavo alimento más consumido (51,5 g/día), seguido de las galletas en el onceavo puesto (24,5 g/día) y la pasta en la posición diecinueve (21,8 g/día) (ICBF et al., 2015).

La ilustración 21 muestra el consumo de pan, galletas y pasta en la ENSIN 2015, no solo para el grupo de niños y niñas de 1 a 4 años sino también para otros grupos poblacionales (escolares, adolescentes y adultos hasta 64 años). Esta información proviene del primer R24, de la tabla de salida 34 denominada Proporción y cantidad en gramos promedio de alimentos de mayor consumo, nacional y por sexo en niños y niñas de 1 a 4 años de edad (ICBF et al., 2015). Es interesante ver como el consumo de alimentos elaborados con harina de trigo y derivados de harina trigo, es un hábito en general en la

población del país, siendo el pan el producto que más se consume entre los tres. Los niños y niñas de 1 a 4 años, es el grupo que mayor consumo de galletas y pasta tiene.

Ilustración 21. Porcentaje de población colombiana que consume galletas, pasta y pan según ENSIN 2015



Fuente: Elaboración propia con base en resultados ENSIN 2015 (ICBF et al., 2015)

En la entrevista realizada al Ministerio de Salud y Protección Social, se informó que el Decreto de fortificación de la harina de trigo se encuentra en modificación actualmente como se mencionó anteriormente en la parte de normatividad. Por lo tanto, teniendo en cuenta el consumo importante de estos tres alimentos en el país, incluida la pasta, la cual puede elaborarse tanto de harina de trigo como de sémola, es necesario que el Ministerio de Salud evalúe para la nueva versión del Decreto, el alcance de la fortificación, incluyendo la sémola y los productos elaborados a partir de ella, tanto nacionales como importados.

3.5.4 Monitoreo y vigilancia de la fortificación de la harina de trigo y derivados en Colombia

En la política pública, el éxito de todo programa desarrollado, es el monitoreo y evaluación constante, que permita analizar los resultados obtenidos y ajustar las estrategias según se requiera, a fin de lograr las metas planteadas. En este punto se describen las acciones realizadas desde el INVIMA (Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) y las Entidades Territoriales de Salud (se entrevistó a la Secretaría Distrital de Salud) quienes son las encargadas de realizar la inspección, vigilancia y control (IVC) de alimentos y medicamentos en el país como se describe a continuación.

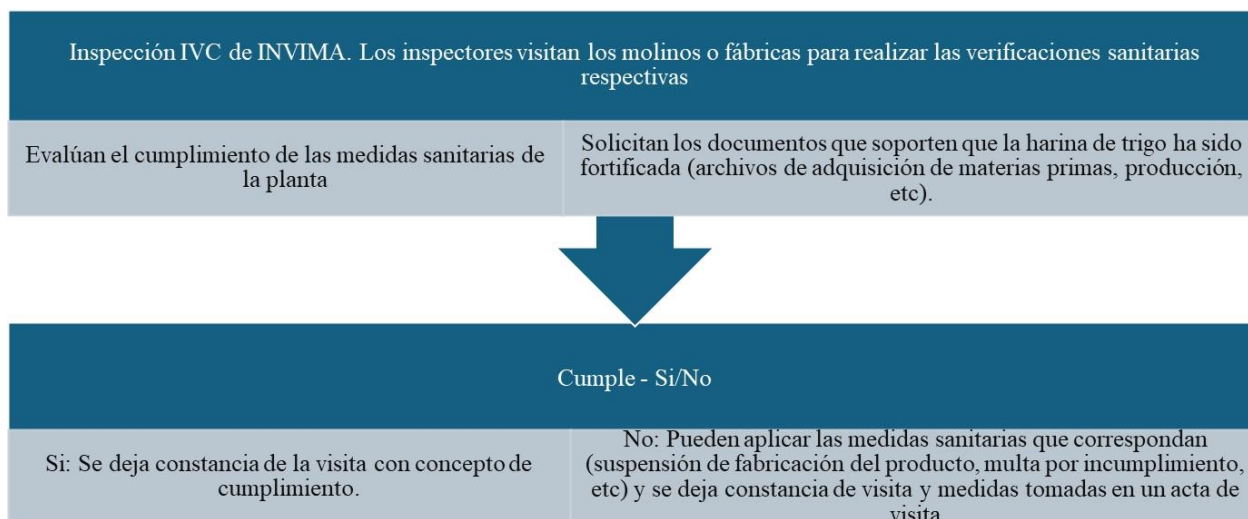
3.5.4.1 INVIMA

El Invima es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Nació en 1994 y está encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario (IVC), basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia: bebidas, alimentos, productos farmacéuticos (medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos), así como productos de higiene doméstica, plaguicidas, entre otros. También regula la producción, importación, exportación y disposición para consumo de dichos productos. El INVIMA otorga, renueva y modifica las certificaciones que otorgan los permisos y licencias de funcionamiento de las empresas colombianas o extranjeras; así como las autorizaciones de comercialización como son registros sanitarios, permisos sanitarios y notificaciones sanitarias de los productos objeto de vigilancia y control. Asimismo, puede prohibir la distribución y venta de artículos ilegales, fraudulentos, que no cuenten con un registro sanitario o adulterados o alterados cuyos componentes sean nocivos para la salud (página oficial INVIMA www.invima.gov.co).

En cuanto a la vigilancia de la fortificación de la harina de trigo, el INVIMA se encarga de realizar la IVC a todos los establecimientos relacionados con la producción de este alimento, es decir a los molinos de trigo y a las grandes fábricas de derivados de la harina de trigo (Pan, pastas, etc...), aplicando el modelo de enfoque de riesgo, según lo establece la resolución 1229/2013 (MSPS, 2013). Esta IVC la realiza a través de los Grupos de trabajo territorial (GTT) que se encuentran a nivel nacional en todas las regiones. Desde el nivel central del INVIMA (Dirección de alimentos y bebidas) se hace una programación mensual de visitas no anunciadas (y de muestreo), en este caso a molinos o empresas panificadoras o de pastas para que los GTT las lleven a cabo (entrevistas INVIMA).

La ilustración 22 muestra en forma general el desarrollo de las visitas desde el INVIMA.

Ilustración 22. Pasos en la visita de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA a los molinos y fábricas



Fuente: Elaboración propia a partir de la entrevista al INVIMA

Cuando se inició el proceso de fortificación en el país se hacía un muestreo importante de harina de trigo desde el INVIMA y las entidades territoriales para verificar su calidad e ir confirmando que se fuera incrementando el cumplimiento de la normatividad en el país (se hacía seguimiento a hierro y vitaminas). Sin embargo, según la entrevista realizada al INVIMA, a partir del 2012 se cambió el enfoque de IVC más hacia la inocuidad y la confianza. Es decir, el titular del producto y el productor del alimento debe garantizar su calidad (incluyendo el cumplimiento de los nutrientes que declara); en el caso de la harina de trigo, se deben demostrar las vitaminas y minerales adicionados según lo establece el Decreto 1944. Por esta razón desde el INVIMA solo se toman muestras en casos específicos, pero si se pide al molino todos los soportes de cumplimiento.

Entre las acciones realizadas en terreno a través de la IVC, los GTT revisan que el fabricante tenga su plan de muestreo propio y los resultados obtenidos (se solicita esa documentación). Por esto, en los planes de muestreo del INVIMA actuales no se incluye el componente de calidad de la harina de trigo (solo se hace a demanda, cuando encuentran algún problema en el molino o cuando hay alguna duda en el análisis que realizan los laboratorios de salud pública, entre otros). De igual manera, aunque al inicio del proceso de fortificación en el país se hizo muestreo de las premezclas desde el INVIMA, actualmente ya no se hace en forma rutinaria, sino que se solicita los soportes en el molino de las pruebas realizadas a las premezclas que emplean como materia prima (solo se toma muestra en caso requerido).

Es importante mencionar que los laboratorios del INVIMA, se constituyen como el Laboratorio Nacional de Referencia y están acompañados por una Red de Laboratorios de Salud Pública (33 en total en el país, uno por departamento más Bogotá) donde se realizan los análisis de laboratorio de muestras de alimentos y bebidas en general. Sin embargo, para los análisis de muestras de harina de trigo, donde se requiere cuantificar el contenido de hierro (o hierro y vitaminas), solo los laboratorios más grandes o que se han especializado más lo realizan actualmente (Bogotá, Cundinamarca, Valle, Risaralda, Boyacá, Antioquía, Caldas, Santander, Arauca y Amazonas que se está fortaleciendo). Si alguna entidad territorial debe tomar muestras de harina de trigo, pero su laboratorio no puede analizarla, a través de la Red se apoya el análisis de dichas muestras (se busca el laboratorio más cercano o el laboratorio del INVIMA).

Otro aspecto importante de aclarar es que el muestreo que realizan las entidades de IVC, para análisis de vitaminas y hierro se realiza solamente a la harina de trigo, pero no a ninguno de sus derivados (pasta, pan o galletas), entre otras porque en el país no hay una normatividad que indique los niveles de nutrientes que estos productos deberían tener; además hay una alta variabilidad del contenido de harina de trigo dependiendo del producto derivado que la contiene. Por lo anterior, lo que se hace, es verificar en las plantas, fábricas o panaderías, que el insumo que se utiliza para su elaboración sea harina de trigo fortificada.

Todos los laboratorios de salud pública remiten al INVIMA periódicamente (en forma semanal) los resultados y a través de la coordinación de la Red se consolidan periódicamente y se remiten tanto a la Dirección de Alimentos y Bebidas de la Entidad, como al MSPS en forma anual. Si en los resultados reportados se encuentra algún incumplimiento, se intensifica la vigilancia desde el INVIMA o las entidades territoriales según sea el caso (con la información existente de marca, donde se tomó la muestra, número del lote, molino, etc.)

Otra función que ejerce el INVIMA como se comentó en la parte inicial de este apartado, es la vigilancia del ingreso de productos importados al país. Es así, que, si ingresa harina de trigo o productos de panadería, pastelería, galletería, pastas y otros que contengan harina de trigo como componente principal, estos deben explicitar en la lista de ingredientes del rotulado, harina de trigo fortificada y garantizar el contenido de vitaminas y minerales acorde al Decreto 1944. En este sentido, el Invima sacó un comunicado en el 2.022, dirigido a las Entidades Territoriales de salud con esta indicación.

El importador y el fabricante son responsables de la calidad del producto por lo cual deben radicar la documentación requerida por el INVIMA para expedir el registro sanitario de importación. Todos los productos importados que ingresan al país deben tener dicho registro declarado en el etiquetado junto con fecha de vencimiento, No. Lote, fabricado por, importado por, procedencia, domicilios. En puertos, aeropuertos y pasos fronterizos en general se encuentra un equipo GTT quien solicita y verifica la documentación y define si se requiere tomar muestras. Si la harina de trigo entra al país sin vigilancia del Invima es porque es de contrabando y se sabe que es de contrabando por la vigilancia que realizan las entidades territoriales en las panaderías. Según entrevista con FEDEMOL, solo se ha identificado esta situación en unas tres ocasiones en los últimos años (entrada por Venezuela y por Ecuador).

Cabe señalar que, para el desarrollo del presente trabajo, se realizó al INVIMA la solicitud de información sobre los resultados del muestreo realizado a nivel nacional en el periodo del 2015 en adelante, sin embargo, no fue posible obtenerlos a través de dicha Entidad. La respuesta oficial dada a esta solicitud se presenta en el anexo 6 de este documento.

En la búsqueda inicial de documentos de soporte para esta investigación, no se encontró informes públicos a nivel nacional sobre los resultados del monitoreo de la harina de trigo en el país. Sin embargo, según el informe del MSPS “Definición del problema para el análisis de impacto normativo relacionado con prevención y control de las deficiencias de micronutrientes en Colombia”, se encontró que “el monitoreo con enfoque de riesgo realizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de acuerdo con el modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido por la Resolución 1229 de 2013, muestra como resultado del año 2017 en relación con el Plan Nacional de Verificación de Harina de Trigo para Consumo Humano, que el 96,4% de las muestras analizadas se encontraban dentro de los parámetros requeridos”(MSPS, 2019).

A continuación, se presenta la información suministrada por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre los resultados del muestreo de harina de trigo entregados por INVIMA a dicha entidad, y que corresponden a los años 2.022 y 2.023. Esta información permite evidenciar un panorama del muestreo de harina de trigo y los resultados de cumplimiento, en los departamentos del país donde se está llevando a cabo. Por otro lado, en la entrevista a la Secretaría de Salud de Bogotá se detallan los

resultados obtenidos por para el periodo 2.015 a 2.024; ellos son quienes realizan el mayor muestreo en el país:

Tabla 13. Número de muestras tomadas de harina de trigo en 10 departamentos del país y porcentaje de cumplimiento para los años 2.022 y 2.023

Laboratorios de Salud Pública	Año	No. de muestras analizadas para hierro	No muestras aceptadas	% de cumplimiento	No muestras que no cumplen y razón
Bogotá	2.022	381	378	99,2	3 (baja concentración de Hierro)
	2.023	364	362	99,5	2 (baja concentración de hierro)
Meta	2.022	23	23	100,0	0
	2.023	47	47	100,0	0
Antioquia	2.022	75	75	100,0	0
	2.023	13	13	100,0	0
Arauca	2.023	7	7	100,0	0
Caldas	2.022	8	8	100,0	0
	2.023	18	18	100,0	0
Cundinamarca	2.022	9	9	100,0	0
	2.023	6	5	83,3	1 (Baja concentración de hierro)
Huila	2.023	29	29	100,0	0
Nariño	2.022	18	18	100,0	0
	2.023	7	7	100,0	0
Risaralda	2.022	8	8	100,0	0
	2.023	6	6	100,0	0
Valle del Cauca	2.022	58	58	100,0	0
	2.023	53	53	100,0	0
TOTAL	2.022	580	577	99,5	3 (baja concentración de Hierro)
	2.023	550	547	99,5	3 (baja concentración de Hierro)

Fuente: Información suministrada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La tabla 14 muestra como en el año 2.022 se tomaron un total de 580 muestras de harina de trigo en el país y frente a 550 muestras para el 2.023, de las cuales el 65,7% y el 66,2% respectivamente corresponden a Bogotá. Se observa que el porcentaje de cumplimiento para hierro es casi la totalidad de las muestras (99,5% para ambos años) lo cual es un dato muy positivo para el país. Sin embargo, se podría cuestionar si el contenido de vitaminas también se está cumpliendo, al igual que el del hierro (solo la Secretaría de Salud de Bogotá está realizando análisis de vitaminas actualmente). Un aspecto importante de anotar aquí, es que teniendo en cuenta que en Colombia la adición de micronutrientes a la harina de trigo no se hace en forma separada por cada uno de ellos, sino que se adiciona en forma de una premezcla donde se solicita al proveedor que se garantice el contenido de todos los

micronutrientes en las proporciones establecidas en el Decreto, no es tan indispensable que en la vigilancia se analice todos los micronutrientes. Se espera que, al cumplir el contenido del hierro, también se cumpla con el contenido de vitaminas. Por esto, en la vigilancia a los molinos se solicita los soportes que deja el proveedor de la premezcla que se va a adicionar.

