

UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA, FACULTAD DE MEDICINA, DEPARTAMENTO DE MEDICINA
PREVENTIVA Y SOCIAL, CICLO METODOLOGIA CIENTIFICA II



Impacto generado por la suplementación con ácido fólico para la prevención de las malformaciones congénitas del tubo neural, en Uruguay.

Abril-Octubre 2015

Autores: Álvarez, Fernanda ; Álvarez, Camila ; Chiparelli, Verónica ;
Cuello, Esteban ; Da Cunha, Natalia.
Tutora: Alemán, Alicia.

Grupo 20-Monografía final

INDICE

Introducción	4
Objetivos	8
Metodología	9
Resultados	13
Discusión	18
Conclusiones	21
Bibliografía	22
Agradecimientos	24
Anexos	25

Resumen: Introducción: las malformaciones congénitas influyen en la morbimortalidad infantil a nivel mundial. En Uruguay en el 2013 correspondieron a un 30% de dicha mortalidad. Como medida de prevención la OMS recomienda el uso de ácido fólico (AF) para la prevención de malformaciones del tubo neural (MTN). En el 2006 se crea la ley 18.071 “Prevención de diversas enfermedades” y su decreto reglamentario 130/006 estableciendo la obligatoriedad de fortificación con AF en las harinas de trigo. Desde el 2007 se establece una pauta que recomienda la administración de AF preconcepcional como medida adicional.

Objetivo: Contribuir a determinar el impacto generado por las medidas de salud pública dirigidas a la suplementación con AF para la prevención de las MTN en Uruguay. **Método:** estudio descriptivo, cuantitativo y cualitativo. Se realizó una investigación bibliográfica y entrevistas a referentes de fiscalización de la autoridad sanitaria nacional y departamental. Se analizaron bases de datos nacionales para determinar la incidencia de MTN antes y después del 2006. Se presentó el protocolo de investigación al comité de ética de Facultad de Medicina.

Resultados: El MSP se encarga de la habilitación de los molinos y verificar la calidad de los mixes incorporados a las harinas. Ante una irregularidad se sanciona económicamente o con la clausura del local. La IMM fiscaliza que los productos terminados nacionales e importados cumplan con las normas bromatológicas locales. El LATU fiscaliza aquellos productos importados una vez llegados a la aduana. Existe conocimiento sobre la existencia de las pautas nacionales implementadas en 2007. Debería ser un ítem a incluir en la historia clínica perinatal. Uruguay cuenta con un programa de vigilancia epidemiológica que busca disminuir la mortalidad infantil. Se utilizó el Registro Nacional de Egresos Hospitalarios. Se calculó la incidencia de las MTN. Se realizó una serie temporal para observar la tendencia. Se excluyeron datos correspondientes a los años 2007 y 2008 debido a la baja cobertura. Se tomó como referencia para comparar con bibliografía previa el último valor registrado en el año 2013. **Conclusiones:** Se identificó la existencia de varias estrategias en el control del cumplimiento del decreto 130/006. La incidencia en Uruguay de MTN previo y posterior a la suplementación de AF, muestran una tendencia a la disminución. Existen medidas preventivas para las MTN de Salud Pública implementadas en Uruguay. Consideramos que ha habido un impacto de forma positiva por parte de las medidas de Salud Pública a la implementación de

AF para la prevención de MTN. Creemos que esta investigación cumplió con los objetivos planteados, ya que pudimos contribuir a determinar este impacto.

Palabras Clave: Embarazo. Ácido Fólico, Prevención. Malformaciones del tubo neural. Mielomeningocele. Fiscalización. Políticas de Salud Pública.

INTRODUCCIÓN

Marco teórico, fundamento teórico y justificación.

Las anomalías congénitas se definen como cualquier alteración estructural, funcional o bioquímica presentes al nacimiento, detectadas en este momento o a lo largo de la vida(1) .Es una definición amplia donde están implícitos defectos congénitos, (génicos o cromosómicos), de causa ambiental o desconocida. En esta definición se encuentran los defectos dismórficos, independientemente de su origen y condición (malformaciones, disrupciones, deformaciones, displasias, síndromes, asociaciones y secuencias), así como también las deficiencias mentales y sensoriales (sordera y ceguera). Dentro de las anomalías congénitas se encuentran las malformaciones que afectan el sistema nervioso central, el cual se desarrolla a partir de una zona engrosada del ectodermo embrionario, llamada placa neural que aparece alrededor de los 18 días de gestación, la misma se convierte en el tubo neural alrededor de los días 22 y 23(2)

Estas malformaciones congénitas derivan de un cierre defectuoso del tubo neural, encontrándose dos tipos: malformaciones encefálicas y malformaciones de la médula espinal (3). Las malformaciones encefálicas dan lugar a la anencefalia y al encefalocele y las de la médula espinal a la espina bífida (EB). La anencefalia se caracteriza por la ausencia total o parcial del cerebro incluida la bóveda craneal y la piel que la recubre, y el encefalocele supone la herniación del cerebro y/o las meninges a través de un defecto en el cráneo(3) . Tanto la anencefalia como el encefalocele son incompatibles con la vida(3) . La espina bífida agrupa una serie de malformaciones cuya característica común es una hendidura a nivel de la columna vertebral que puede ir acompañada de un prolapso de las meninges, lo que se denomina meningocele o incluso de la médula espinal originando el mielomeningocele (MMC) (3). Este se considera la forma más incapacitante de espina bífida, y se caracteriza por la exposición de tejido nervioso recubierto por meninges a través de un defecto de la columna vertebral; ello origina una lesión permanente de la médula espinal y los nervios espinales

produciendo diversos grados de parálisis así como pérdida del control de los esfínteres vesical e intestinal (3)

La importancia de estas patologías radica en que las malformaciones congénitas influyen en la morbimortalidad infantil a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estimó que en el 2013 4,6 millones de niños murieron antes del año de vida, 270.000 recién nacidos fallecen en los primeros 28 días a causa de malformaciones congénitas. A su vez, las mismas afectan a 1 de cada 33 lactantes y causan 3,2 millones de individuos con discapacidades por año (4).

A nivel local, en el 2013 fallecieron 8,8 niños uruguayos por cada 1000 nacidos vivos, en un total de 48.645 partos(5). Se estima que dentro de las causas más frecuentes, las malformaciones congénitas, deformaciones y anomalías cromosómicas son responsables de un 30%(6). Las causas de mortalidad están relacionadas con las malformaciones congénitas, anomalías cromosómicas y con alteraciones provocadas por trastornos perinatales y prematuridad. La causa por malformaciones congénitas demanda un enfoque integral, desde el punto de vista de prevención de enfermedades y promoción de salud(5).

Dentro de las medidas de prevención y promoción la OMS recomienda el uso de ácido fólico para la prevención de malformaciones del tubo neural, dado que diversos estudios a nivel mundial comprobaron que su utilización disminuye estas malformaciones(7). Es por esto, que desde el Ministerio de Salud Pública (MSP) se implementaron intervenciones dirigidas a la prevención de defectos congénitos, en 2006 recomienda la fortificación con ácido fólico en las harinas de trigo, creándose la ley 18.071 “Prevención de diversas enfermedades”(y su decreto reglamentario 130/006 que establecen la obligatoriedad de fortificación con ácido fólico en las harinas de trigo. Este decreto establece que “Las harinas de trigo envasadas en ausencia del cliente y prontas para la oferta al consumidor, las destinadas al uso industrial, incluyendo las de panificación y las harinas de trigo con agregado de otros ingredientes para usos específicos, ya sean importadas o de fabricación nacional, serán enriquecidas o fortificadas con hierro, y ácido fólico (...) La vigilancia del cumplimiento de la presente reglamentación estará a cargo del Ministerio de Salud, las Intendencias Municipales y el Ministerio de Industria, Energía y Minería (LATU), en el ámbito de sus competencias.”(8).

Por lo dicho anteriormente radica la importancia de la realización de esta investigación, ya que a nivel local carecemos de un estudio previo de esta índole. Consideramos que dicha investigación será útil a nivel epidemiológico debido a la falta de datos anteriores que muestren el impacto generado por el uso de ácido fólico, y de esta forma evaluar si fue una medida tomada correctamente por el estado. Asimismo creemos que es de gran aporte a nivel académico, como puntapié de futuras investigaciones en las cuales se podrían profundizar aspectos no abarcados en esta investigación.

Es fundamental realizar una descripción de las instituciones a las cuales fue necesario entrevistar para lograr los objetivos propuestos y sobre las base de datos nacionales (egresos hospitalarios y base de datos del sistema informático perinatal), para comprender dicho estudio.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) tiene por objetivo “establecer las políticas y las estrategias para el cumplimiento de las funciones esenciales de salud pública, de modo de asegurar la salud colectiva como un derecho humano básico y un bien público responsabilidad del Estado. Orientar el funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud de acuerdo a un modelo de atención y gestión basado en los principios de la Atención Primaria en Salud.”(9).

La Intendencia Municipal de Montevideo (IMM) es la institución que se encarga del gobierno y la administración del departamento.

El laboratorio tecnológico del Uruguay (LATU) es persona de derecho público no estatal, y lo administra un directorio integrado por: un representante del Poder Ejecutivo (Ministerio de Industria, Energía y Minería), que ocupa la presidencia; y dos representantes, uno de la Cámara de Industrias del Uruguay y otro del Banco República, en calidad de directores. Su misión es impulsar el desarrollo sustentable del país y su inserción internacional, a través de la innovación y la transferencia de soluciones de valor en servicios analíticos, metrológicos, tecnológicos, de gestión y evaluación de la conformidad de acuerdo a la normativa aplicable.(10) Según el decreto 338/982 todo producto importado deberá ser fiscalizado por el LATU para establecer si el producto que pretende ingresar al país cumple con las disposiciones bromatológicas

vigentes. Desde la aduana los productos van a un depósito donde permanecen hasta ser evaluados por el LATU en un plazo de 12 días hábiles. En caso de no cumplir se procede a la destrucción o a la reexportación de la mercadería en un plazo de 60 días hábiles.

A continuación se hará una breve descripción de las bases de datos que se utilizaron en dicha investigación.

El SIP es una combinación de distintos instrumentos originalmente diseñados con fin asistencial. Permite un correcto seguimiento de la historia clínica durante el embarazo, y la vigilancia de eventos maternos-neonatales y obtener datos estadísticos con el fin de implementar estrategias basadas en evidencia científica, y mejorar la gestión de los recursos sanitarios en la atención a la mujer embarazada. Su llenado es obligatorio en todos los casos.(11)

La Ordenanza 447 declara obligatorio el Registro nacional de todos los defectos congénitos independientemente de su edad, condición de nacimiento y momento del diagnóstico, creándose el Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras. Su objetivo es producir conocimiento epidemiológico sobre las mismas.(12)

La Base de Egresos Hospitalarios se obtiene del registro de los egresos ya sean por alta, fallecimiento o traslado de los pacientes. Esto queda contemplado dentro de las metas asistenciales, siendo parte del contrato de gestión que firman las instituciones de salud con la Junta Nacional de Salud (JUNASA) (13)

OBJETIVOS

Objetivo general

Contribuir a determinar el impacto generado por las medidas de salud pública dirigidas a la suplementación con ácido fólico para la prevención de las malformaciones del tubo neural en Uruguay.

Objetivos específicos

- Realizar una investigación bibliográfica de las medidas de salud pública implementadas en Uruguay para la suplementación con ácido fólico de la población para la prevención de malformaciones del tubo neural.
- Identificar los mecanismos de control de estas medidas.
- Comparar la incidencia anual en Uruguay de las malformaciones del tubo neural, previo a la implementación de las medidas y posteriormente.

METODOLOGÍA

Es un estudio descriptivo, cuantitativo y cualitativo, que consta de dos fases. La fase cualitativa consiste en la investigación bibliográfica y realización de entrevistas a referentes de fiscalización de la autoridad sanitaria nacional y departamental. La fase cuantitativa consistió en la realización de un análisis de bases de datos nacionales (egresos hospitalarios, base de datos del sistema informático perinatal y en el registro nacional de defectos congénitos y enfermedades raras) para determinar la incidencia de estas patologías antes y después de la implementación de la ley.

Fase cualitativa

Información sobre indicación de ácido fólico preconcepcional y en el primer trimestre del embarazo

Se realizó una investigación bibliográfica sobre pautas nacionales de control prenatal para establecer desde cuándo se aconseja la suplementación con ácido fólico y en qué forma. Para complementar esta información se realizaron entrevistas a dos referentes nacionales para profundizar en cuanto a la práctica de esta suplementación.

Población

Las entrevistas fueron dirigidas a los referentes de fiscalización de la autoridad sanitaria nacional y departamental en donde se incluyen varias instituciones: LATU, MSP (fiscalización y alimentos) e IMM, con el fin de investigar el control de la reglamentación de fortificación con ácido fólico en las harinas de trigo, ya sea en las materias primas nacionales, como en los productos manufacturados en el exterior e importados.

Identificación de referentes

Información recabada de la revisión de sitios web y a través de la solicitud de información a docentes de Medicina Preventiva.

Recolección de datos

Se realizaron entrevistas a los referentes identificados, que fueron grabadas a fin de poder realizar un correcto análisis de la información. A cada entrevistado se le asignó un código que fue registrado en una planilla de uso restringido a los investigadores con el objetivo de no registrar datos personales de los mismos.

Primer contacto telefónico o por email, luego definición de día y hora de entrevista. En la entrevista se realizó la presentación de los entrevistados y una breve introducción sobre los alcances del proyecto. Se utilizó un formato de entrevista semiestructurada (ver pauta de entrevista en el anexo).

Análisis de las entrevistas

Se realizó la desgrabación, lectura y sistematización de los contenidos de la entrevista en base a cuatro dimensiones básicas: mecanismos de fiscalización, periodicidad, sanciones en caso de incumplimiento, frecuencia de incumplimiento.

Fase cuantitativa

La fase cuantitativa incluye el análisis de la incidencia de EB en el año 2006 (antes de la reglamentación de la ley) y en el año 2013 (o el más próximo en cuanto a la accesibilidad de datos).

Las bases de datos que se pretendían consultar fueron: Base de egresos hospitalarios, SIP y base de registro de malformaciones congénitas.

Base de egresos hospitalarios nacional. Es una base anónima que registra todos los egresos hospitalarios mediante la clasificación internacional de enfermedades (CIE 10), generada a partir de 2006. Se encuentra custodiada por el MSP. La cobertura inicial incluía sólo instituciones privadas

pero actualmente incluye también instituciones públicas. Se solicitó también la cobertura de nacimientos de cada institución para poder realizar los cálculos de incidencia.

El SIP es una herramienta de registro clínico, de análisis epidemiológico y de gestión. Está constituido por la Historia Clínica Perinatal, el Carné Perinatal y el Sistema Computarizado con programas para el procesamiento de la información. En nuestro trabajo utilizamos los datos que revelan el diagnóstico al egreso de malformación congénita, en búsqueda de la cantidad de casos a partir del 2006 y años posteriores, destacando que los datos son anónimos, y no tendremos identificación personal de los pacientes.

También se intentó utilizar el Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras, donde en el 2009 se creó la ordenanza 447/2009, en la cual se declara que es obligatoria la notificación en el territorio nacional, de todos los defectos congénitos, independientemente de su edad, condición de nacimiento y momento de diagnóstico.

Se solicitó acceso a estas bases de datos luego de una entrevista a los referentes de las mismas Dra Maria Jose Rodriguez (Epidemiología MSP), Giselle Tomasso (UINS MSP) y Mariela Larrandaburu (Registro de Malformaciones Congénitas y Enfermedades Raras MSP).

Los datos obtenidos en estas bases no tienen identificadores personales.

En esta investigación se tuvo la intención de comparar las tasas calculadas por medio de la información obtenida de las 3 bases de datos y no datos individuales, para evaluar si existe consistencia en las mismas, no habiendo cruce de datos.

Análisis

Se calcularon las incidencias de las enfermedades de interés, códigos Q00, Q01 y Q05 de la clasificación internacional de enfermedades (CIE X). Las mismas fueron calculadas por año y luego se estableció un gráfico de serie temporal para evaluar la tendencia visual de las incidencias.

Aspectos éticos

Se presentó el protocolo al comité de ética de Facultad de Medicina. Todos los datos (de las entrevistas y de las bases de datos) se manejaron sin identificadores personales para mantener la confidencialidad de los datos. Se mencionan globalmente las secciones donde se desempeñan los entrevistados pero no sus nombres. De todas maneras se elaboró un consentimiento informado para el caso que el comité de ética lo considere necesario.

Recursos

Recursos financieros: Esta investigación no contó con financiación externa. Todos los recursos financieros necesarios, boletos, hojas, tinta, fueron cubiertos por los investigadores.

Recursos humanos: fueron los requeridos para la realización de las entrevistas, desgravado de las mismas, obtención de bases de datos, y análisis de los mismos. Sin recibir pagos extras, quedan cubiertos por los investigadores.

Potenciales debilidades

El análisis de datos se realizó sobre la obtención de información procedente de bases de datos secundarias, por lo que desconocemos el control de calidad de las mismas.

La cobertura total de las bases de datos no es de 100% de la población.

Diseminación de resultados

Se difundirán los resultados de la investigación dentro de la Facultad de Medicina a través de la realización de un póster que se presentará en la instancia correspondiente.

Se presentará el informe final a las autoridades sanitarias nacionales y departamentales.

Se plantea la difusión de los resultados mediante la publicación de los mismos a nivel de revistas científicas nacionales.

RESULTADOS

En esta sección se detallan los resultados obtenidos a lo largo de la investigación y el análisis de los mismos.

Fase cualitativa

En cuanto al análisis de las entrevistas realizadas a los referentes de fiscalización se detallan los siguientes resultados.

El entrevistado relata que el día 4 de mayo de 2006 se promulga el decreto 130/006 que refiere a la fortificación de las harinas con hierro y ácido fólico, tomando como punto de partida resultados positivos a nivel internacional como herramienta en la prevención de la anemia y malformaciones del tubo neural. De esta manera se prohíbe la comercialización de harinas no fortificadas, asegurando que todos los productos que se elaboran dentro del territorio nacional y llegan a manos del consumidor cumplen los estándares bromatológicos nacionales. Son admitidas como excepciones productos específicos (masas prefabricadas que llevan cadena de frío, productos vinculados a fechas festivas), que no influyen en forma significativa en los aportes de ácido fólico correspondientes a la dieta a nivel poblacional. De manera similar se exige que los productos elaborados con harina que son importados cumplan con dichos estándares. En el mismo se establece como plazo para su cumplimiento 150 días, luego de los cuales se procederá a sancionar a aquellos actores que incumplan lo establecido. Hasta entonces los molinos pertenecían a la órbita del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, en el 2006 pasan a la esfera del MSP quien les exige la presencia de un director técnico a cargo responsable ante las autoridades sanitarias al igual que otorgar las garantías de que se cumple correctamente con las indicaciones para la fortificación de los productos, pasando a ser parte del primer eslabón de la fábrica de alimentos. En el año 2005 se comenzó con la realización de visitas e instancias de capacitación al personal involucrado. La habilitación de los molinos se realiza cada 5 años, esta consiste en la exigencia de determinados datos y toma de muestras aleatorias para su análisis. Es un proceso universal, que se aplica a todos

los molinos del país, que en la actualidad son 13. Simultáneo a esta habilitación quinquenal, una vez al año se visitan para controlar que funcionen dentro de los parámetros establecidos.

Existen dos estrategias para la fiscalización, la primera comprende la visita a los molinos y la segunda es la habilitación de las empresas encargadas de la fabricación de los mixes de hierro y ácido fólico que se incorpora a las harinas. Con respecto a la segunda estrategia cabe destacar su importancia ya que analíticamente lo que es posible cuantificar es la cantidad de hierro y no la cantidad de ácido fólico. Esta importancia radica en que si este proceso no se realiza en las condiciones adecuadas y no se utilizan las cantidades establecidas, todo el proceso de fortificación sería nulo.

Se han identificado como debilidades de estos procesos la no existencia de un laboratorio propio, el no control del producto terminado, al igual que la deficiencia en los controles de los productos importados.

Ante una irregularidad se establece una multa que puede ir desde 100 UR hasta 1000 UR o la clausura del molino. Al momento de encontrar irregularidades por parte de la IMM como al LATU quien toma las medidas de sanción es el MSP.

Todo producto que se comercialice sea nacional e importado debe estar fortificado según la reglamentación uruguaya, lo que ha provocado que países como Brasil y Argentina tengan que importar harina uruguaya o fortificar con los mixes exigidos.

En lo que respecta a la intendencia de Montevideo, esta se encarga de la fiscalización de los productos terminados tanto nacionales como importados, a través de la visita a las empresas elaboradoras de panes, galletas y productos derivados, donde se les exige que presenten la habilitación del MSP, junto con una carta que certifique que están comprando harina a un molino habilitado. No le corresponde a este organismo del Estado la toma de muestras para análisis ni la realización de controles. En cuyo caso la empresa cumpla con las exigencias establecidas se le otorga el permiso para la comercialización de sus productos.

El referente de la IMM destaca que hay productos que fueron exonerados de esta normativa, como los productos que contienen mínimas cantidades de harina en su elaboración (por ejemplo rebozados de pollo) así como los que tuvieron inconvenientes con la estética del producto (“manchas verdes”).

La entrevistada manifiesta no encontrar debilidades en cuanto al proceso de fiscalización que le corresponde a la institución, ya que considera que existe una buena cobertura de las empresas elaboradoras. Se identifica con mayor frecuencia irregularidades vinculadas a problemas en la rotulación de los productos que en el uso de harinas fortificadas.

Ambos referentes plantearon en el transcurso de las entrevistas, a modo de opinión personal, que la fortificación con ácido fólico debería efectuarse en otros tipos de alimentos (leche por ejemplo) ya que podría ser más efectiva.

Relacionado a la entrevista a referentes del área ginecoobstétrica, encontramos que si bien están informados de la existencia de las pautas nacionales referidas a la suplementación con ácido fólico preconcepcional, desconocen la fecha precisa de su implementación; así como valores sobre el cumplimiento de dicha indicación. Identificamos concordancia entre los consultados en que existe un buen acceso al suplemento por parte de la población. Así mismo coinciden en que la toma preconcepcional debería registrarse en la historia clínica perinatal.

En cuanto al LATU, a pesar de reiterados intentos, no se pudo establecer comunicación con dichos referentes.

A pesar de haber tenido contacto con los responsables del Sistema Informático Perinatal y del Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras (RND CER), no pudimos obtener los datos requeridos. De todas maneras si se logró mantener una entrevista con la coordinadora del RND CER para caracterizar dicha base de datos. Ella manifestó que el RND CER es parte de un programa de vigilancia epidemiológica destinado a la prevención de defectos congénitos y enfermedades raras, con el fin de disminuir la mortalidad infantil. Existe desde el 1 de enero de 2011 y obtiene la información de diferentes fuentes, como son, el llenado de una ficha de notificación por parte del personal de salud o proveniente de asociaciones de padres, que en general

son representados por un médico, certificado electrónico de recién nacido vivo, certificado de defunción, informe anatomopatológico de óbitos fetales. La cobertura es universal y mandatoria, pero estima que existe un 50% de cobertura real, debido a un subregistro que lo atribuye a la falta de capacitación del personal de salud en la identificación de los defectos congénitos. El RND CER se encuentra actualmente en un proceso de control de calidad de los registros por lo cual no pudimos acceder a los mismos

Tras la revisión bibliográfica sobre pautas existentes en Uruguay acerca de la indicación del uso suplementario de Ácido Fólico preconcepcional, recabamos en esta revisión la guía perteneciente al Ministerio de Salud Pública: "Salud Sexual y Reproductiva" que dentro de la misma, en el Capítulo "Normas de atención a la mujer embarazada" del año 2007, pauta que: "existe suficiente evidencia científica para indicar(...)el uso de ácido fólico (400mcg/día) desde antes del embarazo hasta las doce semanas. Se indicarán 4mg/día en aquellas mujeres con antecedentes de defectos del tubo neural en gestaciones anteriores." Y "en la consulta previa (...)se prestará especial atención a la indicación de ácido fólico"

Fase Cuantitativa

Base de datos

La base de datos con la que contábamos al momento del presente trabajo es el Registro Nacional de Egresos Hospitalarios, y por tanto nos basaremos en ella para el análisis de la información de nuestro interés.