3.5.4.2 SECRETARIAS DISTRITALES, DEPARTAMENTALES Y MUNICIPALES:

Como se comentó anteriormente, en las entidades territoriales de salud actualmente se lleva a cabo la IVC en puntos de distribución, comercialización y expendio (grandes superficies, hipermercados, supermercados, tiendas, plazas de mercado, panaderías). Para conocer las acciones en este nivel se realizó entrevista al equipo de la Secretaría Distrital de Salud, donde participaron el área de vigilancia en salud pública y el Laboratorio de salud pública.

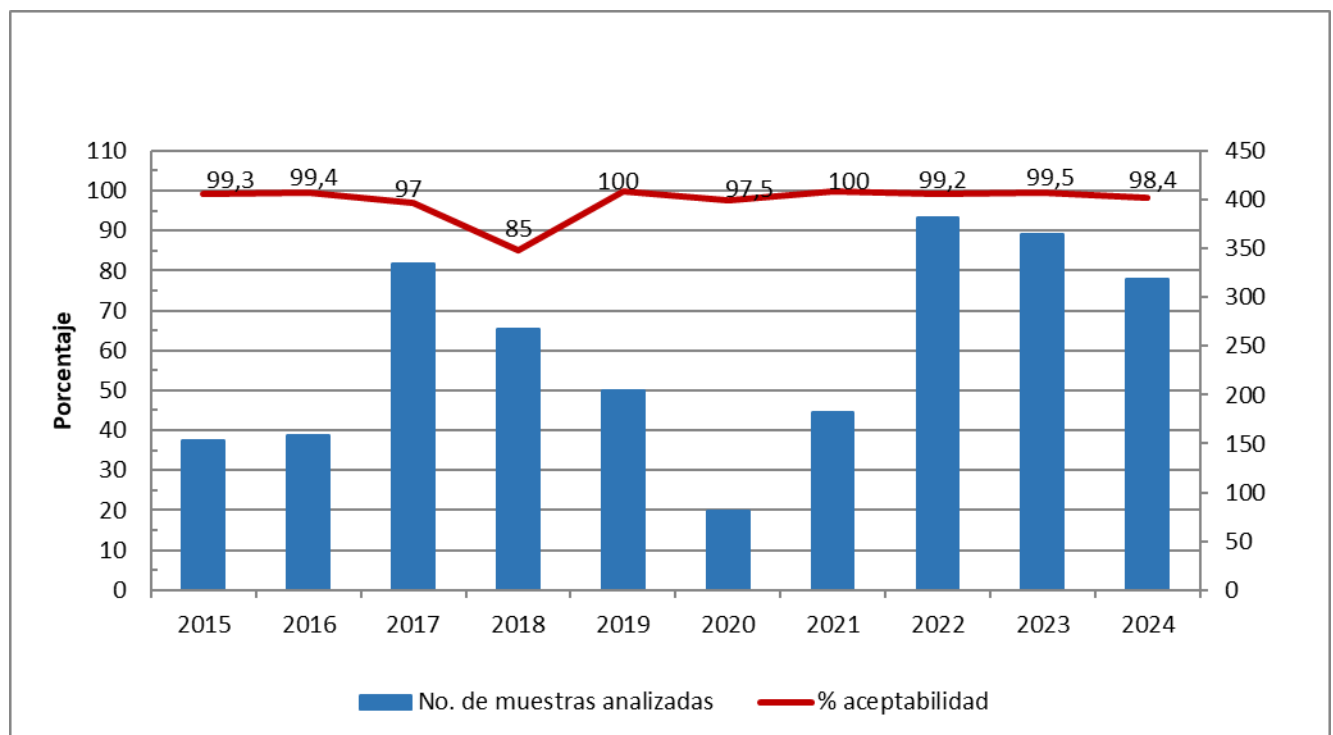
Según la entrevista realizada, los equipos territoriales de salud tienen a cargo las visitas a los diferentes puntos de distribución, comercialización y expendio del Departamento o Distrito y verifican todas sus condiciones sanitarias. El muestreo de alimentos, en este caso de la harina de trigo, se focaliza dependiendo de la necesidad y el enfoque de riesgo, así como de la capacidad del laboratorio. Es así como hay una programación mensual para la toma de muestras de diferentes alimentos y bebidas, que se elabora entre el área de vigilancia y el laboratorio de salud pública. Por ejemplo, dependiendo de la temporada del año, se muestrea más unos productos que otros (ej. En semana santa se priorizan los productos de mar o en fin de año los licores). Al igual que en el INVIMA, en las Entidades Territoriales no se muestrea derivados de harina de trigo (pasta, pan o galletas) a menos que se genere alguna alerta desde el INVIMA para hacerlo. Se asume que, si las muestras de harina de trigo en Colombia cumplen con la norma, todos los derivados que se elaboren en el país a partir de esta harina también van a estar fortificados.

El problema que se menciona nuevamente son los productos importados derivados de la harina de trigo (que contengan harina de trigo como ingrediente principal), pues si no indican en la etiqueta que dicha harina es fortificada, pero si tienen su registro de importación, es porque el INVIMA lo aprobó y es complejo tomar una medida sancionatoria con dicho producto.

En cuanto a los análisis de laboratorio en la Secretaría Distrital de Salud SDS, se indicó que, en harina de trigo, siempre se ha realizado el seguimiento a hierro y vitaminas (tiamina y riboflavina). Sin embargo, hubo un periodo (noviembre del 2018 a octubre del 2024) donde se suspendió el análisis de las vitaminas porque se tuvo un problema con el equipo utilizado para dicho análisis (HPLC) así como con algunos de los insumos requeridos para este, pero en la actualidad ya se están analizando los tres micronutrientes en la harina de trigo. La técnica de análisis de hierro está acreditada en Bogotá, pero la de vitaminas aun no, precisamente por los impases ocurridos.

A continuación, se presentan los resultados del análisis de las muestras de harina de trigo realizados por la Secretaría Distrital de Salud desde el año 2015 a la fecha, según bases de datos proporcionadas por la entidad (ilustración 23):

Ilustración 23. Número de muestras de harina de trigo tomadas en Bogotá y porcentaje de cumplimiento de las mismas en el periodo 2015-2024



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos suministrada por la Secretaría de Salud de Bogotá

Bogotá es una de las secretarías que más muestras de harina de trigo toma por año, no solo porque es la ciudad que más población tiene y por tanto mayor consumo de los diferentes alimentos (incluida la harina de trigo y sus derivados), sino por el volumen de puntos de distribución, comercialización y

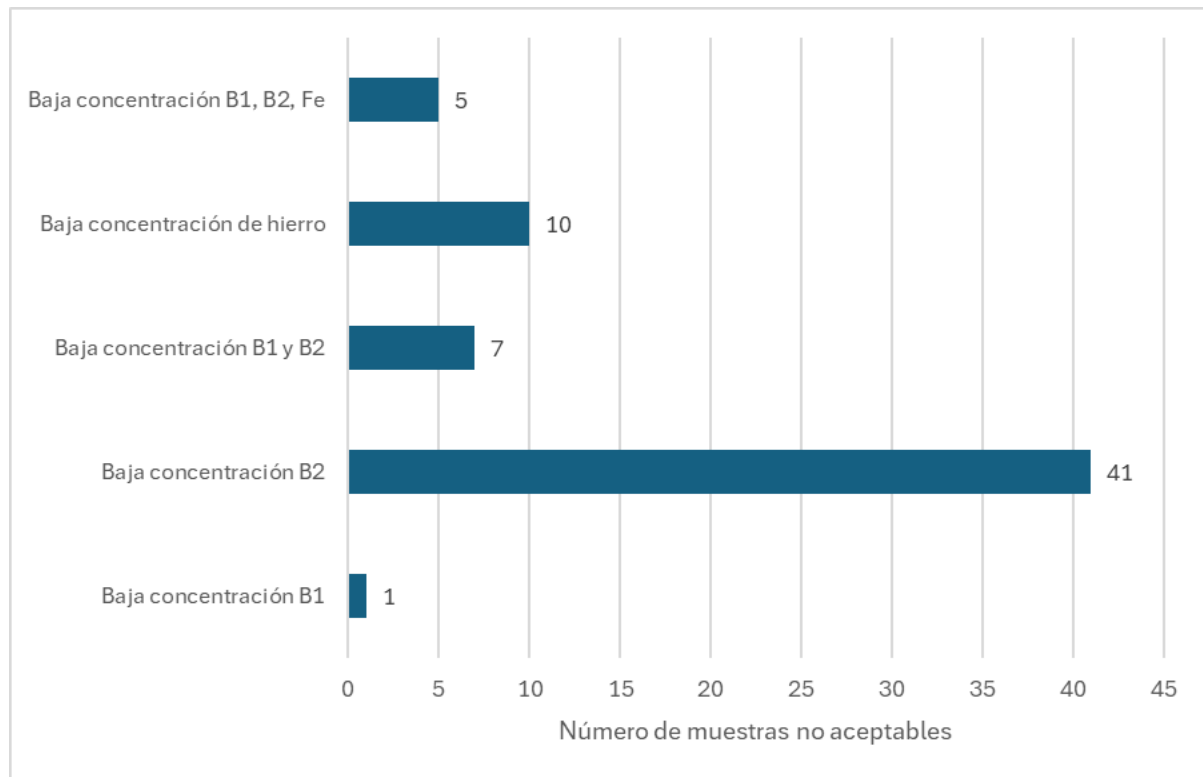
expendio tanto de la harina como de sus derivados (ej. Según entrevista con FEDEMOL solo en panaderías hay cerca de 24.000 en el país de las cuales 8.000 aproximadamente están en Bogotá). En los últimos tres años se tomó en promedio 354 muestras de harina de trigo por año. En los años 2020 y 2021 el número de muestras fue un poco menor: 81 y 182 respectivamente, porque coincidió con toda la coyuntura de la pandemia, pero es importante mencionar que, en esos dos años de las muestras tomadas, solo 2 no cumplieron por déficit de hierro en el 2020 y no se presentó ningún rechazo en el año 2021.

Análisis:

Es muy positivo el resultado obtenido en la fortificación de la harina de trigo que se está produciendo en el país, pues como se muestra en la gráfica, en el análisis de 10 años de información de la Secretaría Distrital de Salud, 6 años están por encima del 99%, 3 entre 97% y 99% y solo un año (2018) que se bajó el porcentaje a 85% (40 muestras rechazadas de un total de 267).

En la década analizada (2015 a 2024), de las 2443 muestras tomadas de harina de trigo, solo 64 muestras (40 del 2018 y 24 del resto de años) equivalente al 2,3%, no cumplieron todos los parámetros exigidos en el Decreto. La ilustración 24 muestra que la mayor causa de rechazo fue la baja concentración de riboflavina (en especial en el 2018 que 30 de las muestras tenían parámetros bajos de esta vitamina).

Ilustración 24. Razones de no cumplimiento en muestras de harina de trigo, Bogotá 2015-2024



Fuente: elaboración propia a partir de base de datos suministrada por la Secretaría de Salud de Bogotá

Es importante aclarar en esta parte, que el periodo en que el laboratorio de salud pública de Bogotá no pudo continuar analizando el dato de B1 y B2 como se mencionó anteriormente, es decir casi 6 años, pudo haber algunos incumplimientos adicionales por deficiencia de vitaminas, pero que no se pudieron identificar.

En la entrevista realizada a DSM- Firmenich (que se ampliará más adelante) se preguntó específicamente si pasó algo especial en el año 2018 teniendo en cuenta la disminución en el porcentaje de cumplimiento visto en los bajos resultados de Bogotá. DSM indicó que ese año fue bastante complejo, pues el molino les informó sobre el requerimiento que les estaban haciendo sobre el déficit de vitamina B2 en las muestras tomadas de harina de trigo. Teniendo en cuenta que ellos dejan contramuestra de la premezcla en cada lote que venden, se hizo la trazabilidad y se volvió a analizar las contramuestras de los lotes que no salían bien. Pero encontraron en dichas contramuestras (tomadas en la fábrica de DSM y en el molino) de nuevo el contenido de B2 en los límites establecidos. Como seguían saliendo resultados de muestras con niveles bajos de B2 según reporte de la Secretaría de Salud) se optó incluso, por adicionar a la premezcla, un poco más de esta vitamina que lo establecido en la norma, a ver si lograban que se estabilizara esa medición. Nunca se pudo verificar la causa raíz

del no cumplimiento reiterado en ese año. La empresa manifiesta que incluso llegaron a pensar que se trataba de una “campana de desprestigio...”

En la entrevista, los funcionarios de la SDS manifiestan que actualmente, lo que a veces no sale bien en los resultados de harina de trigo, es la presencia de bromato de potasio que, como se indicó anteriormente, está prohibida su adición pues afecta la salud de la población.

Otro dato interesante a analizar son los puntos (o lugares) donde se tomaron las muestras que tuvieron resultados de no cumplimiento. En principio se podría pensar que los lugares donde se tiene la harina de trigo en bultos (por ej depósitos o panaderías) podrían ser más susceptibles de que puedan adquirir harina de trigo mezclada a más bajo precio; pero de las 64 muestras que no cumplieron en los 10 años, solo 1 se encontró en panaderías. Las otras fueron muestras tomadas en expendio (47), supermercado (12), supermercado intermedio (1) y minimercado (3).

Al igual que el resto de laboratorios, el Laboratorio de salud pública de Bogotá reporta cada semana al Invima los resultados, si bien se informó que se va a cambiar el reporte a una periodicidad mensual. Estos resultados también son reportados al área de vigilancia de la SDS (para poder tomar las medidas que se requiera) y al usuario, es decir al dueño del punto donde se tomó la muestra.