Cabe destacar que esta base de datos no tiene buena cobertura en los primeros años con los que se cuenta (2006-2008), ya que no todas las instituciones envían la información en ese momento.

En el período correspondiente a los años comprendidos entre 2006 a 2010 no hay discriminación de casos de instituciones públicas y privadas.

Para el cálculo de la incidencia de las malformaciones del tubo neural consideramos como denominador el número de partos como un proxy del número de recién nacidos, código O80 al O84 del CIE X, y se calculó la incidencia tomando en cuenta los egresos correspondientes a los códigos Q00, Q01 y Q05 en el mismo período de tiempo. (Ver tabla 1)

Con los datos obtenidos, se realizó una serie temporal en la que se incluyó un línea de tendencia (que se ajustó a una ecuación lineal) (Gráfica 1). El valor de R² (coeficiente que compara los valores reales y los calculados y que muestra más correlación cuanto más cerca de 1 se encuentra su valor) para esta tendencia fue de 0.65. Debido a la baja cobertura de la base de egresos hospitalarios, los datos correspondientes a los años 2007 y 2008 fueron excluidos (Tabla 3). Se tomó como referencia el último valor registrado, correspondiente a 2013 para comparar con la bibliografía previa existente en nuestro país.

DISCUSIÓN

En este apartado discutiremos los datos obtenidos y manifestados en los resultados.

Sobre la fase cuantitativa consideramos importante destacar que asumimos que las muestras estudiadas no tienen sesgo.

Se consideraron como valores basales los que se exponen en el artículo “Prevención primaria de los defectos del tubo neural. En Uruguay es necesaria la fortificación de alimentos con folatos”(14),previo a la implementación de las políticas de salud pública vinculadas a la fortificación de las harinas con ácido fólico. Allí podemos observar una frecuencia de MMC de 7,9 y 5,9/10000 nacimientos, anencefalia 5,8 y 2,8/10000 nacimientos y cefalocele 2,6 y 0/10000 nacimientos calculada para el sector público y privado respectivamente, dando como resultado una frecuencia de DTN de 16,28/10000 nacimientos en el sector público y de 8,77/10000 nacimientos en el sector privado. En la actualidad la incidencia de DTN corresponde a 3/10000 nacimientos, sin discriminación entre sectores.

Podemos observar que existe una clara tendencia a la disminución en la incidencia de DTN posteriormente a la aplicación de dichas políticas. Reducción que corresponde al 81,57% comparando con la tasa del sector público y de 65,79% comparando con la tasa correspondiente al sector privado. Este hallazgo es consonante con la literatura internacional que establece que “la suplementación con ácido fólico reduce el riesgo de esta patología en un 72% (RR 0.28, 95% intervalo de confianza (IC) 0.15 to 0.52)”(7).

Luego de realizadas las entrevistas a los referentes nacionales en gineco-obstetricia, podemos observar que, a pesar de estar informados sobre la pauta de indicación de ácido fólico preconcepcional, carecían de información correcta en lo que respecta al año de implementación y sobre el cumplimiento de su indicación. Nos basamos para decir esto, en los datos obtenidos en las respuestas sobre el año de implementación y su opinión en cuanto al porcentaje de indicación preconcepcional. Ambos referentes indicaron años diferentes de implementación (1997 y 2008), al

igual que en la indicación; un entrevistado considera que existe entre un 20-49 %, y otro entre 50-79%.

Tras la búsqueda bibliográfica sobre pautas en Uruguay encontramos que la indicación de ácido fólico preconcepcional fue en el año 2007. En cuanto a su indicación, no consideramos que sea amplia ya que de acuerdo al estudio de Morales sólo el 50% de las mujeres planifican su embarazo, no queriendo decir esto que realicen una consulta preconcepcional, además estas cifras son de un institución privada presumiendo que en el sector público es aún menor(15)

La implementación de la ley 18.071 “Prevención de diversas enfermedades” ha sido adecuadamente implementada desde su inicio de acuerdo a la información obtenida de las entrevistas realizadas durante la fase cualitativa de este estudio. Su fiscalización esta además bien reglamentada (al menos en lo que respecta al MSP y la IMM) estableciéndose mecanismos explícitos de como los procesos deben realizarse, mecanismos de fiscalización y de penalización en caso de no cumplir con la ley. Estos elementos nos permiten suponer que la fortificación de la harina con ácido fólico se realiza en forma adecuada en los molinos del Uruguay.

A priori podría suponerse que el descenso en la incidencia de DTN es originado por la folación de las harinas. Sin embargo cabe discutir otras posibles explicaciones. El suplemento preconcepcional de ácido fólico se recomienda en las guías nacionales desde 2007, pese a esto, nuestros informantes claves no refieren un alto porcentaje de uso de esta estrategia preventiva.

La ley de IVE podría ser otra explicación para este descenso (esta ley favorecería la interrupción temprana de embarazos de fetos con defectos del tubo neural)(16). Sin embargo, esta ley fue promulgada luego del 2010 observándose un descenso antes que este año.

Finalmente, cabe discutir si es la folación de la harina la mejor estrategia para reducir los defectos del tubo neural. En la fase cualitativa se discutieron estos aspectos con los entrevistados. La folación de la harina parecería ser la estrategia más costo efectiva sin embargo se podría realizar la misma en otros alimentos como la leche que puede ser más ampliamente consumido.

En nuestro país, podría ser interesante foliar también la leche en polvo, alimento de amplio consumo especialmente entre las clases más desfavorecidas que son las que menos planifican sus embarazos y las que tienen tasas de fecundidad más altas(17).

CONCLUSIONES

Tras la investigación y luego de la obtención de datos y su correspondiente análisis podemos concluir que:

En cuanto a las medidas de control se identificó la existencia de varias estrategias en el control del cumplimiento del decreto 130/006.

Con respecto a la incidencia en Uruguay de malformaciones del tubo neural previo y posterior a la suplementación de ácido fólico, se observa una tendencia a la disminución, con respecto a la bibliografía previa, existente en nuestro país.

Confirmamos la existencia de medidas preventivas para las malformaciones del tubo neural de Salud Pública implementadas en Uruguay.

Por lo dicho anteriormente consideramos que ha habido un impacto de forma positiva por parte de las medidas de Salud Pública a la implementación de ácido fólico para la prevención de malformaciones del tubo neural. Creemos que esta investigación cumplió con los objetivos planteados, ya que pudimos contribuir a determinar este impacto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Boris Groismana MPB, Pablo Barberoa, Juan A. Gilib, Rosa Liascovicha y Grupo de Trabajo RENAC. RENAC: Registro Nacional de Anomalías Congénitas de Argentina. Archivos argentinos de pediatría. 2013;111. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-00752013000600006&script=sci_arttext#_blank.
2. al GJFe. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de los defectos del tubo neural Mexico, Secretaria de la Salud2012. Available from: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/vig_epid_manuales/09_2012_Manual_Def_TuboNeural_vFinal27sep12.pdf.
3. González A.I GMM. Ácido fólico y defectos del tubo neural en Atención Primaria, MEDIFAM. 2003;13:305-10.
4. OMS. Anomalías congénitas. Nota descriptiva 370 2014 [cited 2015]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs370/es/>.
5. Republica Pdl. Mortalidad infantil bajó de 20,2 por cada 1.000 nacidos vivos en 1993 a 8,8 en 2013 Montevideo, Uruguay2014. Available from: <http://www.presidencia.gub.uy/comunicacion/comunicacionnoticias/mortalidad-infantil-cada-mil-nacidos-vivos-giachetto-ninez-msp>.
6. Republica Pdl. Políticas sociales ponen a Uruguay tercero en América Latina en baja mortalidad infantil 2014. Available from: <http://www.presidencia.gub.uy/comunicacion/comunicacionnoticias/consejo-ministro-mortalidad-infantil-uruguay-tercero-america-latina>.
7. Suplementación periconcepcional con folato o multivitaminas para la prevención de los defectos del tubo neural, Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2007 [Internet]. 2007. Available from: <http://apps.who.int/rhl/reviews/CD001056sp.pdf>.
8. Ley N° 18.071. PREVENCIÓN DE DIVERSAS ENFERMEDADES Publicada N° 27144. (2006).
9. Publica MdS. Acerca de Montevideo, Uruguay. Available from: <http://www.msp.gub.uy/institucional/msp/acerca-de>.

10. Uruguay LTd. Acerca de Montevideo, Uruguay2014. Available from: : <http://www.latu.org.uy/index.php/acerca-de-latu>.
11. Salud OPdI. Sistema Informatico Perinatal 2010. Available from: http://www.paho.org/clap/index.php?option=com_content&view=article&id=84%3Asistema-informa%C2%A1tico-perinatal&Itemid=242&lang=es.
12. Ministerio de Salud Publica ROdU. Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras 2009. Available from: <http://www.msp.gub.uy/marco-normativo/registro-nacional-de-defectos-congénitos-y-enfermedades-raras>.
13. tramites.gub.uy. Reporte de egresos hospitalarios 2015. Available from: <http://tramites.gub.uy/ampliados?id=2206>.
14. Larrandaburu Mariela TAJ, Gutierrez Carmen. Prevencion primaria de los defectos del tubo neural. En Uruguay es necesaria la fortificacion de alimentos con folatos. . Archivos ginecoobstetricia. 2003;41.
15. Morales M LH, Barizo Calvete M.R , Milano E. Prevalencia de embarazo no planificado en una Institución de Asistencia Médica Colectiva, CUDAM (Montevideo, Uruguay). Análisis de una encuesta. Medwave 2010 Ago-Sep. 2010;10.
16. Ley N° 18.987. INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO, N° 28585 (2012).
17. estadísticas Ind. Estadísticas Vitales, Series sobre defunciones, matrimonios, divorcios y nacimientos en el Uruguay. Available from: <http://www.ine.gub.uy/web/guest/estadisticas-vitales>.

AGRADECIMIENTOS

En esta página se agradece a todas las personas e instituciones que hicieron posible la realización de esta investigación. Estas fueron, el Ministerio de Salud Pública, la Intendencia de Montevideo, los referentes de cada institución, así como las personas que nos brindaron las bases de datos. Sin ellos, este proyecto no hubiera podido realizarse. Respecto a la elaboración del trabajo, queremos agradecer entonces a la Dra. Alicia Alemán por ser nuestra tutora y por sus correcciones y sugerencias.

ANEXOS

Anexo 1

Diseño de entrevista a referentes en la fiscalización de la autoridad sanitaria nacional y departamental.

Institución y departamento donde se realiza la entrevista:

Código de referente a que se le realiza la entrevista:

1. ¿Qué cargo tiene usted dentro de la institución?
2. ¿Hace cuánto tiempo desempeña este cargo?
3. ¿Qué funciones tiene a su cargo?
4. ¿Qué productos que contengan harina usted fiscaliza?
5. ¿Esta institución, fiscaliza que la reglamentación se cumpla?
6. ¿Desde qué año se aplica la fiscalización a dichos productos?
7. ¿Qué estrategia se utiliza para llevar a cabo la fiscalización?
8. ¿Con que frecuencia se realizan los controles?
9. ¿Los controles se llevan a cabo de forma universal o en muestras?
10. ¿Con cuanto personal cuenta para realizar los mismos?
11. ¿Qué debilidades encuentra dentro de los procesos de fiscalización?
12. ¿Qué fortalezas encuentra dentro de los procesos de fiscalización?
13. ¿Realizaría algún cambio en el mismo?
14. De encontrarse una irregularidad, ¿Que sanciones o medidas se toman?
15. ¿Con que frecuencia se han encontrado irregularidades?

Formulario de recolección de información de base de datos

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Institución (de general a particular)/área: _____

Responsable de la Base de datos:

1.2 Nombre/Cargo: _____

1.3 E-mail de contacto y Teléfono:

2. INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA

2.1. IDENTIFICACIÓN GENERAL

2.1.0 Es esto es una base de datos de: sistema de información estudio.

2.1.1 Cual? _____

2.1.2 Nombre del Sistema:

2. 1.3 Responsable a nivel operativo (encargado del mantenimiento de la base de datos):

2.1.4 Teléfono y mail de contacto:

2.1.5 Objetivo de la Base de datos

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

2.1.6 Tipos de patología a la que está enfocada la base:

2.1.7 Fecha de creación: _____ (año)

2.1.8 Fecha del registro más antiguo: _____ (año)

2.1.9 Fecha del registros más nuevo: _____/_____ (mes y año)

2.2. DATOS RECOLECTADOS

2.2.1 Tipo de fuente:

Observaciones directa (no hay una copia en papel se digita directamente)

Digitación a través de copia en papel

Inclusión de datos entrados por terceros (importar)

2.2.2 _____ Especificación:

2.2.3 Origen de la Fuente de datos (Registro de información para vigilancia epidemiológica - destinado al cálculo de la magnitud de la enfermedad, registros clínicos - datos para tratamiento, para el manejo clínico, registro de gestión - con fines administrativos)

Otros.

2.2.4 Especificación:

2.2.5 Población susceptible de ser registrada/marco muestral

2.3. INGRESO Y PROCESAMIENTO DE DATOS

2.3.1 Con qué frecuencia se ingresa?

Anual

Mensual

Semanal

Diario

Otra _____

CALIDAD DE LOS DATOS

2.3.2 ¿Realizan control de calidad?

Si No No sabe

2.3.3 En caso que se realice. Cómo?

2.3.4 ¿Qué porcentaje de cobertura tiene el sistema? Respecto a su población susceptible de ser registrada. _____% No sabe

2.3.5 ¿Cuál es el año con mayor cobertura?

Todos

_____ / _____ / _____ (años)

2.4. LISTADO DE VARIABLES RELEVADAS ¿Qué variables tiene en cuenta la base de datos?

Edad

Sexo

Lugar de residencia (Por departamento o Montevideo o Interior)

Nivel de cobertura (publico / privado)

Nivel de instrucción

Otras:

2.4.1 ¿Qué sistema de Codificación utilizan? (Para las patologías de interés)

Propio

Ninguno

Universal.

Especifique cuál

2.4.2 Total de registros hasta el momento de la encuesta _____

No sabe

2.5. OPINIONES ACERCA DEL SISTEMA

2.5.1 Existe algún dato con referenciación geográfica: Si No

2.5.2 En caso que exista referenciación geográfica, qué código utilizan para georeferenciar?

Observaciones: _____

Anexo 3

Entrevista a referente del área gineco- obstétrica a nivel nacional.

Edad

Año de graduación de Ginecólogo

1. Conoce la existencia de pautas nacionales referidas a la suplementación con ac fólico pre concepcional ?
Si___ no___
2. Si la respuesta es si, desde cuando hay pautas para esta indicación en el país. AÑO_____
3. En el total cuanto estimaría usted que se cumple la indicación?
Menos de 20% ___ 20% y 50%___ 51% a 79%___ 80 y más___ NO Tengo información___
4. En caso de iniciarlo, todas la mujeres tienen acceso a la medicación? SI___ NO___
5. ¿Usted cree que el ácido fólico pre concepción debería registrarse en la historia clínica perinatal? SI___ NO___

Anexo 4

Consentimiento informado

Este consentimiento informado está dirigido a los entrevistados. Esta investigación no está destinada a obtener datos personales del entrevistado y su identidad será mantenida en el anonimato. El objetivo de la entrevista es recabar información sobre los procesos de fiscalización de las medidas implementadas en Uruguay para la suplementación con ácido fólico de las harinas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado entrevistado:

Le informamos del desarrollo de un estudio de investigación que estamos llevando a cabo sobre el impacto generado por la suplementación con ácido fólico en el Uruguay, como medida de prevención para las malformaciones congénitas del tubo neural.

Le realizaremos una serie de preguntas en lo que respecta a su rol en la institución en donde trabaja ya que consideramos de gran valor los datos que pueda otorgarnos para cumplir con nuestros objetivos de trabajo.

Grabaremos la entrevista a efectos de realizar un análisis más detallado y preciso de la información brindada, sin identificación de su nombre.

El objetivo general del estudio es determinar el impacto generado por las medidas de salud pública dirigidas a la suplementación con ácido fólico para la prevención de las malformaciones del tubo neural en Uruguay. Los objetivos específicos son realizar una investigación bibliográfica de las medidas de salud pública implementadas en Uruguay para la suplementación con ácido fólico para la prevención de malformaciones del tubo neural, identificar los mecanismos de control de estas medidas y finalmente comparar la incidencia anual en Uruguay de las malformaciones del tubo neural, previo a la implementación de las medidas y posteriormente.

La información obtenida a través de sus respuestas tendrá un carácter confidencial, de tal manera que su nombre no se hará público por ningún medio.

Por este motivo necesitamos de su colaboración, para conocer las medidas de fiscalización y demás.

Gracias por su colaboración.

Atentamente, equipo de investigación.

Estudiantes de 6to año de Medicina: Álvarez Fernanda 5.001.590-6, Álvarez Camila 4.948.500-3, Chiparelli Verónica 4.749.900-0, Cuello Esteban 4.334.676-2, Da Cunha Natalia 4.547.672-1.

Tutora: Dra. Alemán Alicia.

Yo (Nombre del entrevistado) identificado con el documento de identidad..... expreso voluntaria y conscientemente mi deseo de participar en el estudio de investigación y manifiesto que tras haber leído este documento, me considero informado/a y haber aclarado todas mis dudas con el equipo investigador.

Por lo tanto doy mi consentimiento voluntario de realizar las preguntas que se me tengan que hacer para dicho estudio.

Firma.....

Anexo 5

Tablas y gráficos

Tabla 1 - Proporción de defectos del tubo neural en relación a partos en base de egresos hospitalario.2007-2013.Uruguay

Año	Malformaciones totales del TN	MMC	otras	Partos	^pmmc
2007	4	3	1	7756	0,0005
2008	2	2	0	11982	0,0002
2009	12	12	0	15824	0,0008
2010	8	4	4	17194	0,0005
2011	17	12	5	24630	0,0007
2012	12	8	4	27199	0,0004
2013	9	6	3	31220	0,0003

Tabla 2. Incidencia de Malformaciones del TN en las instituciones que reportaron datos a la base de egresos hospitalarios. 2007-2013. Uruguay.

Incidencia de malf. T. neural (cada 10000 hab.)	Año
8	2009
5	2010
7	2011
4	2012
3	2013

Gráfica 1. Incidencia de Malformaciones del tubo neural en Uruguay en el periodo 2009-2013

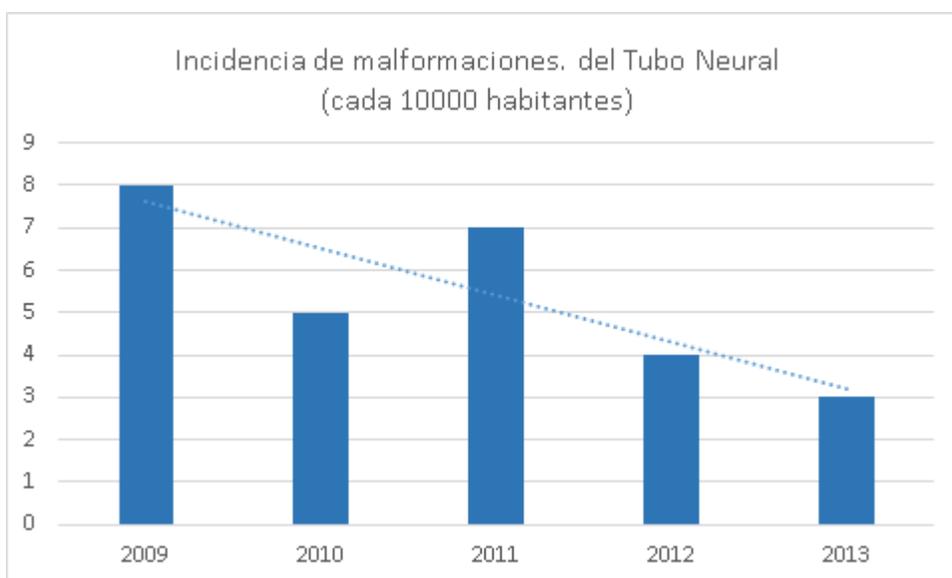


Tabla 3. Cobertura de la base de egresos hospitalarios

Año	Nacimientos	Nacimientos en la base de datos	Cobertura (%)
2007	47.373	7756	16,4
2008	47.484	11982	25,2
2009	47.152	15824	33,6
2010	47.420	17194	36,3
2011	46.712	24630	52,7
2012	48.059	27199	56,6
2013	48.681	31220	64,1

Anexo 6

Entrevista Ministerio de Salud Publica

F- No soy de la tecnología.(risas)

E- Bueno. Empezamos entonces?

E1-Muy bien. Si.

E- Bueno, eh. Qué cargo tiene usted dentro de la institución?

E1- Yo soy directora del Departamento de alimentos, cosméticos y domisanitarios. Yo soy GM.

E- Bien. Hace cuánto tiempo desempeña este cargo?

E1- Desde diciembre del 2013.

E- Que funciones tiene a su cargo?

E1- Bueno en este (risas),een laa. En este departamento eh, registramos y habilitamos empresas de esos rubros que les mencione, alimentos, cosméticos y domisanitarios, y además emitimos los certificados de, de autorización de comercialización de esos productos, alimentos modificados, que le llamamos modificados, cosméticos y domisanitarios; además de ser, ta, específicamente dentro de alimentos lo que autorizamos son agua, fórmulas para lactantes, sal porque son productos enriquecidos por ley, las harinas fortificadas, que son productos enriquecidos por ley, ehm, bueno alimentos que son para fines especiales, que consideramos que son para fines especiales. En realidad las harinas fortificadas, no, no las, no las registramos como producto sino lo que se hace son habilitar los molinos que las producen.

E- Bien. Y que productos que contengan harina, eh, se fiscaliza acá?

E1- Ac, eh. La fiscalización no es co, aa eh a través de un laboratorio que haga controles, sino que lo que se fiscaliza es que la harina que se comercializa en el Uruguay, ya sea importada porque también existe harina importada, o, o de industria nacional, sea fortificada de, de acuerdo a lo que reglamenta el decreto 130/06. La harina de que se, que lala, se elabora en Uruguay por los molinos harineros que están instalados acá, es eeh fiscalizada , esos molinos son fiscalizados por el, eh la, el departamento de fiscalí, la división fiscalización, que es donde trabaja A. Y los ali, la harina importada que algunas, eh eh osea eh, se importa, algún molino importa harina, es, es fiscalizada eh por LATU y realiza los controles. A su vez eh esta, esta reglamentación y la ley posterior es de alcance nacional, osea, toda la harina y, y como ingrediente de los productos tiene que ser fortificada por esto. Si?. Osea que acá no, no podría, entre comillas no? Porque a veces hay cosas evaden la ley, comercializarse harina o productos que la conti, que contienen harina si no cumple con esta fortificación . Osea que el alcance es universal no?

E- Bien. Desde que año se aplica la fiscalización a dichos productos?

E2-Desde el, desde el año 2006.

E-Y que que estrategias se utilizan para llevar a cabo la fiscalización?

E2-Mira eh bue, no sé si seguimos a partir de ahora con estas oo,eh

E1- Si, sí.

F- Si, si es lo mismo. Ah, una cosa yo antes que quedo de la anterior. Fue eh inmediato o se se,

E1- salió el decreto y se implemento

F-Claro, salió el decreto y fue inmediatamente?

E2-Es más cuando a nosotros. Yo estoy en el depar, eh yo trabajaba antes en el departamento de alimentos, porque nosotros sufrimos como una serie de reestructuraciones. Nosotros antes, en el caso mío yo era inspectora del área de alimentos. Entonces en el dos mil, en el 2009 cuando se generó la división fiscalización, que aparecen las otras áreas, que nosotros inspeccionamos otros eh lugares, nosotros eh a nos quedamos con la parte de la dee de la fiscalización no?. Cuando nosotros

trabajábamos acá, nosotros ya teníamos conocimiento de que, de que se iba a generar el decreto, porque el decreto sale desde acá, conocíamos y nosotros ya habíamos empezado a visitar molinos. Primero hicimos una primera estrategia de eh, donde se les genero instructivos.

F-Claro.