Como dato complementario obtenido durante la entrevista, se menciona que en el trabajo realizado en Bogotá se ha observado que las panaderías de barrio han bajado su producción de pan comparativamente con relación a unos años atrás, e indican que una de las razones es porque la competencia de productos elaborados importados que se expenden en grandes superficies es alta. Según FEDEMOL, el sector de la panadería en Colombia enfrenta una crisis, con una caída del 30% en el consumo de pan al cierre de 2.023 y durante 2024. Esta situación ha reducido la rentabilidad de los panaderos, agravada por un impuesto del 15% a los productos de galletería y similares a partir de noviembre del 2.023 y el aumento de los precios de los insumos básicos. Las causas principales de reducción según FEDEMOL, son la inflación de los precios de alimentos (incluido el pan), las dificultades económicas de las familias y la sustitución del pan por otros productos.

Por último, los integrantes del equipo de la SDS mencionan que desde la Entidad se considera que la fortificación tanto de la harina de trigo como de la sal, son medidas de salud pública muy importantes

y por eso no han bajado la guardia en su vigilancia, e indican que, aunque se han presentado en algunas ocasiones muestras de harina de trigo que no cumplen con el Decreto, en general el cumplimiento es bueno y las que no cumplen demuestran mejorar con el seguimiento constante que se hace.

3.5.4.3 DSM – FIRMENICH

En este acápite de vigilancia se incluye parte de la información suministrada por DSM-Firmenich pues en ella se indagó sobre aspectos de vigilancia interna y externa que se lleva a cabo. En la empresa se lleva a cabo actualmente la vigilancia interna para lograr las metas de calidad. lo primero que se informó, es que el laboratorio y planta de producción de la premezcla tienen varias certificaciones por entes del gobierno (incluido HACCP⁶), y cuentan con un programa de autoevaluación de auditoría interna que incluye aspectos tanto de inocuidad como de calidad. También se informó que en cada lote que despachan, se toma muestra y se analiza su contenido de micronutrientes, cuyo resultado se consigna en un certificado. Lo que se incluye en dicho documento, depende de lo que el cliente solicite (aspectos de calidad, inocuidad o ambos).

En cuanto a la pregunta si reciben vigilancia comercial, en la empresa se indica que, si reciben con mucha frecuencia auditorias de calidad, pero desde algunos de sus clientes más no desde la entidad de gobierno que es el INVIMA. Si se recibía de esta entidad cuando se inició la fortificación de la harina de trigo en el país, pero actualmente no.

Al indagar si las empresas que venden la premezcla conocen los resultados de los muestreos a la harina de trigo que realizan las entidades de salud, nos indican que no y que ellos solo se enteran cuando hay alguna inconformidad en los resultados de las muestras, pues se empieza a hacer la investigación a los molinos correspondientes y ellos remiten la pregunta a la empresa proveedora de la premezcla (hacen trazabilidad de la misma con los números de lote tanto de la harina como de la premezcla).

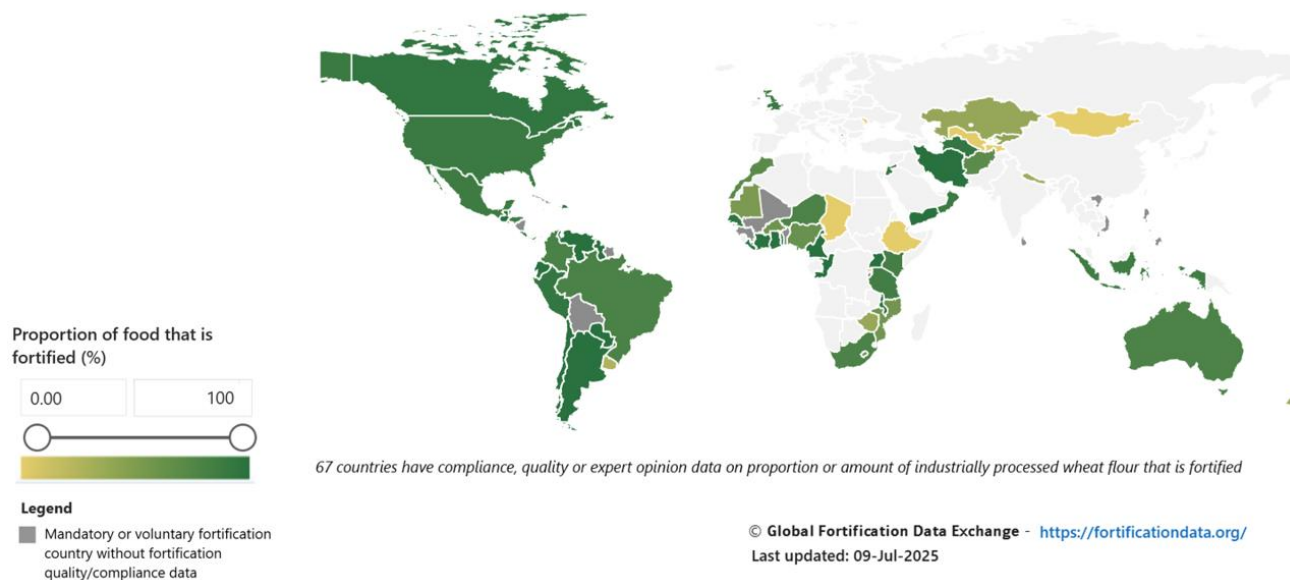
⁶ HACCP significa Hazard Analysis and Critical Control Points, que en español se traduce como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Es un enfoque de la inocuidad alimentaria reconocido a nivel mundial, sistemático y basado en la ciencia que aborda los peligros biológicos, químicos y físicos a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

5.5.4.4. Análisis del cumplimiento de la fortificación de harina de trigo en Colombia:

Para analizar los resultados de la fortificación de alimentos en el país y tener un punto de comparación, también es importante revisar como está el panorama en otras partes del mundo tanto de América como de otros continentes, pues esta es una estrategia identificada como costo-efectiva en diferentes documentos.

En la página del Global Fortification Data Exchange, uno de los indicadores que se presenta es el de cantidad total, en toneladas métricas (TM), y/o el porcentaje de la harina de trigo producido industrialmente que está fortificado en un total de 67 países a nivel mundial (página actualizada 5/07/2025). La ilustración 25 (mapa) muestra a los países de América Latina con un porcentaje de cumplimiento importante, por encima del 80% en la mayor parte de países incluido Colombia (2018: 99.4% para hierro, 95.2% para vitamina B1, 81.3% para vitamina B2). Solo Uruguay presentó un porcentaje bajo, 28% de cumplimiento en 2017. También se observa que varios países de África y algunos de Asia tienen porcentajes de cumplimiento bastante bajos y varios países de los cuales no se tiene información.

Ilustración 25. Porcentaje de harina de trigo que está fortificada en 67 países del mundo



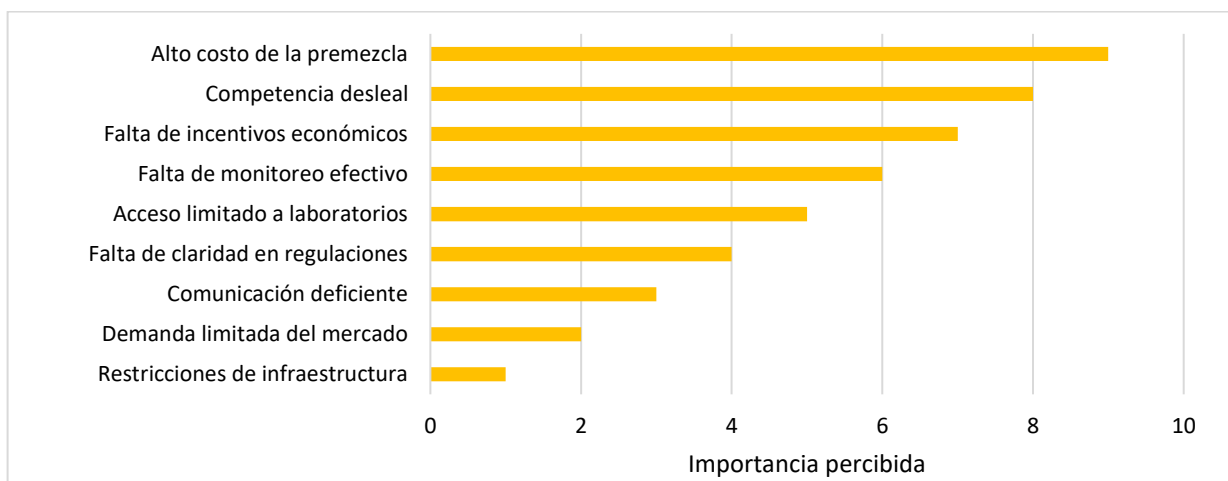
Fuente: Gráfico tomado de: [Cantidad y proporción de vehículo alimentario fortificado – Intercambio Global de Datos sobre Fortificación | GFDx](#)

Relación del consumo de harina de trigo fortificada, con la anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte a la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en Colombia

En Chile un dato reportado por el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud mostró que en el 2021, el cumplimiento del total de muestras recibidas fue del 73,1% para tiamina, 96,2% para riboflavina, el 76,9% para hierro y el 76,9% y para ácido fólico (límites establecidos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos RSA) ([Instituto de Salud Pública de Chile](#))

En un análisis de la fortificación de alimentos de consumo masivo (sal, aceite y harinas) realizado en 17 países de África y Asia (de los cuales 8 tienen fortificación obligatoria de harina de trigo), se aplicaron entrevistas a expertos y encuestas a actores de agencias regulatorias e industrias y se evaluaron componentes como legislación, gestión de alimentos, inspección, laboratorios, y comunicación/educación. En el análisis se encontró que menos del 50% (45%) de los productos fortificados cumplían adecuadamente los estándares definidos en la legislación. Los principales problemas identificados fueron: monitoreo regulatorio débil, escasa capacidad técnica y financiera, y riesgo político al hacer cumplir sanciones (ilustración 26). Las barreras identificadas desde el sector público (gobierno) fueron: Percepción del riesgo político de tomar medidas contra las industrias, falta de inspectores y analistas de laboratorio capacitados, funciones superpuestas, coordinación deficiente, falta de recursos fiscales, composición de la industria y distribución en todo el país.

Ilustración 26. Principales barreras percibidas por la industria para la fortificación



Fuente: Tomado de “Regulatory Monitoring of Fortified Foods: Identifying Barriers and Good Practices”

Por lo anterior en el estudio referenciado se proponen 7 acciones clave para mejorar el cumplimiento: Legislación (crear leyes claras, accesibles y aplicables), liderazgo (fomentar liderazgo político que

priorice la fortificación), monitoreo (aplicar sanciones e incentivos de manera firme y consistente), recursos (mejorar capacidad técnica y financiera de agencias y empresas), sociedad civil (involucrar consumidores y organizaciones para vigilar el mercado), gestión de datos (simplificar la recolección, análisis y acción sobre datos) y relaciones (construir confianza y cooperación entre industria y reguladores). (Luthringer et al., 2015)

Teniendo en cuenta lo anterior y con base en la información presentada del 2.022 y 2.023 de país, y los resultados para Bogotá en el periodo 2015-2024, se evidencia que Colombia tiene actualmente un cumplimiento alto de la normatividad relacionada con la fortificación de harina de trigo a nivel nacional. Porcentajes en la última década por encima de 97% (en su mayoría) son resultados que muestran el trabajo que se ha consolidado en cerca de 30 años de fortificación de la harina de trigo en el país y que han permitido que se integre a los procesos rutinarios de los molinos, en donde el seguimiento y acompañamiento técnico desde la agremiación que los agrupa ha sido clave para el mantenimiento de la medida, así como el monitoreo constante desde las entidades del sector salud.

Este cumplimiento de la fortificación ha permitido también que los derivados de la harina de trigo que se elaboran en el país (pastas y pan), puedan también estar fortificados ya que utilizan harina que contiene los nutrientes indicados por la norma nacional vigente. Sin embargo, siguen presentándose vacíos en la norma con respecto a los derivados de la harina de trigo que se importan. No se tiene mucha información al respecto, pero vale la pena poder empezar a hacer un seguimiento más a fondo del tema para poder identificar si hay incumplimientos y aprovechando el ajuste a la norma, aclarar algunos vacíos normativos que se mencionaron en acápite anteriores.

4. Conclusiones

Los resultados del estudio mostraron que, en la variable de exposición, un alto porcentaje de población de 1 a 4 años de edad (82,2%) consumieron alimentos con harina de trigo, con una mediana de consumo en gramos de alimentos que contienen harina de trigo de 78 g y en gramos de harina calculada por formulación, de 42 g. El aporte de hierro proveniente de estos alimentos fue de 2,3 mg/día.

El valor de consumo de harina de trigo per cápita es inferior al umbral mínimo de consumo de harina de trigo sugerido por la OMS (75 g/d) a partir del cual se recomienda la fortificación puede no ser suficiente para cubrir las necesidades de micronutrientes, especialmente en mujeres en edad reproductiva. En tales casos, se sugiere considerar la fortificación de otros vehículos alimentarios o implementar intervenciones adicionales para garantizar una ingesta adecuada de micronutrientes en la población.

En cuanto a la variable de resultados, el 17,6% de los niños de 1 a 4 años presentaron anemia, 14,4% deficiencia de hierro y 4,4% las dos afectaciones. Es decir, la cuarta parte de casos de anemia, tuvieron probablemente como causa la deficiencia de hierro.

Al mostrar en forma descriptiva la relación entre las dos variables (exposición y resultado) se observa una tendencia a un menor porcentaje de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, cuando se aumenta el cuartil de consumo de alimentos con harina de trigo.

Todos estos resultados cuantitativos (modelos estadísticos), indican que existe una relación clara entre la cantidad de harina de trigo fortificada consumida y la presencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica. Es así como se observa una asociación inversa entre cantidad de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (g/d) y el consumo de harina de trigo en forma independiente (calculada revisando formulación de productos), con la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro, en los modelos corridos con y sin ponderación.

En cuanto al componente cualitativo, diferentes políticas de alimentación y nutrición en el país han incluido la importancia del tema de micronutrientes para Colombia, en especial la prevención de la anemia y la deficiencia de hierro, teniendo en cuenta su alta prevalencia aun en el país en algunos

grupos poblacionales (menores de cinco años, mujeres en edad fértil y gestantes). En cuanto a normatividad, se identificó que aún está vigente el Decreto 1944/1996 donde se establece la fortificación obligatoria de la harina de trigo que se produce o se comercializa en el país (con hierro, vitaminas de complejo B y calcio en forma opcional). Teniendo en cuenta los resultados de la ENSIN 2015 y los últimos estudios sobre los compuestos que se deben adicionar a los alimentos de consumo masivo en la fortificación, el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra actualmente en proceso de consulta pública de la propuesta de ajuste al Decreto, en donde se adicionan dos alimentos más para fortificar en el país (harina de maíz y arroz) y se cambian algunas formas de los micronutrientes para la fortificación de la harina de trigo.