E2-estas empresas iban a tener una gran eh modificación, que para nosotros es muy importantes, porque nosotros lo, los obligamos, los obligamos no el decreto les pide que ellos trabajen bajo la supervisión de un profesional universitario, y los molinos antiguamente eso no lo tenían.

F-Ah

E2-ellos venían sufriendo, corregime E1 si no.

E1- Si es verdad.

E2-ellos venían sufriendo una serie de modificaciones. Eh, en el entorno del 2000, no? Ellos pertenecían a la órbita del ministerio de ganadería. Después los toma el ministerio de salud y ellos pasan a ser parte del primer eslabón de la fábrica de alimentos. Y a partir del 2006, a su vez se les incorpora que tenían que tener un profesional a cargo de ellos. Que eso nos llevó un cierto tiempo. Nosotros hicimos un primer año donde se los capacito, se les explico de la importancia del decreto. Mientras el decreto se iba implementando.

F-Claro

E2-ni bien el decreto se implementó.

E- Eso en que año fue? quee

E2-En el 2006.

F-si claro

E2-Porque yo no me acuerdo en que fecha es que surge bien el decreto pero son unos meses más

E-Osea que el 2006 fue un año de, más de capacitación de los

E2-Eh cuando aparece el decreto...

E1-Ya era obligatorio, ya desde

E-Si

E2-Nosotros empezamos... Osea el tema es así ponele en el 2005 nosotros empezamos a recorrerlos para tener una idea de cómo ellos estaban.

F-Claro.

E2-Y les empezamos a mostrar los instructivos que habíamos hecho y les dijeron bueno a partir de que salga este decreto,

F-Va a ser obligatorio

E2-están los tiempos estipulados, el decreto tiene para, eh empezar a tener vigencia, y cuando el decreto tenga vigencia nosotros vamos a venir a hacer una recorrida para ver si ustedes estén cumpliendo, como están dando los resultados, que tengan al director técnico que fue lo que se les. Por eso el, el año clave es el 2006.

F-Claro

E2-Ta? Digo a partir del 2006 empiezan a darse todas las habilitaciones de los molinos con esos nuevos requisitos.

F-Claro

E2-Ta?

F-Y a partir de que sale el decreto ahí todo lo que se empieza a fabricar tiene que estar...

E2-Todo lo que se, osea, esto mientras

E1-Estaba mirando a ver si no había un periodo de adecuación pero creo que en algún lado dice si

A-Creo que dice sí, no dice 180 en algún lado?, sale a consulta pública, él va teniendo como todos los decretos va teniendo ese periodo...

F-Si claro

E2-Pero a nosotros, ese tiempo fue el que nosotros trabajamos, bueno ya estaba firmado, se sabía que era,

F-Claro.

E2-que se iba a dar. Este es el eslabón, el primer eslabón no? A partir de que sale el decreto y eso nosotros cada vez que vamos a algún ramo afín obviamente controlamos que esté usando harina que esté cumpliendo el decreto.

F-Ahí va

E2-Si? Y nosotros al día de hoy, actualmente, eh, los, los, las habilitaciones que da e MSP como decía G, nosotros tenemos alcance nacional, si? Y las habilitaciones son por 5 años. Igual por un tema de vigilancia de los programas los molinos se están controlando por lo menos una vez al año.

F-Claro

E2-Una vez al año se hace una visita a cada uno de los molinos para ver que estén funcionando dentro de los parámetros y ver los resultados.

F-Ahí va.

E-Y que otras estrategias se se se utilizan para llevar a, a cabo la fiscalización? Además de de la visita a los molinos. Hay otras estra, hay otro tipo de estrategias?

E1-Si la, los, los, los mix de vi, de hierro y fólico tienen que registrarse , eso sí lo registramos, los mix que generalmente son importados, que son lo que le venden a, a los molinos. Lo que pasa que la estrategia de visita a los molinos implica mucho osea, es un proceso no? Que tiene muchas etapas, etapas, más que etapas muchas puntas dentro de proceso.

F-Claro

E1-porque es la capacitación como dice ella, ella, eh, los, los molinos tuvieron que comprar equipo especial para dosificar eh los, los nutrientes.

F-Claro

E1-eh tienen que hacer controles.

E2-Validar los procesos

E1-Validar los procesos .Bueno eh todo son todas etapas diferentes. Osea Eh la, lo macro es visitar al molino

F-Claro

E1-pero dentro de la visita dentro del seguimiento, dentro de la habilitación, existen toda una cantidad de, de de pautas para ellos que tienen que cumplir los molinos no?

E2-lo que pasa es que nosotros ahora estamos casi a 10 años de que se implementó esto, entonces nosotros ahora estamos, osea, esta como redondito no?

E1-Claaro, al principio

E2-Esta parejo entonces nosotros lo que estamos haciendo es el monitoreo de que el proceso no se nos vaya de control.

E1-Y a su vez otra cosa importante es que el decreto autoriza a que eh otros, este, puedan hacer acuerdos con otros organismos que, que hacen control por ejemplo como las intendencias que desarrollaron la metodología para determinación de hierro y entonces, o con el LATU, y entonces se, ellos pueden sacar muestras, osea los inspectores de salud pública pueden retirar muestras del molino y eh enviar a analizar esas muestras. Eh también se clausuran molinos por no cumplir con, con la normativa no? Osea pero creo que lo mas importante que se destaca en esta estrategia es que es una, es una estrategia que, de visita a los molinos, de estar siempre el MSP presente no?

F-Claro ustedes cuando van que es exigen todo esos, esos no se pienso yo que será papeleo y también toman muestras y

E2-Si nosotros, lo que, básicamente lo que pasa es que claro ahí nosotros liberamos nuestro mecanismo habitual de trabajo que es hacer, tener una reunión de apertura como se tiene acá, una visita minuciosa de todo lo que es la planta revisando condiciones higiénicas.

F-Claro

E2-y evaluando desde el punto de vista funcional no? Y bueno, y después haciendo un cierre donde se le dejan todo lo que son las observaciones que uno considera, tanto edilicias como funcionales no? Bueno y después, y después ya hacemos el seguimiento.

E1-pero es la única manera

E2-Claro si si.

E1-Se vio en efecto que es la única manera de garantizar que bueno que la harina que se comercializa acá es fortificada.

E-Y los controles se llevan a cabo eh de forma universal? O se toman muestras de

E2-Los controles...

E1-de la harina

E2-Claro digamos nosotros

F-No si van a todos los molinos o si seleccionan

E1-a todos, ellos tienen un patrón de todos los molinos

E2-si si no son, no son muchos se cuentan. A ver teníamos 15 pero tenemos dos que cerraron

E1-Dos que cerraron

F-Claro son poquitos da bien para

E2-Es más te los nombro tenemos dos en mdeo molino rio Uruguay, molino americano, tenemos molino san José , molino dolores, ahí tengo los 4 molinos grandes no? Después tenemos molino

florida, el de salto y canalis, canalis es un molino que está en salto pero que básicamente la familia trabaja con sus propios campos y no, no vuelca harina al mercado como tal sino que tienen una fideria y ahí cuantos voy 8. Me queda eh, Carmelo, me queda nueva Palmira y me queda calprofe que está en seguro de paro y están intentando retomar. Tenemos uno clausurado

E1-Ahí tienen todos los molinos

F-si ta, son poquitos

E2-y santa rosa. Santa rosa me había faltado y no hay más

E-Bien. Con cuanto personal cuentan para , para llevar a cabo esta tarea.

E2-Lo que pasa es que nosotros, esta no es una tarea específica nuestra, es parte dentro de nuestra tarea. Por eso te digo cuando entra dentro de la planificación, en un momento, es una de las prioridades que siempre tiene el ministerio el control de la parte de la

E1-la fortificación.

E2- fortificación y eso y se va haciendo un programa que por lo menos se hace una visita de dos tres molinos por mes y en un plazo de 3 4 meses tenemos ya

E1-Todos los molinos cubiertos

E2-todos los molinos y ta y nosotros traemos datos.

F-Claro

E1-y esos datos después procesamos y tenemos claro a ver como esta, que tan apartados pueden estar o no del cumplimiento estricto del decreto. Porque el decreto te dice un porcentaje con una variación bastante acotada. Y bueno ta y en función de eso después nos quedamos permanentemente en contacto con G. y bueno

E1-Lo importante es que se puede controlar analíticamente hierro, no ácido fólico. Entonces bueno por eso es importante que los mixes, el mix, los mix de hierro y ácido fólico se registren para que nosotros para que después de acuerdo a la cantidad que le agregan

F-Claro

E1-se pueda garantizar que tienen lo que pide el decreto.

E2-Nosotros no, cuando hacemos la inspección, no los dejamos que utilicen otra fuente que no sea la que haya sido autorizada.

E1-autorizada por acá, por este Departamento.

F-Claro

E2-Sea de producción nacional o importada

E1-o importada

E-Bien. Que debilidades encuentran dentro del proceso de fiscalización

E1-Bueno

E2-Del proceso?

E-De todo lo que

E1-Del proceso de fiscalización de, de lo nacional primero y después yo les digo de lo importado.

E2-bueno. Y de lo nacional a ver que te podría decir eh. Deficiencias o sea carencias nuestras o carencias que nosotros detectemos en el lugar

E1-Del proceso En el proceso, el impacto que esta, que. O sea a lo largo de estos años que se empezó a visitar los molinos ha sido un buen trabajo, y una buena respuesta.

E2-no la verdad que ellos. Nosotros no tenemos un impacto negativo, no tenemos una sensación negativa de. o sea los molinos lo tomaron, lo tomaron mejor de lo que nosotros siempre pensamos

E1-una de las debilidades que tiene el MSP es que no tenemos laboratorio de alimentos, no? Hay un laboratorio que es de salud pública que es el que, que hace muestras biológicas.

F-Claro

E1-que es el laboratorio de vigilancia de salud pública. Eh pero no hay laboratorio de alimentos entonces, eh, primero hay que ver si ellos quieren sacar muestras para eh, de todas formas el control es responsabilidad de la empresa no? tienen que tener los registros

F-Claro

E1-por lo tanto eso ya es un control pero si se quiere sacar alguna muestra porque se duda de algo a veces se nos, se nos hace cuesta arriba porque tenemos que celebrar un convenio con otra institución ya sea la intendencia o un laboratorio particular. De todas formas en el ministerio es muy discutido si se necesita un laboratorio o no porque las capacidades analíticas en el país son muy, muy elevadas, hay muchos laboratorios que analizan. Entonces el ministerio no, no esta en condiciones económicas ni creo que sea algo racional desarrollar un laboratorio. Si habría que hacer convenios con otros laboratorios, de la forma en que se hace con públicos y privados o con la facultad de química o

F-si si si

E1-bueno pero esa, esa es una de las debilidades. Y la la debilidad más grande que tiene todo este procesos de los, de a importación, no tanto de la harina como de los alimentos con harina porque en realidad, eh, nosotros no registramos todos los productos, los productos se registran en las intendencias de Montevideo que es otorga también una autorización de comercialización, y en el rotulo tiene que venir indicado en la lista de ingredientes harina fortificada según ley tanto con hierro y ácido fólico. El tema es que no se hace un control estricto analítico, sino que es una declaración jurada. Pero de todas formas, eh como no se autoriza que la, la fortificación sea diferente a la que exige Uruguay , eh argentina tiene una parecida , Brasil es bastante diferente, la de argentina a veces se acepta, y todos los, los industria, todos los importadores que han, han tenido que desarrollar productos, incluso algunos , eh las fabricas brasileñas compran harina en el Uruguay y elaboran productos específicos para para Brasil, eh para Uruguay en Brasil. En argentina autorizamos porque es muy parecida la fortificación. Y ahora estamos teniendo un, porque ahora argentina vieron que tiene problemas para exportar, entonces los productos quieren venir de chile. Y entonces estamos analizando todo, porque chile además tiene una ley de fortificación que es como

esta pero habla de unos rangos muchos más extensos de ácido fólico. Y a su vez se enriquece con otras vitaminas que bueno, las otras vitaminas no nos importa, igual que argentina.

F-Claro

E1-Eh, la cuestión es que no lo, yo le he pedido a los que han venido a hablar acá porque quieren importar galletas, galletitas de chile con esa fortificación, que en realidad la autoridad sanitaria diga que el, el valor de ácido fólico es de 2,4 mg/K para la harina y no, la autoridad sanitaria no lo emite, osea, se ve que la, la fortificación, el rango con el que fortifican el ácido fólico para la harina es muy, muy la, muy grande en chile.