En el tema de producción, los resultados de las entrevistas y de la búsqueda complementaria indican que, desde 1.950, la producción de trigo en Colombia ha disminuido de forma drástica y sostenida (145.400 hectáreas sembradas y 102.000 toneladas producidas en 1.950 a solo 2.910 hectáreas y 8.322 toneladas en 2.023) debido a la pérdida de apoyo estatal, la competencia con cultivos más rentables y la entrada de trigo subsidiado desde países como Estados Unidos. La apertura económica y los tratados de libre comercio eliminaron la protección arancelaria, agravando la crisis del sector. Actualmente, el trigo se cultiva en solo cinco departamentos, principalmente Nariño y Boyacá, enfrentando dificultades como suelos exigentes, falta de tecnología y baja rentabilidad. Aunque se han desarrollado variedades para nichos especializados, el área sembrada sigue disminuyendo. Paralelamente, las importaciones han crecido y hoy el país importa el 99,9 % del trigo que consume, mayormente desde Canadá, EE.UU. y Argentina. El trigo nacional se indica que no tiene la mejor calidad que exige la harina de trigo para sus productos (pan y galletas).

En cuanto al proceso de fortificación de la harina de trigo en el país, un aspecto positivo es que después de cerca de 30 años se haber establecido la obligatoriedad de la fortificación a través de la expedición del Decreto 1944/96, las empresas productoras de harina de trigo (molinos) ya tienen introyectado dentro de su proceso y sus costos la fortificación por lo cual los resultados de cumplimiento (resultados a los que tuvimos acceso) son muy altos en el país (por encima del 98%). Sin embargo, es importante aclarar que el muestreo realizado en general corresponde a productos de origen nacional. Este resultado es muy importante para efectos del presente estudio, pues se partió inicialmente de la premisa que la harina de trigo en el país estaba cumpliendo los estándares de fortificación, aspectos que pudimos verificar con la parte cualitativa realizada.

Toda la harina de trigo producida a nivel nacional se fortifica con premezcla en las etapas finales de molienda, lo que garantiza que sus derivados como galletas y pasta elaborados a partir de esta harina, también estén fortificados. Esta afirmación se sustenta en el programa de seguimiento y capacitación permanente que realiza FEDEMOL con los molinos y con los proveedores de premezcla del país (DSM-Firmenich y Granotec), que busca que se cumpla con la normativa vigente. Sin embargo, preocupa el ingreso de productos importados como galletas y pastas—especialmente desde Turquía y China—que frecuentemente no están fortificados. Algunos importadores argumentan que la sémola de trigo usada en pastas no está cubierta por el decreto nacional, apoyándose en un concepto del Ministerio de Salud de diciembre de 2.023 que indica que la sémola no es un derivado directo de la harina de trigo (lo que técnicamente es cierto), pero que podría abrir una brecha normativa y desincentivar la fortificación en productos de sémola nacional. A nivel técnico, la sémola y la harina de trigo provienen del mismo grano, pero se diferencian por su proceso de molienda, textura y uso. En el ajuste al Decreto que está actualmente en publicación a nivel nacional, es necesario dejar en forma clara que todos los productos derivados del trigo (sémola y harina de trigo) deben estar fortificados para evitar malas interpretaciones en la norma.

Sobre la vigilancia de la fortificación de la harina de trigo en Colombia, esta es liderada por el INVIMA y las Secretarías de Salud territoriales (vigilancia comercial), aunque las empresas productoras de la premezcla y los molinos hacen también su propia vigilancia de calidad (vigilancia interna). El INVIMA realiza inspecciones a molinos y grandes fábricas de derivados aplicando un enfoque basado en riesgo, con apoyo de grupos territoriales y laboratorios públicos. Aunque en los inicios del programa se hacían muestreos frecuentes para verificar nutrientes como hierro y vitaminas, actualmente el análisis se centra más en la inocuidad, confiando en los controles internos de los productores y exigiendo evidencias documentales sobre el contenido de micronutrientes, especialmente hierro, el cual se usa como indicador principal. También tiene como función controlar que los alimentos importados cumplan con las normas establecidas en el país.

Las secretarías de salud territoriales realizan la vigilancia comercial. Los laboratorios departamentales más capacitados realizan análisis de hierro, y en algunos casos de vitaminas, aunque la vigilancia a derivados como pan y pasta no es rutinaria. Bogotá, por ejemplo, concentra más del 65% de las muestras anuales y ha mantenido niveles de cumplimiento superiores al 97%, salvo en 2018, cuando

se presentaron deficiencias en riboflavina. La vigilancia ha mostrado que el principal incumplimiento se presenta en productos derivados importados, que no siempre indican fortificación en su etiquetado. A pesar de los avances del país, se evidencian vacíos normativos que podrían comprometer el cumplimiento futuro, especialmente por el concepto de salud, que excluye de la fortificación a productos como la sémola (a partir de la cual se fabrica la pasta) y en el ajuste que se encuentra en publicación se ratifica dicha propuesta.

La OMS presentó en 2021 tres aspectos claves para el éxito de la fortificación de la harina en los países (Organización Mundial de la Salud, 2021). Uno es que el producto sea de alta calidad (en su contenido de micronutrientes) y tenga un consumo efectivo por parte de la población. En esta condición Colombia presenta porcentajes de cumplimiento bastante altos en especial con la harina de producción nacional, así como en el consumo de harina de trigo pues es un alimento que forma parte de la cultura. Lo anterior se corrobora con los porcentajes de consumo de harina de trigo que se ha identificado a través de la ENSIN 2015 en población general (%), pan (%), pasta (%), galletas (%). El segundo aspecto es la necesidad de un monitoreo continuo para maximizar los beneficios de salud pública. En Colombia se ha llevado a cabo los diferentes tipos de vigilancia que propone la OMS. Vigilancia interna (con controles de calidad en las empresas productoras de la premezcla y los molinos), vigilancia comercial (del gobierno a los productores y comercializadores), vigilancia de las importaciones (se debe fortalecer este aspecto o ajustar la normatividad para evitar vacíos normativos con respecto a los productos importados). Y el tercer y último aspecto es la colaboración entre gobiernos, industria, sociedad civil, agencias de desarrollo, academia es esencial para la sostenibilidad de los programas.

En Colombia desde hace cerca de 5 años no está activo el CODEMI lo cual lleva en algunas ocasiones a desconocimiento de las instituciones integrantes del mismo, sobre las acciones que se están adelantando cada uno sobre el tema y por ende a la falta de coordinación entre ellas para fortalecer acciones pendientes. Existe una colaboración entre el gobierno y la industria a través de FEDEMOL, quien apoya el fortalecimiento de capacidades y el seguimiento a los molinos para el cumplimiento del Decreto. La sociedad civil no tiene una visibilización tan clara en este aspecto.

A nivel internacional existe actualmente un medio para poder compartir la información sobre los resultados de la fortificación de alimentos en los países y es el Intercambio Global de Datos sobre Fortificación (GFDx). El GFDx explora conjuntos de datos fiables y seleccionados de cinco alimentos

comúnmente fortificados (harina de maíz, aceite, arroz, sal y harina de trigo) en 196 países. En el sitio se pueden identificar tendencias, comparar datos y hacer un seguimiento del progreso en la fortificación de los países, lo que fomenta la alineación global, impulsa decisiones basadas en evidencia y fortalece los sistemas nacionales de fortificación. (<https://fortificationdata.org/map-proportion-of-food-vehicle-that-is-fortified/>). Sin embargo, Colombia actualmente no publica a nivel internacional sus resultados de fortificación de la harina de trigo ni de la sal.

La supervisión regulatoria de la fortificación de alimentos requiere liderazgo, buena gobernanza y coordinación. La legislación obligatoria y las inversiones técnicas, por sí solas, no garantizan el éxito si no se fortalecen los mecanismos de retroalimentación y aplicación de la normativa. Los principales obstáculos incluyen desincentivos económicos para la industria y la falta de prioridad política en el monitoreo. Aprovechar alianzas público-privadas, capacitar inspectores, mejorar laboratorios, clarificar las leyes y simplificar la captura de datos, todo bajo un liderazgo gubernamental sólido, es esencial. Solo así los programas de fortificación podrán superar la actual cobertura del 45% y alcanzar su impacto en salud pública. (Luthringer et al., 2015)

5. Recomendaciones

- La experiencia internacional muestra que la efectividad de la fortificación depende del monitoreo regulatorio, la capacidad técnica, el liderazgo político y la claridad normativa. Como se mencionó, Colombia muestra resultados positivos y consolidados en fortificación de harina de trigo nacional, aunque requiere fortalecer la regulación (para evitar vacíos normativos) en la vigilancia de productos importados para proteger los logros en salud pública. Por lo anterior, es importante aclarar en el ajuste que se está realizando desde el Ministerio de Salud y Protección Social al Decreto 1944 de 1996, la exigencia de la fortificación no solo para la harina de trigo nacional e importada, sino también para la sémola como un producto del trigo (que tiene menos refinamiento que la harina de trigo), ya la harina de trigo y la sémola son insumos para la elaboración de las pastas que son de alto consumo en el país por ser un alimento de alta aceptabilidad y accesibilidad económica para los hogares. Aunque las pastas a nivel nacional actualmente están fortificadas, si se deja en la norma la especificidad de la exclusión de la sémola, es posible que no solo los importados no cumplan sino también los productores nacionales lo dejen de hacer. La fortificación de alimentos es una solución costo-efectiva, pero requiere una regulación sólida. (Karapanou et al., 2024)
- Aunque en el país se llevan a cabo actualmente procesos de vigilancia de la fortificación de la harina de trigo, es necesario fortalecer la vigilancia comercial en algunos puntos de la cadena, con un enfoque basado en riesgos (desde el punto de vista de calidad y no solo inocuidad); en especial en las empresas productoras de la premezcla (donde se realizan todas las pruebas de laboratorio para el cumplimiento de las cantidades adicionadas y las formas del micronutriente adicionado), en los puntos de entrada al país de derivados importados de la harina de trigo, en departamentos donde se encuentran ubicados los molinos, en los lugares de mayor comercialización del producto (grandes ciudades) pero también en regiones fronterizas, donde puede haber más riesgo de ingreso de harina de trigo no fortificada o subfortificada de contrabando o productos derivados cuya materia prima no esté fortificada. De igual manera, realizar un plan de muestreo desde el INVIMA y las entidades territoriales, donde se prioricen estos lugares identificados.
- Intensificar en las visitas a las fábricas de productos derivados de harina de trigo (pan y pasta) (monitoreo externo), el cumplimiento de la calidad de la harina de trigo utilizada (harina fortificada como materia prima). Sistematizar de alguna manera los resultados del seguimiento a los derivados

y evaluar la posibilidad de elaborar una norma de cumplimiento de la fortificación para productos derivados (en especial pan y pasta que son los más consumidos en el país).

- Es necesario que el INVIMA ejerza la función de coordinador en la vigilancia de la fortificación en el país y con el apoyo de las entidades territoriales y los laboratorios de salud pública se pueda organizar dicha vigilancia (incluido el muestreo) optimizando los recursos que cada vez son más limitados para este seguimiento. Y se pueda entregar anualmente al Ministerio de Salud y Protección Social y al CODEMI (si se logra reactivar) un informe de cumplimiento a nivel nacional donde se puede incluir los siguientes aspectos: tomado de la Guía de Supervisión Reglamentaria 2018 (Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC), 2018b)

1. Tipo de comida: harina de trigo fortificada con hierro y vitaminas B1, B2, B9

2. Plazo para la presentación del informe: del 1 de enero al 31 de diciembre

3. Porcentaje de molinos o plantas de producción de derivados y/o mercancías importadas bajo el ámbito de las regulaciones de fortificación que fueron realmente evaluados durante el período de tiempo especificado. Si el informe no abarca el 100 % de las plantas de producción de alimentos y de las mercancías importadas pertinentes, deberá explicar el proceso de selección.

Ej. El 100 % de las plantas de producción de alimentos que deben añadir micronutrientes

El 100 % de las mercancías importadas que requieren micronutrientes añadidos

4. Indicador(es) primario(s) utilizado(s) para comunicar el cumplimiento a nivel nacional.

a. Porcentaje de molinos de trigo nacionales evaluados que aprobaron el proceso de fortificación incluyendo las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas (cuando corresponda).

Ej. El 68 % de las plantas de producción de alimentos evaluadas

b. Porcentaje de mercancías importadas evaluadas que superaron la auditoría y la inspección en su totalidad, incluyendo la lista de verificación de auditoría, las pruebas cualitativas y las pruebas cuantitativas (cuando corresponda).

El 80 % de las mercancías importadas evaluadas

5. Descripción de los parámetros de aprobado/suspendido del (los) indicador(es) primario(s) y de cualquiera de sus componentes. El informe también debe identificar las técnicas de prueba utilizadas.

Pruebas Cualitativas: todos los resultados deben demostrar la presencia de la sustancia enriquecedora marcadora (hierro) para aprobar; se utiliza la prueba de la mancha de hierro.

Pruebas Cuantitativas: todos los resultados deben cumplir con las especificaciones de la norma de enriquecimiento que los micronutrientes relevantes (hierro) superen la prueba; se utiliza la espectrometría de masas del hierro

- En coordinación con la academia, desarrollar estudios que respalden la estrategia de prevención de la deficiencia de micronutrientes en el país. Por ejemplo, en el tema de fortificación de la harina de trigo, conocer cuál es el impacto en la calidad nutricional (micronutrientes adicionados) en los productos derivados de la harina de trigo (pan, pasta, galletas) como consecuencia del procesamiento industrial. Como está el proceso actual de suplementación con micronutrientes en niños menores de cinco años, mujeres en edad fértil y gestantes en el país. Avances sobre el proceso de biofortificación de alimentos y su inclusión en el mercado y en programas sociales. Situación actual en Colombia de la práctica del pinzamiento oportuno del cordón umbilical antes de que este deje de latir y de la desparasitación. Todos estos estudios pueden apoyar el redireccionamiento de las estrategias actuales para que tengan una mayor cobertura y un impacto positivo en la población.
- Los resultados obtenidos en las muestras tomadas desde la Secretaría de Salud de Bogotá, denotan la importancia de continuar haciendo los análisis de las vitaminas B1 y B2 además del hierro en las muestras tomadas (al menos en las secretarías que ya se han certificado en dichos análisis). Lo anterior, teniendo en cuenta que a pesar de que en Colombia se adiciona una premezcla que ya incorpora todos los nutrientes, han dado resultados bajos en algunos nutrientes específicos como por ej. la vitamina B2 estando bien el contenido de hierro; también es necesario hacer seguimiento periódico a las premezclas existentes en el país ya sea en los molinos (antes de adicionar) o en las plantas donde es elaborada la premezcla.
- Reactivar el CODEMI en el país, pues es la instancia que debe hacer seguimiento a las acciones que realizan las instituciones o sectores y que responden a las diferentes estrategias, que como se ha mencionado deben desarrollarse en forma simultánea y complementaria para lograr

reducir en forma positiva la anemia y deficiencia de hierro en el país. También para analizar la información de estudios nacionales y regionales sobre las variables de exposición y de resultado presentadas en este estudio.