E-Bien. Que fortalezas encuentran de todo este proceso?

E1-No, yo creo que una, una fortaleza importante es que se ha, es a nivel nacional, el control no? Es a nivel nacional. Quee, que los molinos se adaptaron a, a las nuevas exigencias. Esa es una fortaleza. Que hay como una presencia del MSP en el campo, eso también es una fortaleza para el ministerio de salud porque bueno los molinos saben que no pueden estar funcionando si no cumplen con la normativa. Y, yo creo que esas son las, las más importantes no?

E-Realizarían algún cambio en la, en los procesos?

E2-en el proceso

E-Si tuvieran que realizar algún cambio

E1-Ah hay cosas para ajustar no? Hay cosas para ajustar. Eh, capaz que se tendría que hacer algún control de, del producto terminado, no se hace controles de producto terminado. Osea no se verifica que esa harina fortificada que declaran por declaración jurada. Pero bueno es muy complejo hacer a veces determinaciones en productos terminados de, en alimentos porque las matrices son muy complejas. Eh si se hace por ejemplo para el DON que es otro problema de salud pública, eh si se hace para productos terminados. Y por suerte no se están importando harina, no se importa gran cantidad de harina porque a la harina cuando se importa si se le hace el control. Pero la verdad que, que...Y después capaz que, por ejemplo nosotros tenemos muchos, eh, reclamos de la unión europea porque dicen que no, por la OMC, por la organización mundial del comercio porque no

dejamos entrar los pane, los panetones , los pan dulce que elaboran en Italia porque no están fortificados no? Pero nosotros creemos que esto no tiene que ser, osea, y en realidad los deja, hay una, una tregua a fin de año que se deja en las fiestas tradicionales, que se dejan ingresar esos productos. Eh, lo que pasa es que a veces el industrial uruguayo lo quiere usar como una barrera, eh, para arancelaria, bueno entonces tienen que enriquecer la harina. Pero en realidad eso se ha ido como, como asentando, acomodando, al principio hubo mucho, mucho problema con los importados porque decían que no podían cumplir, después se fue acomodando. Y a su vez hay, eh, excepciones a la fortificación porque hay, hay productos que, que se, para elaborar no pueden hacerlo con harina, eh, enriquecida ya que tienen problemas tecnológicos, por ejemplo los, las pre, las masas esas por ejemplo de empanadas o de, o de tartas si? Que por el proceso que tienen en el horneado y que después van en frio y que algunas son congeladas quedan como unos puntos negros, y bueno entonces esos se hizo, se piden excepciones. Y bueno han salido una, excepciones a la fortificación. Pero me parece que lo más, lo fundamental de esto es que es universal no? Que como ley se tomó como universal. Que no es así por ejemplo con la leche que , que no, no toda la leche tiene hierro no?

F-No

E1-Y bueno cosas para cambiar sí. Tal vez haya que evaluar el impacto, que es una cosa que el ministerio tendría, ya estamos a, 2006 estamos a 9 años.

E2-Si nosotros siempre nos preguntamos

E1-Claro eso, por eso el trabajo que ustedes van a hacer es muy importante no?

E2-Claro

F-si fue idea de Alicia (risas)

E1-Y no solo ácido fólico no? Esta el hierro si? Que la anemia

F-Claro

E1-en, en la población infantil dice que es elevada en el Uruguay. La verdad es que nosotros no somos epidemiólogos no sabemos de eso no ¿(risas)

F-Claro

E1- pero si lo importante es que después nos den el trabajo para leer porque bueno puede ser un insumo para que el ministerio de salud en alguna encuesta.

E2-si si o capaz que en alguna zona o algo que puedan detectar alguna falla que bueno capaz tengamos que tener más presencia. O capaz que, eh , haya que mirar alguna, con otro ojo no?

E1-si

F-sí, nosotros estuvimos pidiendo, estamos en contacto con toda esa gente para pedir por ejemplo la base de egresos hospitalarios

E1-Claro

F-la de, el registro de malformaciones congénitas no lo pudimos conseguir, pero ta con la base de egresos ahí más o menos para ir comparando los datos

E1- el registro de malformaciones congénitas no es en el bps acá?

F-si pero hay

E1-y la, la química, fue profesora nuestra, la, la GQ

F-hay un, hay un, si no se hay un tema ahí que no podemos conseguirlo, pero ta

E1- Si decir también que , que el ácido fólico, esta no es la única estrategia de salud no?

F-no, está la recomendación

E1- que creo que eso cambio en los últimos años no?

E-sí, si

F- si eso lo tenemos también en cuenta en el

E1- claro, esta no es a única

E-no no no

E1- antes no a todas las embarazadas le daban ácido fólico

F-no ahora esta como una recomendación, si incluso en el carnecito del sip ahora ya está incorporada que antes no estaba

E1-claro por eso, absolutamente, es más, hasta más directo no? Si

E-Graciela

E1-si

E-y nos mencionaste que la, las excepciones a la, a fortificación

E1-si

E-que, que productos son los que, los que tienen eh

E1-Bueno, ahora no no te lo puedo, hay una

E2-son las tapas de pascualina

E1-las tapas de pascualina, de empanadas y el semolin no?

E2-si y eso tiene un decreto aparte

E1-hay un decreto aparte. El semolin es obtenido, es por una granulometría especial del trigo no?

E2-si si

E1-y que, de cuando lo muelen, entonces ahí no, no se le puede agregar por problemas tecnológicos. Pero son esos los únicos productos

F-claro

E1-son esos

E2-es poco

E1-si, si

E2-en realidad, la idea tuya apuntaba a ver cuál puede ser el volumen de la producción que hay

E-si

E2-no, no creo que vaya a ser significativo

E-bien. Y con respecto al proceso no? De de la fiscalización, de encontrarse alguna irregularidad que, que sanciones se toman, que medidas?

E1-bueno. Ahora eh, por ejemplo hace poco se, se clausuro un molino porque no estaba ni haciendo control de DON ni fortificando, no sé si fortificando o era el control de DON?

E2-eh, no, lo que pasa es que no daba garantías, en realidad fortificaba pero no teníamos ninguna garantía de cómo lo estaba haciendo no había registros, no había controles

E1- y eso se clausuro.

E2-Se dio un aviso, se intentó trabajar y no hubo respuesta

E1-y no hubo respuesta. Pero ahora estaba mirando que la normativa esta establece multas entonces hay que, en este reglamento por ejemplo no hay establecido multas para nada(risas). Pero en esta normativa específicamente tiene multas así que se puede aplicar eso perfectamente. Eso ya no depende mucho de nosotros no? Ya las autoridades son las que deciden a veces. La clausura si se realiza, pero las multas a veces no, no depende de nosotros.

E-y que, que, que organismos son los que, los que

E1- no, es el ministerio de salud pero lo decide la dirección general de salud, después lo decide, eh, jurídica junto con el ministro

E2-si, si

E1- osea es una cosa más compleja

E-Bien

E1-Nosotros, la clausura nadie la va a poder cuestionar, se clausura y punto porque no hay garantías sanitarias de que el molino este bajo condiciones que se les exigen pero las las multas ya, ya. De todas formas esta , este por decreto se le pueden aplicar estas multas, 100UR hasta 1000. Ustedes tengan presente que esta fortificación de harina más la de la sal que es con iodo y flúor, son las dos fortificaciones que , eh son, eh sanitarias no? Por tema sanitario ta?

E-y con qué frecuencia se han encontrado irregularidades?

E1- bueno

E2-eso ha ido cambiando en la historia. Creo que ellos han ido decantando solos .Osea cuando yo se los nombre, capas que, si, si hacemos un reconto, eh , los que tenían ciertas dificultades , muchos de ellos decidieron cerrar . En realidad eh los que clausuramos bueno fue el grande en un momento y

E1-y ahora uno más chico

E2-si...pero claro como nosotros los, los, los este, los seguimos bastante entonces no es fácil escapar a, a generarnos respuesta y a tener que cumplir.

F-y el volumen de que sean tan poquitos colabora bastante

E1- si

E2-Y a otra cosa es como decía G, eh, los hacemos todos nosotros

F-Claro

E2-entonces los medimos a todos con la misma

F-con la misma vara

E1-si

E2-con la misma intensidad

E1-ellos tienen descriptos procesos de, de la inspección lo que, verdad? Lo que hay que inspeccionar, los registros, etc, etc. Ha sido todo esta tarea de capacitación, de aprendizaje de, de , y ahora creo que se están recogiendo los frutos no?

E-Claro pero esta todo protocolizado?

E1- si esta protocolizado

E2-que a su vez se va ajustando no? Año a año en función, por eso lo que te decía G un poco, el tema también que a nosotros, a los molinos nos llama mucho la atención, eh, nos, nos lleva mucho atención también es porque también hay otro tema que es el, el DON ta?

E1- es la toxina, si? La flatoxina que se genera en la, cuando se cosecha, si llueve mucho en la época de primavera que es cuando se cosecha no? el grano de trigo, eh ,tiene efectos tóxicos importantes no? entonces hay

E2-Neurotóxicos

E1-neurotóxicos, entonces hay un límite de una parte por millón para la harina y los productos con harina y eso es una política sanitaria también y eso se controla, se controla. Por eso el molino no solo tiene que realizar el co, el enriquecimiento de la harina bajo condiciones controladas sino que también tiene que hacer controles de DON. Van unidos esos controles. Esta primavera no sabemos si llueve no?

E2-claro porque en realidad

E1-Cada vez que llueve en primavera tenemos después en verano problemas gravísimos con el DON. O si llueve en euro, en Brasil o en argentina, porque nosotros somos un país que recibe también mucho alimento de otros países

E-claro

F-Claro

E1- entonces sí, hay que cruzar los dedos porque ahí se han destruido o reexportado las, me refiero a los productos elaborados importados, toneladas de galleta , toneladas. Y bueno, y , y a sido todo un tema porque , eh, son alimentos , a veces uno piensa fa y destruirlos cuando no?, en realidad suben el precio y, y bueno es una política sanitaria

E2-eso a lo que te va llevando es que año a año se hace como un análisis de riesgo antes de revisar toda la parte de los protocolos, porque según, como te decía G, según toda la parte climática el DON puede ser algo que tenga mucha necesidad de control o

E1-menor

E2-baje la necesidad de control. Entonces en función, en el caso de la fortificación no, se mantiene siempre igual ta?

E1-Incluso acá se ha llegado a mezclar harina no?. Harina importada con bajo DON con harina, se ha legado a mezclar porque si no se tenía que deshacer, desechar, eh, cosechas completas.

E2-No tenes manera de eliminarla la toxina, la podes diluir

E1-no, no hay manera de eliminarla

E2-no, y Uruguay es muy estricto con el control que tiene, la reglamentación que tiene es bastante más estricta que la de argentina y la de Brasil. Entonces ello a su vez, este, a veces nos genera cierto inconveniente por lo que decía G , cuando llega mucha mercadería que en otro país estaría cumpliendo , pero no cumple acá. Porque trabaja con estándares altos acá

E1-altos si

E-alguna pregunta no?

F-mm

E1- ustedes querían preguntar que otros actores podrían conversar con otros actores

F-si

E1- yo lo que pasa es que le decía a Alicia, que no se si el LATU, porque el latu. Si quieren hablar con ellos hablen , les man, yo les doy un mail de una persona para ver los controles que hacen sobre los productos ter, importados y sobre a harina ta?

E-si

E1- les doy el mail y ustedes le dicen de parte mía y bueno capaz que por teléfono lo, lo solucionan y la intendencia

E2-con los que podrían habar capaz es con las muchachas de nutrición

E1- pero pasa que no, ellas no eh, de control no

E2-no

E1- y de la intendencia no se

E2-Que les demos los del laboratorio pero yo no sé qué tanto tienen ellos de esto

E1-o a, o de regulación alimentaria

E2-Capaz

E1- yo te doy dos mail, si les doy dos mails, ustedes, una del a intendencia de Montevideo, de regulación alimentaria y otro del latu que lo que hace es según el decreto 338 del 82, eh, regula los alimentos importados, regula no, controla, los alimentos importados .Osea yo l es doy ahora esos dos mail y

E2-igual el latu hace el control, no puede tomar ninguna medida

E1-no

E2-la medida la tomamos nosotros

E1-la toma el ministerio de salud

E2-se comunica a G y G nos da directivas a nosotros y nosotros somos

F-ahí va

E2-el brazo ejecutor

E-claro

F-seguro. Ta, si

E1-bueno

F-te animas a anotarme los mails?