- Se recomienda hacer públicos estos resultados como se hace en otros países (<https://fortificationdata.org/map-proportion-of-food-vehicle-that-is-fortified/>).

Limitaciones del estudio

Para terminar este informe, es importante mencionar que, en este estudio, se estimó la ingesta individual de “alimentos que contenían harina de trigo” (preparaciones que incluían harina de trigo y productos elaborados como pastas o galletas entre otros), pues en estos últimos se tiene limitación en el conocimiento sobre la proporción exacta de harina de trigo en cada uno de los productos (porque hay una alta variabilidad influenciada por diferentes factores como región del país, hábitos alimentarios, etc). Por esto, se tomó como un primer análisis el peso total del alimento que contenía harina de trigo.

En este trabajo no se aborda en forma directa los aspectos relacionados con el efecto matriz de los alimentos y/o productos elaborados con la harina de trigo como ingrediente, pues no era el objeto del estudio. Sin embargo, se hizo una aproximación a la cantidad de harina de trigo en dichos productos elaborados, utilizando el dato presentado en diferentes fuentes (internet, guías del SENA) sobre formulación de los mismos. Y como anexo se dejó la aproximación realizada de cambio de peso en producto terminado con los resultados de los modelos corridos, a fin de que sirvan de base en estudios futuros al respecto.

A pesar de las limitaciones mencionadas, el estudio tiene varias fortalezas y es que, por ser un estudio nacional, tiene una muestra grande, con representatividad nacional, datos de ingesta de alimentos medidos a través de R-24 y de algunas deficiencias de micronutrientes. Además de todo el componente cualitativo que ayuda a comprobar el supuesto inicial con que se trabajó el componente cuantitativo, y es que en el país había un cumplimiento alto de la fortificación, lo cual se pudo corroborar.

6. Bibliografía

- Alcantara-Tolentino, K. E., Oblitas-Marrufo de Cupita, M. L., & Taype-Espinoza, L. (2023). Efectividad del consumo de productos alimenticios fortificados con hierro en el incremento de hemoglobina en niños de 6 meses a 6 años: Revisión sistemática. *Revista Pediátrica Especializada*, 2(2), 76–83. <https://doi.org/10.58597/rpe.v2i2.63>
- Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC). (2018a). *Supervisión Reglamentaria de los Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos*. <https://www.fortificationdata.org/resources>].
- Alianza Mundial para una Nutrición Mejorada (GAIN) y Project Healthy Children (PHC). (2018b). *Supervisión Reglamentaria de los Programas Nacionales de Enriquecimiento de Alimentos: Un Documento de Orientación Normativa*. <https://www.fortificationdata.org/resources>].
- Álvarez Sánchez, D., & Chaves, D. M. (2017). El cultivo de trigo en Colombia: Su agonía y posible desaparición. *Revista de Ciencias Agrícolas*, 34(2). <https://doi.org/10.22267/rcia.173402.77>
- Barkley, J. S., Wheeler, K. S., & Pachón, H. (2015). Anaemia prevalence may be reduced among countries that fortify flour. *British Journal of Nutrition*, 114(2), 265–273. <https://doi.org/10.1017/S0007114515001646>
- Barros, A. J., & Hirakata, V. N. (2003). *Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio Cox regressioncross-sectional studieslogistic regressionodds ratioPoisson regressionprevalence ratirobust variancestatistical models*. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/21>
- Burcham, S., Liu, Y., Merianos, A. L., & Mendy, A. (2023). Outliers in nutrient intake data for U.S. adults: National health and nutrition examination survey 2017-2018. *Epidemiologic Methods*, 12(1). <https://doi.org/10.1515/em-2023-0018>
- Cozer, A. W. D., Souza, F. C. V., Santiago, L. D., Lima, M. R., Pimenta, S. J., Fernandes, B. L., Enes, B. N., Gama, R. S., & Gomides, T. A. R. (2024). Effects of Iron-Fortified Foods on the Nutritional Status of Children Residing in Regions Vulnerable to Parasitic Diseases: A Systematic Review. En *Preventive Nutrition and Food Science* (Vol. 29, Número 1, pp. 8–17). Korean Society of Food Science and Nutrition. <https://doi.org/10.3746/pnf.2024.29.1.8>
- De la Cruz-Góngora, V., Méndez-Gómez-Humarán, I., Gaona-Pineda, E. B., Shamah-Levy, T., & Dary, O. (2022). Drops of Capillary Blood Are Not Appropriate for Hemoglobin Measurement with Point-of-Care Devices: A Comparative Study Using Drop Capillary, Pooled Capillary, and Venous Blood Samples. *Nutrients*, 14(24). <https://doi.org/10.3390/nu14245346>
- Dorbu, A. D., Waddel, H. B., Chadha, M. K., de Romaña, D. L., Arabi, M., Moore, R. H., Mehta, C., & Pachón, H. (2025). Nutritional Anemia Reductions Due to Food Fortification Among Women of Childbearing Age: A Literature Review and Bayesian Meta-Analysis. *Maternal and Child Nutrition*. <https://doi.org/10.1111/mcn.13801>
- FAO OMS. (1985). *Codex Alimentarius 152-1985 harina trigo*.
- FAO Organización Mundial de la Salud. (2023a). *Norma Codex para harina trigo*.
- FAO Organización Mundial de la Salud. (2023b). *Norma CODEX para la sémola y la harina de trigo duro*.

- FENALCE. (2024). *Datos al Grano. Cereales, leguminosas y soya*.
- Fothergill, A., Fonseca Centeno, Z. Y., Ocampo Téllez, P. R., & Pachón, H. (2019). Consumption of fortified wheat flour and associations with anemia and low serum ferritin in Colombia. *Perspectivas en Nutrición Humana*, 21(2), 159–171. <https://doi.org/10.17533/udea.penh.v21n2a03>
- Grimm, K. A., Sullivan, K. M., Alasfoor, D., Parvanta, I., Suleiman, A. J. M., Kaur, M., Al-Hatmi, F. O., & Ruth, L. J. (2012). Iron-fortified wheat flour and iron deficiency among women. *Food and Nutrition Bulletin*, 33(3), 180–185. <https://doi.org/10.1177/156482651203300302>
- Guenther, P. M., Kott, P. S., & Carriquiry, A. L. (1997). Community and International Nutrition Development of an Approach for Estimating Usual Nutrient Intake Distributions at the Population Level 1,2. En *J. Nutr* (Vol. 127).
- Gupta, P. M., Perrine, C. G., Mei, Z., & Scanlon, K. S. (2016). Iron, anemia, and Iron deficiency anemia among young children in the United States. *Nutrients*, 8(6). <https://doi.org/10.3390/nu8060330>
- ICBF. (2018). *Tabla de composición de alimentos colombianos*.
- ICBF, M. I. (2010). *ENCUESTA NACIONAL DE LA SITUACION NUTRICIONAL EN COLOMBIA ENSIN 2010*.
- ICBF, MSPS, & INS. (2015). *Encuesta nacional de la situación nutricional en Colombia ENSIN-2015*.
- Instituto Nacional de Salud Pública. (2024). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2023. Resultados Nacionales*.
- Karapanou, V., Arndt-Basclé, C., & Pube, F. T. (2024). *Restricted Use-À usage restraint Regulatory governance of large-scale food fortification A measurement framework*.
- Keats, E. C., Neufeld, L. M., Garrett, G. S., Mbuya, M. N. N., & Bhutta, Z. A. (2019). Improved micronutrient status and health outcomes in low-and middle-income countries following large-scale fortification: Evidence from a systematic review and meta-Analysis. *American Journal of Clinical Nutrition*, 109(6), 1696–1708. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqz023>
- Larson, L. M., Kubes, J. N., Ramírez-Luzuriaga, M. J., Khishen, S., H. Shankar, A., & Prado, E. L. (2019). Effects of increased hemoglobin on child growth, development, and disease: a systematic review and meta-analysis. En *Annals of the New York Academy of Sciences* (Vol. 1450, Número 1, pp. 83–104). Blackwell Publishing Inc. <https://doi.org/10.1111/nyas.14105>
- Logman, M., & Freire, W. B. (1994). Altitude correction for hemoglobin. En *Article in European Journal of Clinical Nutrition*. <https://www.researchgate.net/publication/15196762>
- Luthringer, C. L., Rowe, L. A., Vossenaar, M., & Garrett, G. S. (2015). *Regulatory Monitoring of Fortified Foods: Identifying Barriers and Good Practices*. www.ghspjournal.org
- Lynch, S., Pfeiffer, C. M., Georgieff, M. K., Brittenham, G., Fairweather-Tait, S., Hurrell, R. F., McArdle, H. J., & Raiten, D. J. (2018). Biomarkers of Nutrition for Development (BOND)-Iron review. En *Journal of Nutrition* (Vol. 148, pp. 1001S-1067S). Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/jn/nxx036>
- Mallqui Salas, S. S. (2021). *IMPACTO DE LA SUPLEMENTACIÓN DE HIERRO Y/O FORTIFICACIÓN DE ALIMENTOS CON HIERRO*.

- Martorell, R., Ascencio, M., Tacsan, L., Alfaro, T., Young, M. F., Addo, O. Y., Dary, O., & Flores-Ayala, R. (2015). Effectiveness evaluation of the food fortification program of Costa Rica: Impact on anemia prevalence and hemoglobin concentrations in women and children. *American Journal of Clinical Nutrition*, *101*(1), 210–217. <https://doi.org/10.3945/ajcn.114.097709>
- Martorell, R., & de Romaña, D. L. (2017). Components of Successful Staple Food Fortification Programs: Lessons From Latin America. En *Food and Nutrition Bulletin* (Vol. 38, Número 3, pp. 384–404). SAGE Publications Inc. <https://doi.org/10.1177/0379572117707890>
- Méndez-Gómez-Humarán, I., De la Cruz-Góngora, V., Dary, O., & Shamah-Levy, T. (2024). Capillary drops, capillary pooled, and venous blood samples for determining hemoglobin concentration using HemoCue: A measurement system analysis. *PLOS ONE*, *19*(10), e0312233. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0312233>
- Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Quito-Ecuador. (2012). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de la población ecuatoriana de cero a 59 años. ENSANUT-ECU 2012*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Resolución 3803*.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Resolución 2718*.
- Moges, N., Sisay Chanie, E., Anteneh, R. M., Zemene, M. A., Gebeyehu, A. A., Belete, M. A., Kebede, N., Anley, D. T., Dessie, A. M., Alemayehu, E., Dagnaw, F. T., Asmare, Z. A., & Tsega, S. S. (2024). The effect of folic acid intake on congenital anomalies. A systematic review and meta-analysis. En *Frontiers in Pediatrics* (Vol. 12). Frontiers Media SA. <https://doi.org/10.3389/fped.2024.1386846>
- MSPS. (1996). *Decreto 1944 de 1996*.
- MSPS. (2002). *Resolucion 1528*.
- MSPS. (2006). *Decreto 3249*.
- MSPS. (2008). *Decreto 3863*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1537997>
- MSPS. (2013). *Resolución 1229 del 2013*.
- MSPS. (2015a). *ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS DEFICIENCIAS DE MICRONUTRIENTES EN COLOMBIA 2014-2021*.
- MSPS. (2015b). *Resolución 1619 2015*.
- MSPS. (2018). *Decreto 2477 de 2018*.
- MSPS. (2019). *DEFINICIÓN DEL PROBLEMA PARA EL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO RELACIONADO CON PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS DEFICIENCIAS DE MICRONUTRIENTES EN COLOMBIA*.
- MSPS. (2022). *Resolución 1035 del 14 de Junio del 2022*.
- MSPS INVIMA. (2025). *NORMAS FARMACOLÓGICAS*.
- Ofori, K. F., Antoniello, S., English, M. M., & Aryee, A. N. A. (2022). Improving nutrition through biofortification—A systematic review. En *Frontiers in Nutrition* (Vol. 9). Frontiers Media S.A. <https://doi.org/10.3389/fnut.2022.1043655>

- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Metas mundiales de nutrición 2025 Documento normativo sobre anemia*.
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255734/WHO_NMH_NHD_14.4_spa.pdf?sequence=1
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *WHO GUIDELINE ON USE OF FERRITIN CONCENTRATIONS TO ASSESS IRON STATUS IN INDIVIDUALS AND POPULATIONS*.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Monitoring flour fortification to maximize health benefits: A manual for millers, regulators, and programme managers*.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). GUIDELINE: FORTIFICATION OF WHEAT FLOUR WITH VITAMINS AND MINERALS AS A PUBLIC HEALTH STRATEGY. *Nutrition Reviews*, 60(7 II).
<https://doi.org/10.1301/002966402320285218>
- Organización Mundial de la Salud. (2023, mayo 1). *Notas descriptivas sobre Anemia*.
- Organización Mundial de la Salud, & FAO. (2017). *Guías para la fortificación de alimentos con micronutrientes*.
- Owe Flick. (2014). *La-gestión-de-la-calidad-en-Investigación-Cualitativa*.
- Pachón, H., Spohrer, R., Mei, Z., & Serdula, M. K. (2015). Evidence of the effectiveness of flour fortification programs on iron status and anemia: A systematic review. *Nutrition Reviews*, 73(11), 780–795.
<https://doi.org/10.1093/nutrit/nuv037>
- Rondini, K. A., Xu, W., Chai, Y., Pachón, H., & Kancherla, V. (2022). National Mandatory Grain Fortification Legislation Decreases Anemia Prevalence among Nonpregnant Women of Reproductive Age: Findings from Multiple Demographic and Health Surveys. *Journal of Nutrition*, 152(12), 2922–2930.
<https://doi.org/10.1093/jn/nxac217>
- SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria. (1985). *Cartilla análisis de ingredientes*.
- SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria. (1985a). *Cartilla balanceamiento de fórmulas*.
- SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria. (1985b). *Cartilla proceso de panificación*.
- Shekar, M., Kakietek, J., Dayton Eberwein, J., & Walters, D. (2017). *An Investment Framework for Nutrition Reaching the Global Targets for Stunting, Anemia, Breastfeeding, and Wasting Human Development*.
- Stevens, G. A., Beal, T., Mbuya, M. N. N., Luo, H., Neufeld, L. M., Addo, O. Y., Adu-Afarwuah, S., Alayón, S., Bhutta, Z., Brown, K. H., Jefferds, M. E., Engle-Stone, R., Fawzi, W., Hess, S. Y., Johnston, R., Katz, J., Krasevec, J., McDonald, C. M., Mei, Z., ... Young, M. F. (2022). Micronutrient deficiencies among preschool-aged children and women of reproductive age worldwide: a pooled analysis of individual-level data from population-representative surveys. *The Lancet Global Health*, 10(11), e1590–e1599.
[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00367-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00367-9)
- UNICEF. (2019). *Estado Mundial de la Infancia. Niños, alimentos y nutrición. Crecer bien en un mundo en transformación*.

Universidade Federal do Rio de Janeiro. (2019). *Estudio Nacional de Alimentación y Nutrición Infantil (ENANI-2019)*.

Viswanathan, M., Urrutia, R. P., Hudson, K. N., Middleton, J. C., & Kahwati, L. C. (2023). Folic Acid Supplementation to Prevent Neural Tube Defects: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. En *JAMA* (Vol. 330, Número 5, pp. 460–466). American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.9864>

Zou, G. (2004). A Modified Poisson Regression Approach to Prospective Studies with Binary Data. *American Journal of Epidemiology*, 159(7), 702–706. <https://doi.org/10.1093/aje/kwh090>

Metodología para la elaboración de la tabla presentada:

Porcentaje de harina de trigo (HT) en formulación: Teniendo en cuenta que no es tan sencillo encontrar los porcentajes de harina de trigo que contiene los productos elaborados como pan, pastas, galletas, ponqués, etc, por su alta variación en las recetas, se hizo una consulta inicial a través de AI (fabricante Antrophic – Modelo Claude Sonet 4). En primer lugar, se indagó por productos de panadería y galletería fabricados en Colombia, incluyendo los principales fabricantes como Grupo Nutresa (Noel), Colombina, Nestlé Colombia, Bimbo, Ramo, entre otros (búsqueda de fichas de productos de las empresas). A partir de ahí se obtuvo una tabla que muestra el porcentaje aproximado de harina de trigo que contiene cada producto.

Posteriormente se indagó si en el Servicio de Enseñanza Nacional de Aprendizaje SENA se encontraban fichas técnicas de los productos de panadería, teniendo en cuenta que dicha institución tiene programas de capacitación como técnico en panadería, técnico en pastelería, cursos de galletería, entre otros. La respuesta en la búsqueda fue que, si había documentos pero que no se podía tener acceso a los mismos a través de internet, sino que había que pedirlos en la biblioteca de la Entidad. Fue así como se acudió al Centro Nacional de Hotelería, Turismo y Alimentos del SENA y se entrevistó al Doctor Diego González Coordinador académico de industrias alimentarias quien informó que se están elaborando fichas actualmente (no están terminadas), pero que contaban con los manuales utilizados en las capacitaciones que, aunque son antiguos, aún están vigentes en cuanto a los principios básicos, los cuales fueron facilitados a través de algunos docentes de la Entidad (SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria., 1985; SENA. Dirección general. Subdirección técnico-pedagógica. División de industria., 1985b, 1985a).

Para otros productos de panadería que no se encontraban en la información del SENA, se buscaron en IA recetas colombianas y a partir de ahí se tomaron los datos promedio. Otra fuente de información consultada fue la Tabla de composición de alimentos colombianos (ICBF, 2018), que, si bien no especifica en un alimento preparado que cantidad de harina de trigo hay, permite hacer una aproximación por la cantidad de carbohidratos en gr por 100 gr del alimento. Para la información de pastas se tomó la información confirmada por FEDEMOL, como promedios de harina de trigo contenida en las pastas.

Porcentaje de harina de trigo (HT) en producto terminado: Para este dato si es más complejo aun conseguir información para todos los productos elaborados con harina de trigo. Es así que, a fin de hacer una aproximación a este valor, se hizo búsqueda a través de IA y se consultaron algunos artículos donde se incluía estos porcentajes. En los productos donde no había información se imputó con los datos de los productos similares. Esta tabla del porcentaje de harina de trigo en producto terminado, se presenta como un valor aproximado por la dificultad de su consecución en la literatura, razón por la cual no se incluyó en los análisis dentro del texto. Pero sirve de insumo para futuras investigaciones relacionadas con el tema.

ANEXO 2. Preguntas orientadoras para entrevista con MSPS, INVIMA, Secretaría de Salud de Bogotá, FEDEMOL y DSM-Firmenich

RELACIÓN DEL CONSUMO DE HARINA DE TRIGO CON LA PREVALENCIA DE ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE CINCO AÑOS EN COLOMBIA: UN APORTE AL MONITOREO DE LA ESTRATEGIA NACIONAL DE FORTIFICACIÓN DE HARINA DE TRIGO EN EL PAÍS

ENTREVISTA

A través de la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN 2015, se ha demostrado que las deficiencias de micronutrientes y la anemia siguen siendo problemas de salud pública en Colombia en diferentes grupos de edad y segmentos de población, apesar de las diferentes estrategias que existen a nivel nacional para su reducción.

No hay actualmente muchos estudios en Colombia que relacionen estos dos temas (problema y estrategias) más allá de un análisis realizado por Fothergill y colaboradores con datos de la ENSIN 2005 en donde se mostró que los niños de 2 a 4 años que consumían una mayor cantidad de alimentos a base de harina de trigo tenían una menor prevalencia de anemia y no se observaron asociaciones entre mujeres en edad reproductiva o niños en edad escolar. También encontraron que el nivel de hierro añadido podría ser insuficiente según la ingesta de la población (Fothergill et al., 2019).

La presente investigación busca estudiar la eficacia de la fortificación de harina de trigo con hierro, utilizando información de la última encuesta de nutrición (ENSIN 2015). El estudio consiste en un análisis secundario en profundidad de los datos de la Encuesta (consumo y estado de micronutrientes), para determinar las asociaciones entre el consumo de harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro y anemia ferropénica en niños y niñas menores de cinco años. Como complemento de este análisis, se realizará entrevistas a profundidad sobre el proceso y resultados del monitoreo de la fortificación de la harina de trigo, a algunos actores clave tanto de las entidades gubernamentales: Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA y Secretaría Distrital de Salud, como a algunos representantes de la industria por lo que se pensó en algún/algunos representantes de FEDEMOL.

Se espera que el resultado de este estudio permita conocer la situación actual de la fortificación en Colombia, la eficacia de la fortificación de harina de trigo en niños y niñas menores de cinco años y proponer algunas recomendaciones relativas al monitoreo y evaluación de la estrategia de fortificación de la harina de trigo en Colombia que sirva de insumo a las autoridades para lograr cada vez mejores resultados en el país.

Agradecemos su participación en la misma.

Preguntas orientadoras para el Ministerio de Salud y Protección Social:

1. En el país está normado actualmente la fortificación obligatoria de harina de trigo a través del Decreto 1944 de 1996 y el Decreto 2477 de 2018. ¿Hay alguna normatividad adicional vigente para el monitoreo de la fortificación de la harina de trigo? ¿O algún protocolo o manual de vigilancia de la harina de trigo en Colombia que esté vigente actualmente?
2. ¿Está funcionando actualmente el CODEMI? ¿En caso afirmativo, quienes participan en este y desde ese Comité se hace algún seguimiento a la fortificación de la harina de trigo en el país? ¿En caso negativo, se realiza desde el Ministerio de Salud en forma independiente seguimiento a la fortificación de la harina de trigo? ¿Quién lo realiza? ¿Existen informes de esos resultados a los que podamos tener acceso o bases de datos?
3. ¿Se tiene desde el Ministerio de Salud coordinación con el INVIMA o las Secretarías de Salud que realizan seguimiento a la fortificación de harina de trigo, para revisar resultados periódicos? ¿Les remiten información de la misma?
4. ¿Cuáles son los resultados de cumplimiento de la fortificación de harina de trigo en el periodo de 2010-2020? (al menos si se tienen datos 2015-2016).
¿Estos resultados se tienen discriminados por punto de producción o venta? (ej si se realiza en molinos, grandes superficies, tiendas), o por departamentos. ¿Se han visto diferencias según departamentos? ¿Por ejemplo, en zonas de frontera el cumplimiento de la fortificación es igual? ¿El no cumplimiento se da en algunas regiones o departamentos en especial? (¿en caso de existir BD podemos tener acceso a ellas? ¿O informes de resultados?)
5. ¿Quién produce en Colombia las premezclas para adicionar a la harina de trigo? ¿A ellos también se los vigila como parte del monitoreo a la harina de trigo a nivel nacional o solo a las molineras?
6. ¿Como se hace el control de la harina de trigo o productos derivados importados?
7. Cómo se administra la información que tiene que ver con los resultados de la fortificación de harina de trigo, ¿cuál es el flujo de información? Los resultados son públicos o se deben solicitar a alguna Entidad o Dirección específica.
8. ¿Además de la harina de trigo y la sal, se ha continuado con la gestión de la fortificación en forma obligatoria del arroz u otro alimento?
9. El Ministerio ha hecho estudios sobre la efectividad de la estrategia de fortificación en la reducción de la prevalencia de anemia, deficiencia de hierro, o anemia ferropénica. ¿O conocen estudios al respecto?
10. ¿Se ha analizado el tipo de hierro que se debe añadir en la fortificación y que tenga mayor disponibilidad?

11. ¿Tiene alguna sugerencia especial a tener en cuenta en este estudio que considere importante?

Preguntas orientadoras para el INVIMA:

1. El INVIMA contaba con un Plan para verificar la fortificación de harina de trigo en el país.
¿Aún se desarrolla? ¿Como se desarrolla? (periodicidad, puntos que se muestrean, etc).
¿Existen informes de esos resultados a los que podamos tener acceso?
¿En caso negativo, como se realiza la vigilancia actualmente desde esta Entidad?
2. ¿Desde el INVIMA se hace seguimiento a las Secretarías de Salud del país o coordinación con ellas para esa vigilancia a la fortificación de la harina de trigo? ¿Sabe que Secretarías de Salud hacen actualmente ese seguimiento además de Bogotá?
3. ¿Quién produce en Colombia las premezclas para adicionar a la harina de trigo? ¿A ellos también se los vigila como parte del monitoreo a la harina de trigo a nivel nacional o solo a las molineras?
4. ¿Además del Decreto 1944 de 1996 y el Decreto 2477 de 2018 hay alguna normatividad adicional vigente para el monitoreo de la fortificación de la harina de trigo? ¿O algún protocolo o manual de vigilancia de la harina de trigo en Colombia que esté vigente actualmente?
5. ¿Cuáles son los resultados de cumplimiento de la fortificación de harina de trigo en el periodo de 2010-2020? (al menos si se tienen datos 2015-2016).
¿Estos resultados se tienen discriminados por punto de producción o venta? (ej si se realiza en molinos, grandes superficies, tiendas), o por departamentos. ¿Se han visto diferencias según departamentos? ¿Por ejemplo, en zonas de frontera el cumplimiento de la fortificación es igual?
¿El no cumplimiento se da en algunas regiones o departamentos en especial? (¿en caso de existir BD podemos tener acceso a ellas? O informes de resultados)
6. ¿Como se hace el control de la harina de trigo o productos derivados importados?
7. ¿Qué acciones preventivas, correctivas, sancionatorias se realizan si en el monitoreo se identifica que las muestran no cumplen con la fortificación?
8. ¿Cómo es el proceso de sistematización de la información (resultados) y quien sistematiza?
Cómo se administra la información que tiene que ver con la fortificación de harina de trigo, ¿cuál es el flujo de información?
¿Los resultados del monitoreo como se usan? ¿A quién se remiten? (Ministerio o Secretarías de Salud...)
9. ¿Tiene alguna sugerencia especial a tener en cuenta en este estudio que considere importante?

Preguntas orientadoras para la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá:

1. ¿Cómo se realiza la vigilancia del cumplimiento a la fortificación de la harina de trigo en Bogotá? ¿Hay un plan específico anual para este seguimiento? (¿ej. se realiza en los diferentes puntos? molinos, supermercados, tiendas, productores de premezclas. Se hace en el 100% de puntos cada año o se hace muestreo?)
2. ¿Se hace seguimiento a la fortificación de hierro, o de todas las vitaminas con las que debe estar fortificada la harina de trigo?
3. ¿Qué acciones preventivas, correctivas, sancionatorias se realizan si en el monitoreo se identifica que las muestras no cumplen con la fortificación?
4. ¿Además del Decreto 1944 de 1996 y el Decreto 2477 de 2018 hay alguna normatividad adicional vigente para el monitoreo de la fortificación de la harina de trigo? ¿O algún protocolo o manual de vigilancia de la harina de trigo en Colombia que esté vigente actualmente?
5. ¿En Saludata aparecen los resultados de cumplimiento de harina de trigo desde el 2013 (para el Distrito y por localidades)?

Estos resultados indican que cumple con el nivel de hierro y todas las vitaminas o solo de hierro. Esto corresponde solo a harina de trigo o se incluye algunos de los derivados como la pasta.

Estos resultados se pueden desagregar por punto de vigilancia, por ej. molinos, grandes superficies, tiendas.

¿En los resultados se puede analizar si es harina de trigo o derivados nacionales o importados?

¿Se tiene alguna información sobre las variables mencionadas anteriormente o se puede analizar de la información recolectada? ¿Base de datos por ej?

6. ¿Dónde se remite la información de los resultados del monitoreo (a nivel local, departamental y/o nacional)
7. ¿Tiene alguna sugerencia especial a tener en cuenta en este estudio que considere importante?

Preguntas orientadoras para FEDEMOL:

1. ¿En el país cuantas empresas molineras y plantas de producción existen actualmente? (datos preliminares: 22 empresas y 40 plantas de producción)
2. Está normado actualmente la fortificación obligatoria de harina de trigo a través del Decreto 1944 de 1996 y el Decreto 2477 de 2018. ¿Hay alguna normatividad adicional vigente para el monitoreo de la fortificación de la harina de trigo? ¿O algún protocolo o manual de vigilancia de la harina de trigo en Colombia que esté vigente actualmente?
3. ¿Quién le hace seguimiento al cumplimiento de la fortificación de la harina de trigo? INVIMA, Secretarías de Salud, Autoevaluación.... ¿Como funciona ese monitoreo?