E1-sí, pero de memoria no los se (risas)

F-no no no

E1-los traigo de la oficina

E-bueno, bueno muchas gracias entonces

E1-no por favor

Anexo 7

Entrevista Intendencia de Montevideo

N- ¿Qué cargo tiene usted dentro de la Institución?

E3- Química, química.

N- ¿Hace cuánto que, que desempeña este cargo?

E3- Veinti... para, estamos en el, entre en el noventa y uno así que son veinticuatro años.

N- ¿Y qué funciones son las que tiene a su cargo?

E3- Y estamos en la parte, en la sección registro de productos, en donde se, se registran los alimentos nacionales e importados, y la función ver que cumpla con la normativa vigente que hay en el país.

N- Bien. ¿Qué productos que contengan harina usted fiscaliza?

E3- Pa, cantidad. Este...em pueden ser los productos de panadería, galletería, em también hay los rebozados incluso de los pollos y eso que también tiene pero eso ahora este se, se los exonero de estar fortificado porque es muy poquita la cantidad que tiene de, de harina. Emmm a mí no se me ocurren otros, pana... la mayoría son panadería.

N- Claro.

E3- Galletería.

N- ¿Esta institución fiscaliza que la reglamentación se cumpla?

E3- Este... fiscaliza, ósea al momento de, de registrar los productos se fiscaliza que se esté usando la harina fortificada según el decreto 130/06, que al mismo tiempo el MSP los habilita para poder fortificar las harinas, ósea en realidad están todos fortificados, ósea fiscaliza los molinos el

Ministerio y le dan la habilitación para poder este comercializar las harinas que luego comer... este la, la usan en la elaboración de las galletitas por ejemplo, o los panes.

N- Claro.

A- Es la forma que nosotros tenemos de controlarlos, pedirle la habilitación del Ministerio de, de Salud Pública como que le permiten fortificarlos y luego evidentemente en las plantas se, en caso de que vaya una inspección se puede fiscalizar por supuesto, ver las harinas que dicen fortificadas con hierro y ácido fólico.

N- Claro. Sí.

E3- De cualquier manera no hay otras, a no ser que eh, hay algunos productos que incluso han presentado estudios que la, la fortificación, em no le salían bien los productos, le salían con manchitas verdes y cosas, eh a esos se los exoneraron de usar, usar fortificación. Pero tenían que, qué decir realmente cual era la causa por la que no querían usar la, la fortificación.

N- Claro. ¿Y desde que año se aplica la fiscalización a dichos productos?

E3- Y esto salió en el 2006, y en 2006 se empezó.

N- Desde el 2006.

V- En el mismo 2006 ya se empezó.

E3- Si ahí se empezó, y este no sé si se obligó desde el mismo 2006, pero se empezó a aplicar en el 2006, ta. Que se empezó a poner a punto todo, todo lo de las empresas, ta.

N- Bien. ¿Y qué estrategias se utilizan para llevar a cabo la fiscalización?

E3- En realidad lo, em, ósea está también, también el problema, los problemas de los productos importados ¿no?, en ese caso el que se encarga es el LATU. Y ellos lo que hacen, creo que les piden incluso harina a veces y lo que hacen es fiscalizar a ver si realmente llegan a los niveles que pide el decreto, ta. En caso de los productos que se elaboran acá en el Uruguay el que se encarga es el

MSP de ver que cumplan con, con los niveles de hierro y ácido fólico, ta. Nosotros lo que nos encargamos es de que usen de los molinos que están habilitados por Salud Publica. Y nada más.

V- Claro. Salud Pública se fija que tengan esa cantidad, y ustedes que estén habilitados.

A- Que estén habilitados y que se use esa harina para elaborar los productos en el Uruguay.

N- Claro.

E3- ¿Ta? En realidad no es tan sencillo determinar lo del ácido fólico, este ósea las dos cosas, yo creo que están determinando hierro, el ácido fólico no sé si lo están determinando. Pero como se supone que están controlados por Salud Publica el porcentaje que van a usar de fólico va a ser el que se usa

N- Claro. ¿Ósea que ustedes solo se fijan en la habilitación?

E3- La habilitación por el MSP y ta en el caso de, de ir a una inspección ver si se utiliza ese tipo de harinas. El caso de los importados pedimos una, una algún certificado de algún organismo oficial que diga que se está utilizando con esa fortificación, la nuestra, con el 130.

N- ¿Y con qué frecuencia se realizan esos controles?

E3- Mira, eso es un problema del laboratorio. Pero en realidad este, se ve cuando se va a controlar a las panaderías o a las galleterías o a las panificadoras ¿no?

N- Claro.

E3- Pero una frecuencia no te puedo decir, todos los años se se realizan, pero depende, ¿ta?

N- Ta, perfecto. ¿Los controles se llevan a cabo de forma universal o toman muestras?

E3- No en ese caso, en el caso nuestro, eh no, no se toman muestras.

N- Claro, ¿entonces?

E3- Se ve la parte práctica, de los depósitos por ejemplo. De qué tipo de harinas se utilizan y en, en el momento del registro lo que se hace es pedir em, una carta de de del que le provee de la harina para saber que molino están usando y un certificado como que están habilitados también.

N- Claro, claro.

E3- Pero es esa la documentación que se les pide. Ósea acá en el registro como que es documentación que le pedimos.

N- Claro.

E3- No hacemos controles, el que hace controles es el laboratorio de bromatología.

N- ¿Y eso es a todos o a algunos?

E3- No, no a todos.

N- A todos.

E3- Nacionales e importados. Cuando sale a hacer muestreo, por ejemplo si es galletitas sacan todo, de nacionales e importados, ¿ta?

N- Claro, perfecto. Em, ¿con cuanto personal se cuenta para realizar estos controles, sabes?

E3- ¿El nuestro de acá?

N- Sí.

E3- Acá tenemos, somos este... dos funcionarios municipales, y ahora en este momento tenemos seis pasantes de UdelaR .

N- De la UdelaR, perfecto.

E3- Que nos ayudan.

N- ¿Y qué debilidades encuentra dentro de los procesos de fiscalización?

E3- Emmm

V- Si es que encuentra.

N- Si es que encuentra, claro.

E3- (risas) No me puse a analizarlo realmente. No, yo no encuentro debilidades, en realidad deberían buscarlo los otros a ver si ven que tenemos debilidades ¿viste? Yo no encuentro debilidades.

N- Claro. Perfecto. ¿Y fortalezas?

E3- Bueno en fortalezas también, las fortalezas es que están todos trabajando para eso y la buena voluntad y el trabajo ¿no? Y que incluso todos los organismos están en la misma, tanto Salud Publica, como el LATU, como la Intendencia. Todos están de acuerdo y aplican el mismo decreto.

N- Bien. ¿Y usted realizaría algún cambio hoy en día?

E3- No, no soy quien para decirlo (risas) no, no soy quien. Ósea no te puedo hablar por la Intendencia realmente. Si puedo tener alguna opinión en particular ¿viste? Yo creo que no es, ósea, digo mi opinión, no por la Intendencia, no es el produc... no es el alimento que tendría que haberse fortificado ¿ta? Lo, los productos con harina, tendrían que haber sido otro tipo de productos, por ejemplo la leche. Mi opinión.

N- Pero ¿Por qué? ¿Por qué hay más consumo?

E3-Claro, si si si. Y aparte para discernir en el momento, que tú discernís, le vas a dar a tu hijo algo fortificado te pones delante de la góndola de galletitas y no sabes que le vas a dar.

N- Claro.

E3- Sin embargo si tú le das leche, no tienes mucho que pensar.

N- Si no tenes, es verdad.

E3- Pero bueno ta, es mi opinión. No la del Ministerio.

N- Para nosotros es valiosa igual.

E3- Si, si (risas).

N- Bueno y de encontrarse alguna irregularidad

A- Si...

N- ¿Qué sanciones o medidas se toman?

E3- Y bueno la Intendencia tiene, ósea bueno en el centro Municipal hay valores de de las multas que se pueden aplicar y es por no cumplir con la, la reglamentación vigente, en cuanto al ingrediente. No sé ¿a ti te interesa saber los valores? , van en unidades reajustables, pero depende, eso lo evalúa después la dirección. Cuando llega la multa y si el producto no cumplió por ejemplo con la fortificación y bueno eso lo evalúa la dirección

V- ¿Son sanciones económicas?

E3- Sanciones económicas, sí. No, y evidentemente pueden hasta cerrar una planta por supuesto. Eso depende de cómo esté funcionando la planta.

N- Claro, bien. ¿Y con qué frecuencia se han encontrado irregularidades?

E3- De, la parte de fortificación no mucha. Se ha cumplido bien. Como que, se ha empezado desde el comienzo, se empezó al inicio y hace bastantes años que se está insistiendo en el tema y no hay mucho. A veces pasa que no ponen los fortificados con hierro y ácido fólico, un problema de rotulación a veces. Pero que no usen la, la harina fortificada no, no, que yo sepa no se ha encontrado mucho. Es una obligación. No tiene mucha vuelta.

N- Claro. Bueno la entrevista por acá queda no más.

E3- Bueno.

V- Muchas gracias.

E3- Si sirvió para algo, pero realmente este, es importante lo de la fortificación pero sería más efectiva en otro producto.

N- Claro, sí.

E3- Aparte viste que también mezclar la harina con con hierro y ácido fólico no quedan nunca bien mezclados.

N- ¿No, no?

E3- Es muy poquita la cantidad.

V- Claro.

E3- Por más que insistan y se esmeren no quedan mezclados.

V- Claro.

E3- Pero bueno ta, fue lo que salió. Por lo menos salió algo.

V- Si claro, es un paso. Antes que nada capaz que mejor.

N- Bueno cuando terminemos la Investigación te contamos que resultado nos dio.

E3- Me la mandan cualquier cosa

N- Si te lo mandamos.

E3- Me lo mandan por correo.

N- Si, si a ver si...

E3- Para ver si, sirve realmente o no.

N- Por qué es lo que queremos ver con el proyecto de investigación.

V- Si hubo impacto.

N- Si impacto realmente o no la fortificación.

E3- No sé si se han hecho estudios... ¿disminuyo?

N- Nosotros estamos tratando de ver eso, a ver qué tal.

E3- Bueno.

N, V, C- Muchas gracias.

N- Muy amable.

E3- No por favor. Cualquier cosa me mandan a preguntar si tienen alguna duda más.

Anexo 8

Entrevista con coordinadora del RND CER.

E4- A ver...

E- Entonces. Bueno. Eh...un poco queríamos ver, eh, cual es el, el cargo que desempeña en, en la institución esta?

E4- Bueno

E- Y ta...

E4- Ta, yo soy la coordinadora

E- Y conocer un poco sus funciones

E4_ la, la, la coordinadora nacional del Registro de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras.

E-Bien. Eh...esto es una, la, la base de datos esta de que, de que es bien? Es, es de -, de malformaciones solamente? Tiene alguna...

E4- Es una base de de datos, este, de defectos congénitos. No es solamente de malformaciones congénitas. Se incluyen defectos congénitos por tanto los datos de la Pesquisa Neonatal están incluidos en la base de datos y otros defectos eh, no visibles, este, funcionales, tam, u otras alteraciones internas también están incluidas en la base de datos.

E- Bien.

E4_ Patologías genéticas también están incluidas dentro de a base de datos.

E- Bien. Cual es el nombre de la, de la base de datos?

E4- No, se lama asi Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras, Cuya sigla es RND CER. Que te dejamos información acá...

E-Si.

E4- La primera hoja dónde está? La primera hoja que estaba la, el link de la página web debe de estar por ahí...

E- Si la tengo en...

E4- Ta, seguimos.

E- Ta. Bien quien es e, el, es el, es, sos tú la responsable?

E4- Soy yo a responsable, la, la responsable, la que diseñó el registro y desarrolló el registro y, bueno, que está implementando el registro y empezó el 1 de enero de 2011.