4. ¿Ustedes tienen informes de los resultados de la fortificación de harina de trigo en el país? ¿O tienen acceso a los resultados del monitoreo que se realiza desde las entidades del estado? ¿Cuáles son los resultados de cumplimiento de la fortificación de harina de trigo en el periodo de 2010-2020? (al menos si se tienen datos 2015-2016).
¿Estos resultados se tienen discriminados por punto de producción o venta? (ej si se realiza en molinos, grandes superficies, tiendas), o por departamentos. ¿Se han visto diferencias según departamentos? ¿Por ejemplo, en zonas de frontera el cumplimiento de la fortificación es igual? ¿El no cumplimiento se da en algunas regiones o departamentos en especial? (¿en caso de existir BD podemos tener acceso a ellas? ¿O informes de resultados?)
5. ¿Quién produce en Colombia las premezclas para adicionar a la harina de trigo? ¿Como se realiza ese proceso de fortificación? ¿A ellos también los vigilan como parte del monitoreo a la harina de trigo a nivel nacional o solo a las molinerías?
6. ¿Como se hace el control de la harina de trigo o productos derivados importados? ¿Tienen algunos resultados al respecto?
7. ¿Tiene alguna sugerencia especial a tener en cuenta en este estudio que considere importante?

Preguntas orientadoras para DSM-Firmenich:

1. Cuéntame primero un poco de la empresa. DSM-Firmenich
2. ¿Cómo funciona la premezcla? Es importado o ustedes traen los nutrientes y hacen acá el proceso. ¿Es mezcla de sólidos? ¿Como se hace la homogenización?
3. ¿Como fue el inicio el proceso de DSM en la fortificación de harina de trigo del país?
4. ¿Cómo se desarrolla actualmente? ¿Cuáles compuestos usan actualmente en la premezcla?
5. ¿Qué otras empresas han estado en el país con las premezclas?
6. ¿A cuántos molinos les vende DSM? Les venden también a algunas fábricas que elaboran pan o pastas o solo a los molinos
7. ¿Como realiza INVIMA el seguimiento a la fortificación? Cuando iniciaron y actualmente como lo hacen.
8. ¿Ustedes hacen autoevaluación? ¿Tienen sus laboratorios propios?
9. ¿Cuándo entregan la premezcla, como les pide el molino que les certifique el contenido de vitaminas y hierro?
10. ¿Ustedes tienen informes de los resultados del contenido de las premezclas? Desde el 2015....
¿O resultados de seguimientos que les haya hecho el INVIMA?
11. En la experiencia que ustedes tienen, han identificado más problemas con ciertas regiones del país (¿departamentos de frontera?)

12. DSM es una multinacional.... en otros países también se hace la fortificación solo de harina de trigo o también otros productos derivados.
13. ¿Tiene alguna sugerencia especial a tener en cuenta en este estudio que considere importante?

ANEXO 3. Tablas de salida complementarias (tablas sin ponderación y tablas relacionadas con producto terminado)

Anexo 3.1. Características socioeconómicas de los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hace parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

Variable	Datos sin ponderación ^a
Tamaño de muestra (niños y niñas)	5.051
Sexo	
Hombre	2.549 (50,5%)
Mujer	2.502 (49,5%)
Edad (años)	2,0 (2,0 - 4,0)
Región	
1. Atlántico	1.150 (22,8%)
2. Oriental	772 (15,3%)
3. Orinoquía y Amazonía	913 (18,1%)
4. Bogotá	305 (6,0%)
5. Central	1.041 (20,6%)
6. Pacífica	870 (17,2%)
Área de residencia	
1. Urbano > 1,000,000 hab. (4 ciudades principales)	643 (12,7%)
2. Urbano 100,001-1,000,000 hab.	1.102 (21,8%)
3. Urbano 0 – 100,000 hab.	1.777 (35,2%)
4. Rural	1.529 (30,3%)
Grupo étnico	
Afrocolombianos	527 (10,4%)
Indígenas	569 (11,3%)
Sin pertenencia étnica	3.955 (78,3%)
Índice de riqueza (cuartiles)	
Cuartil 1 - Q1	2.829 (56,0%)
Cuartil 2 – Q2	1.227 (24,3%)
Cuartil 3 – Q3	722 (14,3%)
Cuartil 4 – Q4	273 (5,4%)
Inseguridad alimentaria en el hogar	
Hogares con inseguridad alimentaria	2.225 (44,1%)
Hogares con seguridad alimentaria	2.826 (55,9%)

^aDatos sin ponderación: las variables categóricas se presentan como n (%) y las variables cuantitativas como mediana (rango intercuartílico)..

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.2 Variables de exposición en los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hacen parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

	Datos sin ponderación^a
Niños y niñas de 1 a 4 años que consumieron el día anterior alimentos que contienen harina de trigo (sí)	4.259 (84,3%)
Gramos de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (g/d)	77,4 (69,5 – 88,0)
Miligramos de hierro provenientes del consumo de alimentos que contienen harina de trigo (mg/d) ^b	2,3 (1,9 – 2,9)
Gramos de consumo de harina de trigo, según formulación (g/d)	42,0 (37,9 – 47,9)
Gramos de consumo de harina de trigo, en producto final (g/d)	32,1 (29,5- 35,9)
Consumo de alimentos de origen animal	4.830 (95,6%)
Consumo de suplementos de hierro	152 (3,0%)
Consumo de complementos con hierro	273 (5,4%)

^aDatos sin ponderación: las variables categóricas se presentan como n (%) y las variables cuantitativas como mediana (rango intercuartílico). ^b Este valor incluye el hierro de la preparación total, no solo el aportado por la harina de trigo.

Anexo 3.3. Características socioeconómicas de los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hace parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

Variable	Datos sin ponderación^a
Tamaño de muestra (niños y niñas)	5.051
Sexo	
Hombre	2.549 (50,5%)
Mujer	2.502 (49,5%)
Edad (años)	2,0 (2,0 - 4,0)
Región	
1. Atlántico	1.150 (22,8%)
2. Oriental	772 (15,3%)
3. Orinoquía y Amazonía	913 (18,1%)
4. Bogotá	305 (6,0%)
5. Central	1.041 (20,6%)
6. Pacífica	870 (17,2%)
Área de residencia	
1. Urbano > 1,000,000 hab. (4 ciudades principales)	643 (12,7%)
2. Urbano 100,001-1,000,000 hab.	1.102 (21,8%)
3. Urbano 0 – 100,000 hab.	1.777 (35,2%)
4. Rural	1.529 (30,3%)
Grupo étnico	

Variable	Datos sin ponderación ^a
Afrocolombianos	527 (10,4%)
Indígenas	569 (11,3%)
Sin pertenencia étnica	3.955 (78,3%)
Índice de riqueza (cuartiles)	
Cuartil 1 - Q1	2.829 (56,0%)
Cuartil 2 – Q2	1.227 (24,3%)
Cuartil 3 – Q3	722 (14,3%)
Cuartil 4 – Q4	273 (5,4%)
Inseguridad alimentaria en el hogar	
Hogares con inseguridad alimentaria	2.225 (44,1%)
Hogares con seguridad alimentaria	2.826 (55,9%)

^aDatos sin ponderación: las variables categóricas se presentan como n (%) y las variables cuantitativas como mediana (rango intercuartílico).

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.4 Variables de exposición en los niños y niñas de 1 a 4 años de edad que hacen parte de la muestra analítica (ENSIN 2015)

	Datos sin ponderación ^a
Niños y niñas de 1 a 4 años que consumieron el día anterior alimentos que contienen harina de trigo (si)	4.259 (84,3%)
Gramos de consumo de alimentos que contienen harina de trigo (g/d)	77,4 (69,5 – 88,0)
Miligramos de hierro provenientes del consumo de alimentos que contienen harina de trigo (mg/d) ^c	2,3 (1,9 – 2,9)
Gramos de consumo de harina de trigo, según formulación (g/d)	42,0 (37,9 – 47,9)
Gramos de consumo de harina de trigo, en producto final (g/d)	32,1 (29,5- 35,9)
Consumo de alimentos de origen animal	230 (4,6%)
Consumo de suplementos de hierro	152 (3,0%)
Consumo de complementos con hierro	273 (5,4%)

^aDatos sin ponderación: las variables categóricas se presentan como n (%) y las variables cuantitativas como mediana (rango intercuartílico). ^c Este valor incluye el hierro de la preparación total, no solo el aportado por la harina de trigo.

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.5 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (datos sin ponderación)

Variables	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,68 (0,59–0,77)	<0,001	0,79 (0,69–0,91)	<0,001

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.6 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (datos sin ponderación)

Variables	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,78 (0,66–0,91)	0,002	0,79 (0,67–0,93)	0,006

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.7 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (datos sin ponderación)

Variables	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	0,52 (0,40–0,68)	<0,001	0,63 (0,47–0,84)	0,001

Nota: Para el cálculo de los modelos se hizo control por las variables de índice de riqueza, inseguridad alimentaria en el hogar, consumo de suplementos de hierro, consumo de complementos con hierro y consumo de alimentos de origen animal. Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.8 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,88 (0,74–1,04)	0,137	0,91 (0,77–1,08)	0,282

Relación del consumo de harina de trigo fortificada, con la anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte a la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en Colombia

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q3 (79,8–90,2 g)	0,79 (0,66–0,94)	0,007	0,83 (0,70–0,99)	0,040
Q4 (90,2–158,4 g)	0,63 (0,52–0,76)	<0,001	0,67 (0,56–0,81)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.9 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,83 (0,68–1,02)	0,072	0,84 (0,69–1,03)	0,090
Q3 (79,8–90,2 g)	0,92 (0,76–1,11)	0,386	0,94 (0,77–1,13)	0,501
Q4 (90,2–158,4 g)	0,68 (0,55–0,84)	<0,001	0,70 (0,56–0,86)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.10 Asociación entre el consumo de alimentos que contienen harina de trigo fortificada (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de alimentos que contienen harina de trigo	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (55,0–73,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (73,1–79,7 g)	0,84 (0,58–1,20)	0,337	0,89 (0,62–1,28)	0,539
Q3 (79,8–90,2 g)	0,82 (0,57–1,18)	0,285	0,90 (0,63–1,29)	0,568
Q4 (90,2–158,4 g)	0,41 (0,26–0,65)	<0,001	0,46 (0,29–0,73)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.11 Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con anemia			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,85 (0,71–1,00)	0,055	0,89 (0,75–1,05)	0,158
Q3 (43,8–49,4 g)	0,84 (0,71–1,00)	0,044	0,89 (0,75–1,05)	0,168
Q4 (49,4–91,9 g)	0,57 (0,47–0,69)	<0,001	0,61 (0,50–0,74)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.12 Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con deficiencia de hierro			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,85 (0,69–1,03)	0,102	0,86 (0,71–1,05)	0,145
Q3 (43,8–49,4 g)	0,86 (0,71–1,05)	0,142	0,88 (0,72–1,07)	0,208
Q4 (49,4–91,9 g)	0,75 (0,61–0,92)	0,006	0,77 (0,62–0,95)	0,013

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.13. Asociación entre el consumo de harina de trigo fortificada en la formulación (gramos/día) según cuartiles de consumo (Q), con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Formulación	Asociación con anemia ferropénica			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (30,2–40,0 g)	Ref.		Ref.	
Q2 (39,9–43,7 g)	0,90 (0,62–1,29)	0,562	0,98 (0,68–1,41)	0,895
Q3 (43,8–49,4 g)	0,88 (0,61–1,27)	0,496	0,97 (0,68–1,40)	0,883
Q4 (49,4–91,9 g)	0,39 (0,24–0,63)	<0,001	0,44 (0,27–0,71)	<0,001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$)

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Asociación entre el consumo de harina de trigo en el producto final (aproximación) con anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro

Anexo 3.14 Asociación entre el consumo de cuartiles de harina de trigo fortificada en el producto final (gramos/día) con la prevalencia de anemia en niños de 1 a 4 años (Datos con ponderación y sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Producto Final	Asociación con anemia							
	Datos sin ponderación				Datos con ponderación			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado		Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (24.2–30.6 g)	Ref.		Ref.		Ref.		Ref.	
Q2 (30.7–33.2 g)	0.84 (0.71–1.00)	0.047	0.88 (0.74–1.04)	0.124	0.72 (0.53–0.99)	0.044	0.75 (0.55–1.03)	0.078
Q3 (33.3–36.8 g)	0.85 (0.71–1.00)	0.052	0.89 (0.75–1.05)	0.180	0.78 (0.60–1.01)	0.064	0.82 (0.63–1.06)	0.129
Q4 (36.8–66.3 g)	0.59 (0.49–0.72)	<0.001	0.63 (0.52–0.77)	<0.001	0.48 (0.36–0.66)	<0.001	0.51 (0.37–0.69)	<0.001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$).

Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.15 Asociación entre el consumo de cuartiles de harina de trigo fortificada en el producto final (gramos/día) con la prevalencia de deficiencia de hierro en niños de 1 a 4 años (Datos con ponderación y sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Producto Final	Asociación con deficiencia de hierro							
	Datos sin ponderación				Datos con ponderación			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado		Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (24.2–30.6 g)	Ref.		Ref.		Ref.		Ref.	
Q2 (30.7–33.2 g)	0.96 (0.79–1.16)	0.658	0.97 (0.80–1.18)	0.767	0.87 (0.65–1.17)	0.355	0.88 (0.65–1.18)	0.384
Q3 (33.3–36.8 g)	0.95 (0.78–1.16)	0.633	0.97 (0.80–1.18)	0.769	0.86 (0.63–1.16)	0.315	0.87 (0.64–1.17)	0.345
Q4 (36.8–66.3 g)	0.75 (0.61–0.93)	0.010	0.77 (0.62–0.96)	0.019	0.66 (0.49–0.89)	0.007	0.67 (0.50–0.90)	0.010

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$).

Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

Anexo 3.16 Asociación entre el consumo de cuartiles de harina de trigo fortificada en el producto final (gramos/día) con la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 1 a 4 años (Datos con ponderación y sin ponderación)

Consumo de harina de trigo, Producto Final	Asociación con anemia ferropénica							
	Datos sin ponderación				Datos con ponderación			
	Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado		Modelo No Ajustado		Modelo Ajustado	
	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Q1 (24.2–30.6 g)	Ref.		Ref.		Ref.		Ref.	
Q2 (30.7–33.2 g)	0.95 (0.66–1.36)	0.771	1.02 (0.71–1.47)	0.909	0.75 (0.44–1.29)	0.298	0.81 (0.48–1.37)	0.423
Q3 (33.3–36.8 g)	0.95 (0.66–1.36)	0.771	1.04 (0.72–1.49)	0.839	0.58 (0.33–1.03)	0.061	0.64 (0.37–1.11)	0.111
Q4 (36.8–66.3 g)	0.39 (0.24–0.63)	<0.001	0.44 (0.27–0.71)	<0.001	0.19 (0.10–0.39)	<0.001	0.22 (0.11–0.43)	<0.001

Nota: Los valores señalados en rojo, son aquellos que tienen significancia estadística ($p < 0.05$).

Elaboración propia a partir de los resultados del estudio

ANEXO 4. Concepto del MSPS con respecto a la sémola



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20232140277681

Fecha: 27-12-2023

Bogotá D.C.,

Señores
ARUNA ASESORES
maria victoria.ussa@arunasesores.com

Código de verificación: 56CFT



Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link. Marque la verificación que contiene el número del radicado y el Código de verificación.

ASUNTO: Respuesta Radicado 202342302967912

Respetados señores:

En primera instancia pertinente manifestarle que de acuerdo con lo previsto en el Decreto 4107 de 2011, por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones, esta dependencia tiene dentro de sus objetivos: "formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud", lo que implica que las respuestas emitidas desde esta Dirección se realizarán en el marco de la misionalidad de esta dependencia, sin que esto implique un concepto jurídico formal.

1. De manera respetuosa solicito al despacho me indique si al ingrediente "sémola de trigo" le aplica la obligatoriedad de la fortificación que se encuentra establecida para "La harina de trigo" en el Decreto 1944 de 1996

Teniendo en cuenta que la sémola de trigo se define como producto elaborado con granos de trigo duro (*Triticum durum* Desf.) por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa la mayor parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura. La sémola integral de trigo duro se prepara mediante un procedimiento de molienda similar, pero se conserva el salvado y parte del germen.

Lo establecido en el decreto no le aplicaría por no cumplir con la definición de harina de trigo.

Atentamente,

ANEXO 5. Observación enviada al MSPS con respecto a la población objetivo de la propuesta de Decreto

SOLICITUD PARA REVISIÓN EN LA PROPUESTA DE DECRETO 1944/1996

En primer lugar, felicito la decisión del Ministerio de Salud y Protección Social de proponer en el nuevo Decreto que reemplazará el 1944 de 1996, la inclusión de otros alimentos para su fortificación obligatoria con hierro y algunas vitaminas.

Con relación a la parte de fortificación de harina de trigo, y teniendo en cuenta que estoy realizando actualmente mi trabajo de grado de Maestría (Soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la Universidad Nacional de Colombia) en el tema, quisiera hacer una observación a la propuesta, en forma específica en cuanto al AMBITO DE APLICACIÓN.

La propuesta de Decreto indica: “Parágrafo: Se exceptúan del cumplimiento de este reglamento los siguientes productos: a) Alimentos para consumo humano envasados o empacados que tengan en su formulación como ingredientes secundarios harina de maíz, harina de trigo o sus mezclas, tanto de producción nacional como importados b) Arroz orgánico de producción nacional c) Alimentos para consumo humano envasados o empacados que tengan en su formulación como ingredientes primarios o secundarios harina de arroz, ya sean de producción nacional o importados d) Arroz integral, variedades japónicas y las variedades de grano medio como Calhikari, Calrose, Mochi y Akitakomachi las cuales se utilizan específicamente para el sushi. e) **Sémolas o semolinas como materia prima para la preparación de alimentos procesados**”

Mi trabajo de grado se titula “Relación del consumo de harina de trigo con la prevalencia de anemia por deficiencia de hierro en niños y niñas menores de cinco años en Colombia: un aporte al monitoreo de la estrategia nacional de fortificación de harina de trigo en el país”. El estudio tiene una parte cuantitativa (que se toma de información secundaria a partir de la ENSIN 2015 – datos de consumo y presencia de anemia y deficiencia de hierro por ferritina). Y una parte cualitativa donde se entrevistó diferentes actores que tienen que ver con todo el proceso de vigilancia (entre ellos al Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA y entidades territoriales, así como a la industria quienes están agremiados desde FEDEMOL, y los fabricantes de la premezcla). En dichas reuniones se ha identificado los avances tan importantes del país en términos del cumplimiento de la fortificación de la harina de trigo y hablando específicamente de Colombia, de los alimentos que se fabrican a partir de ella como es el caso de las pastas y el pan.

A pesar que el Decreto 1944/96 no es tan claro con relación a la sémola, las pastas que se están elaborando actualmente en el país se están haciendo a partir ya sea de harina de trigo o de sémola o semolina y en general está fortificada. Esta afirmación la sustenta, indicando que la Cámara de FEDEMOL (según entrevista realizada como parte del trabajo de grado) tiene desde hace varios años un **programa de fortificación** en el cual se trabaja con las diferentes empresas y molinos, así como los proveedores de la premezcla, haciendo seguimiento constante a los mismos y capacitación, a fin de garantizar que se realice el proceso de fortificación según el Decreto. Es decir, según FEDEMOL, “casi con seguridad” se puede indicar que la totalidad de harina producida a nivel nacional, así como los productos elaborados a partir de ella se encuentran fortificados. “Colombia genera 1.36 millones de toneladas de harina de trigo fortificada con la cual se producen más de 2 millones de toneladas de pan

artesanal e industrial; 229 mil toneladas de galletas y 139 mil toneladas de pasta” (Boletín FEDEMOL, marzo del 2.023)

Esto no pasa con toda la pasta importada (entrevista con FEDEMOL y entrevista con la Secretaría de Salud de Bogotá). El porcentaje aproximado de pasta importada en el país es cercano al 30% y no toda entra fortificada. Y la razón que dan algunos importadores, es que el producto que utilizan en su fabricación no es harina de trigo sino es *sémola de trigo* (no es un derivado propiamente de la harina de trigo) la cual indican, no está incluida en el Decreto (vacío normativo). Se mencionó en varias de las entrevistas realizadas, la existencia de un concepto del Ministerio de Salud y Protección Social de diciembre del 2.023, que responde que teniendo en cuenta que la *sémola* no es propiamente un derivado de la harina de trigo, por tanto, no está obligada a cumplir con la fortificación).

Técnicamente, la respuesta del Ministerio es cierta, pero se constituye en un vacío normativo que las empresas importadoras aprovechan para que no les exijan la fortificación. Es importante aclarar, que la *sémola* y la harina de trigo provienen ambas del mismo grano: el trigo. Sin embargo, su proceso de molienda es diferente: La **sémola de trigo** se obtiene al moler el trigo duro en partículas más gruesas. Es menos refinada, lo que le da una textura granulada. Y la **harina de trigo** se elabora al moler finamente el grano de trigo, y puede provenir de diferentes variedades de trigo, como el trigo blando o duro. Es decir, son productos similares con diferencias en textura, uso y procesamiento. Y con ambas se elaboran productos muy consumidos por la población colombiana como el pan, la pasta y las galletas.

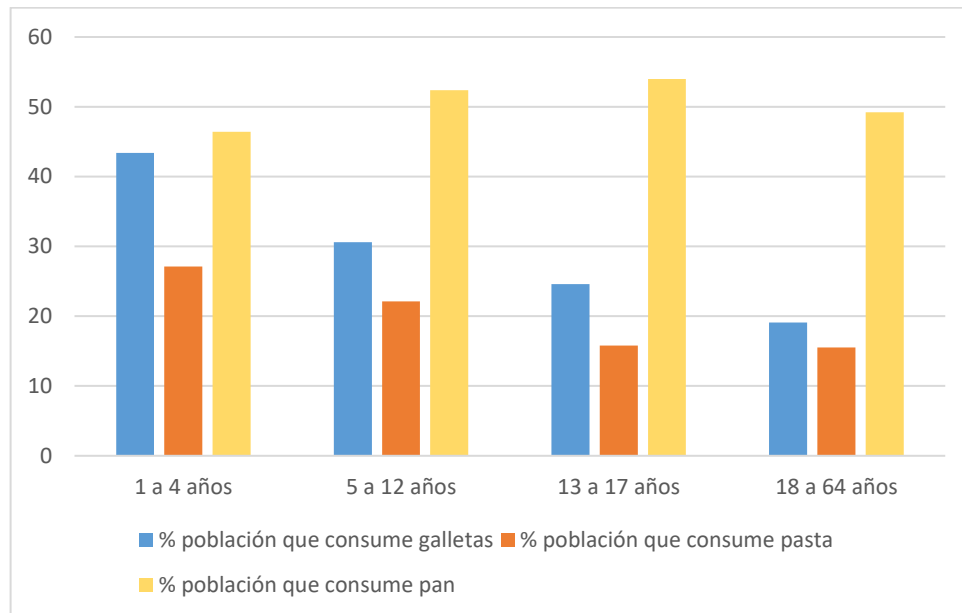
A continuación, se presentan las definiciones oficiales del CODEX para harina de trigo y *sémola*: “Por harina de trigo se entiende el producto elaborado con granos de trigo común, *Triticum aestivum* L., o trigo ramificado, *Triticum compactum* Host., o combinaciones de ellos por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura” (FAO Organización Mundial de la Salud, 2023a).

“Por **sémola y harina de trigo duro** se entiende los productos elaborados con granos de trigo duro (*Triticum durum* Desf.) por medio de procedimientos de trituración o molienda en los que se separa la mayor parte del salvado y del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura. La *sémola* integral de trigo duro se prepara mediante un procedimiento de molienda similar, pero se conserva el salvado y parte del germen” (FAO Organización Mundial de la Salud, 2023b).

Según entrevista con la Secretaría de Salud de Bogotá, “cuando hay un vacío normativo como este es difícil actuar desde el punto de vista reglamentario y de salud pública frente a la imposición de medidas o sanciones”. Este concepto, desafortunadamente, puede en un futuro muy cercano, desincentivar a los molinos y empresas nacionales a continuar fortificando los productos elaborados de *sémola* como es el caso de las pastas, y con esto se pierda el avance del país en la fortificación de este producto.

Otra razón que quiero expresar en esta comunicación, y que lo mencioné anteriormente, es que, en Colombia, el consumo de alimentos como la pasta es importante en la población, según lo indica la última Encuesta con que se cuenta en el país y es la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional ENSIN 2015. Los resultados mostraron que más del 40% de los niños y niñas de 1 a 4 años consumen galletas y pan y el 27,1% pasta. En este grupo poblacional que es el de interés en esta investigación, el pan es el octavo alimento más consumido (51,5 g/día), seguido de las galletas en el onceavo puesto (24,5 g/día) y la pasta en la posición diecinueve (21,8 g/día) (ICBF et al., 2015).

Porcentaje de población colombiana que consume galletas, pasta y pan según ENSIN 2015



Fuente: Elaborado a partir de datos de R-24 ENSIN 2015

Por todo lo anteriormente mencionado, sugiero que antes de expedir el ajuste al Decreto se analicen estos aspectos y algunos adicionales si se considera necesario, a fin de que en el alcance del ajuste al Decreto 1944/96 **SE INCLUYA en la obligatoriedad de la fortificación, la sémola y semolina y los productos elaborados a partir de ella, tanto nacionales como importados.**

Si en la versión final del Decreto se deja la exclusión de la sémola o semolina, esto sería un retroceso para el país, pues se echaría para atrás el avance que se ha logrado en cuanto a la fortificación de las pastas alimenticias a nivel nacional, además que es un alimento que tiene un consumo importante por parte de la población, y un costo accequible para la misma.

Agradezco la atención prestada y en cuanto pueda presentar mi trabajo de tesis final estaré enviando los resultados al Ministerio de Salud y Protección Social.

PATRICIA HEREDIA VARGAS

*Estudiante de Maestría en Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional
Universidad Nacional de Colombia*

Bibliografía

- FAO, OMS 2023. “Norma Codex para harina de trigo”
- FAO, OMS 2023. “Norma Codex para la sémola y la harina de trigo duro”
- MSPS, ICBF, INS 2015. “Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia ENSIN 2015”
- Entrevistas cualitativas realizadas al MSPS, INVIMA, Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, FEDEMOL, DSM-Firmenich

ANEXO 6. Respuesta del INVIMA ante la solicitud de resultados del muestreo a la harina de trigo en la red de laboratorios, durante el periodo 2015-2024



Comunicación Externa

Bogotá D.C., 07/04/2025

Invima - Saliente
20252013434

20252013434
Fecha: 07/04/2025 Folio: 1 Código: 2.800.402
De: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD
Para: Universidad Nacional de Colombia
Solicitud - Respuesta solicitud B.FM.1.057-061-25

Doctora

SARA DEL CASTILLO MATAMOROS

Coordinadora Línea de Profundización de Equidad y Desarrollo en Soberanía y Seguridad

Alimentaria y Nutricional

Maestría en Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional

Universidad Nacional de Colombia

Correo: mssan_bog@unal.edu.co

ASUNTO: Respuesta solicitud B.FM.1.057-061-25

Respetada Doctora Sara del Castillo

En atención a la solicitud B.FM.1.057-061-25 citada en el asunto, amablemente me permito dar respuesta en los siguientes términos:

1. Por lo anterior, queremos hacer la solicitud formal de los resultados obtenidos en el muestreo a la harina de trigo y derivados si es posible, para los años 2015 en adelante. Sabemos que hay información delicada que no puede compartirse, pero lo que se requiere para la investigación es solamente el número de muestras tomadas en todo el país durante cada año y el porcentaje de aceptabilidad de las mismas....".

Rta. En atención a su solicitud formal sobre los resultados obtenidos en el muestreo de harina de trigo y sus derivados a partir del año 2015, nos permitimos informarle que, de acuerdo con el **Artículo 2.8.8.2.20 del Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social)**, la información generada por las instituciones que realizan análisis de laboratorio es de **carácter confidencial** y solo puede ser utilizada por las autoridades sanitarias para el cumplimiento de sus fines o cuando sea requerida por autoridades del poder judicial.

Asimismo, conforme con el numeral **4.2.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017**, el laboratorio es responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades, debiendo tratarla como información del propietario y mantener su carácter confidencial, salvo que el cliente la haga pública o exista un acuerdo entre las partes. Para el caso de los resultados asociados a muestras de harina de trigo, estos se realizaron dentro de las acciones de inspección, vigilancia y control, donde el cliente del laboratorio es la dirección de alimentos y bebidas del Invima.

Teniendo en cuenta lo anterior, para el Laboratorio no es posible suministrar la información solicitada. Quedamos atentos a cualquier otra inquietud dentro de las competencias del Laboratorio.

Cordialmente,