E- Bien. Y cuales eral los ob, cuales son los objetivos de esa base de datos?

E4- En realidad la base de datos hace parte de un programa, este, de vigilancia epidemiológica; que específicamente corresponde al eje de vigilancia eh, y monitore, y monitoreo de los defectos congénitos y las enfermedades raras. Considerando que en Uruguay la primera causa de mortalidad infantil es este, los defectos congénitos. Sugiero que vean la página web del, del registro donde está toda esa información.

E- Bien.

E4- Ta? Te dice la creación del registro, por qué se crea, y esta toda la base legal este, de la documentación

E-Bien. Y cómo se obtienen esos datos?

E4- Esos datos se obtienen por vía correo electrónico o por fax, y son las personas que pueden, profesionales de la salud, que son los que pueden este, notificar. Y como, si ustedes entraron a la ficha de notificación, pueden notificar no solo médicos sino también pueden notificar otras personas vinculadas al área de la salud como fonoaudiólogos, enfermeros, este. Y también, y eso es un punto muy importante, pueden notificar las asociaciones de padres como tal, están incluidas, que son abalados por un médico, que habitualmente los representa, entonces nosotros tenemos el 10% de los registros que son resultado, más o menos, de las asociaciones de padres.

E- Bien. Y cual, que, qué población abarca la, la, la...el registro?

E4- El registro es con cobertura, eh, el registro es universal, ,mandatorio y con cobertura nacional.

E- Bien. Y se, se hacen, se hace el registro solo de los recién nacidos o se hace de, de...

E4- No. El decreto dice, si ustedes leyeron el decreto, de la Ordenanza 447 del año 2009, se incluyen todos las personas, osea, independientemente de su condición de nacimiento, vivo o

muerto, están incluidos los óbitos fetales, y también están incluidos, el mom, independientemente del momento del nacimiento, como dijimos vivo o muerto y también, este, en aquellos casos donde el defecto aparezca tardíamente, osea en cualquier momento del ciclo de la vida, desde lo prenatal hasta cualquier etapa de la vida.

E- Bien. Con, Con qué frecuencia se, se, se ingresan los datos?

E4- En teoría, los, los, los datos se ingresan en una vez que llegan. En teoría nosotros deberíamos recibir , cosa que aún no se ha conseguido, más o menos, este, 2 a 3 notificaciones por día de acuerdo a la frecuencia de nacimientos que tiene el Uruguay que son más o menos 130 nacimientos por día, en este país, lo que hace un total de 48000 nacimientos por año.

E-Bien.

E4- Entonces eso sería lo que nosotros estaríamos recibiendo, o deberíamos recibir, cosa que aún no, no se hace porque sabemos que hay subregistro y hay un proceso aún a desarrollar de sensibilización y capacitación para, este, que las notificaciones se hagan.

E- Bien. Y sobre a calidad de los datos, se realiza el control de la calidad de los datos?

E4- Ahora, por eso es que nosotros ahora no estamos en condiciones de, aún, ya lo conversamos con Alicia, de dar datos, este, eh, digamos datos específicos de, de, de defectos del tubo neural porque estamos en este momento procesando toda la calidad de los datos. Entonces los datos tenemos, tanto lo de la base de datos específicamente vinculada a la ficha de notificación...

E- Si...

E4- y además hemos podido ahora poder unir los datos del certificado de nacido vivo electrónico y el certificado de defunción

E- Bien. Qué porcentaje de cobertura tienen aproximadamente?

E4- Es más o menos, es, estaría, eh, podemos estimar un 50% de cobertura de acuerdo a las noti, pensando , esa cobertura, está vinculada al, los nacimientos y la, y los lugares que nos han, este, que nos han, eh, notificado. Sin embargo para la Pesquisa Neonatal tenemos una cobertura de datos del 100%, tenemos, eh, entre 90 y 100% porque algunos datos, los de hipotiroidismo congénito, no nos han notificado porque no lo hace el BPS sino los hacen las instituciones. Las notificaciones que nos

han notificado para hipotiroidismo congénito son la Medica Uruguay y el CASMU básicamente, el Hospital de Clínicas también.

E-Bien. Eh, que sistema de codificación utilizan?

E4- CIE-10. El CIE-10, la codificación, este, americana de genética y tam, y también estamos ahora inclu, estamos incluyendo los casos con el Orfanel. Acá tenes el CIE-10 y el CIE-9, es, eh, acá en la planilla dice, viste que dice CIE-10, OMIM, OMIM, es, es, este, es una eh, se incluye una clasificación en algunos casos de, es Online Mendelian Inheritance in Man, osea es, es la clasificación de las enfermedades genéticas, es la base de datos de las enfermedades genéticas más grande del mundo, que es el OMIM, y el CIE-9 en realidad es la codificación de la academia de pediatría inglesa que habla, que es la que yo te mostré acá, que la traje para que vos la veas, es el del, entonces es la defica, eh, definición y codificación de síndromes ta? Esta es la que nosotros empleamos.

E- Bien

E4- Ves? Acá está el OMIM...

E- Si...

E4- Ta? Y esta es la clasificación, entonces estas clasificaciones nos permiten discriminar mejor las patologías de origen genético, que tienen la clasificación aparte del CIE-10. Entonces acá tu ves que tenes el código de los síndromes, el código del CIE-10 pero a su vez algunos tienen un, un nombre específico que corresponde pero para el OMIM, corresponden a otras codificaciones y para este grupo son otras notificaciones, donde mejora más a calidad de la información de acuerdo al, la patología específica

E- Claro bien específico. Bien. Que datos de, de variables se, se relevan? Esos, son os que están acá

E4- Las variables son las que están acá. Nosotros tenemos un dato de variables muy básico, este, y la idea en realidad es simplificar la notificación para poder obtener los datos a través de otras vías, y de otras fuentes.

E- Existe algún, algún dato con referenciación geográfica.

E4- Eh, ahora estamos empezando justamente, vamos a hacer la preun, la primera prueba piloto para hacer la georeferenciación de los casos, vamos a empezar con la Pesquisa Neonatal.

E- Bien. Y con algún código particular están

E4- En realidad, bueno, por eso, con los datos, el código de enfermedad

E- El código de, ahí esta

E4- de enfermedad. Para la Pesquisa Neonatal vamos a empezar con hipotiroidismo congénito.

E- Bien.

E4- Esta previsto ahora que tenem, el ministerio tiene ahora disponibilidad para empezar con la georeferenciacion. Vamos a hacer una prueba piloto la semana que viene.

E- Muy bien. Y cuanta gente, además de ti están

E4- Bueno, en realidad el tema, el tema del registro ha sido un, el tema del número de personal ha sido una de las dificultades grandes que ha tenido el registro desde su inicio, porque si bien yo lo he coordinado desde el año 2011, hemos tenido dificultades, justamente, para cargar los datos y por eso, este, es que los datos no están, eh, disponibles en tiempo y forma como a uno le gustaría. Recién ahora nosotros tenemos una persona, que empezó a trabajar hace un mes, con disponibilidad horaria específica para el registro de defectos congénitos, osea que estamos hablando que el registro empezó en 2011 y ahora en 2015 recién tenemos una persona que es la que nos está ayudando, este, que es licenciada en registros médicos y esta, este, directamente trabajando exclusivamente para el registro si bien comparte otras actividades con epidemiología. Por lo cual estamos muy contentos. Porque en realidad es, eh, la necesidad de este registro considerando que es la primera causa de mortalidad infantil en nuestro país, es importante valga la redundancia.

E- Bien

E4- Ta? Que mas?

E- Que otras, eh, que, que, que cosas le ves que podrían mejorarse de, de esta base de datos?

E4- Bueno, en realidad, este, eh las, las, hemos logrado algunas cosas y lo que tenemos que mejorar sin duda es la calidad de los datos, mejorar y eso estamos en ese proceso, la georeferenciacion, el retorno, la capacitación es un tema muy importante, es la falta de capacitación en relación a la

definición de malformaciones congénitas; hay una necesidad imperante de definir mejor la semiología de los defectos congénitos. Entonces eso estamos trabajando, de hecho nosotros hicimos varias capacitaciones en diferentes maternidades desde que empezamos.....Se te acabo? Ah, si seguimos grabando...entonces hemos hecho varias capacitaciones que, una de ellas tu puedes verla en la página web, donde está un modelo de capacitación, está un listado de malformaciones congénitas mayores y menores, y la idea es definir mejor y capacitar por la necesidad de que, de poder determinar en especificidad los tipos de defectos porque esos hacen, de acuerdo a los tipos de defectos, la presencia de pequeñas malformaciones menores aumenta el riesgo de tener una malformación mayor y a su vez aumenta el riesgo de tener un, una patología por lo menos congénita con un origen genético o no. Entonces esa, esto de alguna manera es así. Y lo que nosotros ahora también, al tener, eh, como el registro tiene múltiples fuentes de datos, tiene además los datos del comité de mortalidad infantil, que hacen parte del dato, los datos del comité mil, entonces, y además tenemos la op, la oportunidad habíamos tenido y estamos trabajando para tener en los casos de los óbitos fetales el dato de la anatomía patológica. Eso nos permite, en realidad tener el dato más específico, este, de, del defecto congénito, que su vez en este grupo de patologías tienen una implicancia muy importante para la prevención, por el riesgo de recurrencia de las familias, este, de la misma patología. Osea que sin duda, que el tema de la prevención es muy importante. Y, y lo que, lo que se necesita un registro es la base para tener un programa de vigilancia de defectos congénitos. En realidad lo que uno tiene que apostar y es en lo que estamos trabajando, en tener un programa de vigilancia, esto es, poder determinar el número de defectos congénitos en tiempo y forma y poder tomar acciones. Por ejemplo, un programa de vigilancia activa de los defectos congénitos puede permitir, puede, vos tenes una línea de base de un determinado defecto...

E- Si

E4- puede ser un defecto del tubo neural u otro defecto, entonces tú vas a ver como se producen las frecuencias de esos defectos a lo largo del tiempo, si esas frecuencias cambian ahí tu tenes que tener una actitud más activa de vigilancia para ver que es lo que está pasando, por qué ese cambio en la frecuencia, si es un cambio espontaneo sin ningún, de casualidad sin ningún motivo...

E- Si

E4- o si no hubo algo externo, por ejemplo, no se empiezan alguna, alguna alteración por ejemplo un defecto genital es una hipospadia y ahí en el medio hay una planta que trabaja con estrógenos o algo así que hace que cambie la frecuencia de defectos congénitos. Esa es la función de un programa de vigilancia de defectos congénitos. Y es importante este tema además comentarles que por primera vez este año se hizo el día mundial de los defectos congénitos

E- Si

E4- Hay, hay una, una disposición a nivel internacional, este, y una mirada de que si nosotros queremos corregir sobre todo el tema de la mortalidad infantil y perinatal, la atención y la vigilancia a los defectos congénitos y la capacitación es lo que va a dar, este, una diferencia en la disminución de la frecuencia. Si no no vamos a poder disminuir la frecuencia. Otro punto importante también, que a partir del registro nosotros también registramos, este, patologías, eh, vinculadas maternas, transmisibles o no transmisibles, que producen un óbito fetal, que también deben ser registradas, este, a través de, del mismo formulario de, del registro también deben ser registrados aquellos casos en que las mamás usaron algún tipo de alcohol o alguna sustancia psicoactiva y su embarazo finalizó en un aborto, también aquellas mamás que son epilépticas y su embarazo finaliza en aborto porque sabemos que hay muchas causas perinatales que son las que pueden ser que fácilmente modificables para la prevención de defectos congénitos. Osea que el arma fundamental es un buen registro y ahora recién estamos pudiendo transitar en ese camino, este, de ese buen registro y la idea es devolver en forma permanente, trimestral la información para que este accesible desde la página web, este, el, para hacer las investigaciones que correspondan. Esa en, en, en esa línea es que estamos trabajando.

E- Muy bien. Bueno Muchas gracias.

E4- Bueno muy bien. Quedo claro todo?

E- Quedo, quedo.

E4-Ta, Así que la verdad es que no podemos colaborar, esta idea de la, la, me parece fascinante esta idea, estamos trabajando en esta línea de la fortificación y seguramente, este, vamos a poder tener datos. Y bueno después seguimos en contacto.

Steve Deane

