

# MANUAL

Control del estado nutricional  
del yodo y desórdenes por  
deficiencia de yodo  
2023



*EL NUEVO*  
**ECUADOR**  
**RESUELVE**

Ministerio de Salud Pública



## **MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero

## **VICEMINISTRA DE GOBERNANZA Y SALUD**

Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco

## **SUBSECRETARIO DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Dr. José Olmedo Garnica Vargas

## **SUBSECRETARIA DE PROMOCIÓN, SALUD, INTERCULTURAL E IGUALDAD**

Esp. Darwin Geovanny Armijos Ríos

## **DIRECCIÓN NACIONAL DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE Y NUTRICIÓN**

Dra. Mayra Johana Ger Herrera

## **DIRECCIÓN NACIONAL DE POLÍTICAS, NORMATIVIDAD Y MODELAMIENTO DE SALUD**

Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova

## **EDICIÓN GENERAL**

Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud  
Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición

## **EQUIPO REDACCIÓN Y AUTORES**

Mgs. Yuridia Aracely Torres Cumbicus

Dra. Mónica Patricia Enríquez Aizaga

Ing. Yahaira Karina Rivadeneira Maya

Mgs. Edison Samuel Reyes Jaramillo

## **DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN**

Diego Alberto Muñoz Oñate

Primera Edición, 2024

© Ministerio de Salud Pública

Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

[www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)

La reproducción parcial o total de esta publicación, en cualquier forma y por cualquier medio mecánico o electrónico, está permitida siempre y cuando sea autorizada por los editores y se cite correctamente

## **DISTRIBUCIÓN GRATUITA**

## **PROHIBIDA SU VENTA**



Ministerio de Salud Pública



XXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública. “Control del estado nutricional del yodo y desórdenes por deficiencia de yodo”. Manual. Quito: Subsecretaría de Promoción, Salud Interculturalidad e Igualdad, Ministerio de Salud Pública – MSP, 2023.

XXXXXXXXXXXXXXXX

1. Manual 2. Estado Nutricional 3. Deficiencia 5. Yodo 4. Desórdenes 6. Promoción

Ministerio de Salud Pública  
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social  
Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Quito - 170146  
Teléfono: (593 2) 381 4400

[www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)

Edición general: Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición – Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública. “Control del estado nutricional del yodo y desórdenes por deficiencia de yodo”. Quito, Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Subsecretaría de Promoción, Salud Interculturalidad e Igualdad, Ministerio de Salud Pública – MSP, 2023. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador:

## Contenido

Presentación.....	6
1. Introducción.....	7
2. Antecedentes y justificación.....	8
3. Ámbito Jurídico.....	10
4. Objetivos.....	12
4.1 Objetivo General.....	12
4.2 Objetivos específicos.....	12
5. Alcance.....	12
6. Glosario de términos.....	12
7. Desarrollo.....	13
7.1 Capítulo 1.....	13
7.1.1 Generalidades.....	13
7.2 Capítulo 2: procedimiento.....	14
7.2.1 Fortificación de la sal con yodo.....	14
7.2.2 Vigilancia sanitaria.....	14
7.2.3 Control interno en fábrica.....	14
7.2.4 Control externo en fábrica.....	15
7.2.5 Control en sitios de expendio y comercialización.....	16
7.2.6 Control de sal importada o donada.....	16
7.2.7 Vigilancia epidemiológica.....	16
7.2.8 Determinación de concentraciones de yodo en orina, en escolares.....	18
7.2.9 Determinación de concentraciones de yodo en orina, en gestantes.....	20
7.2.10 Monitoreo del consumo de sal yodada en el hogar, de niños y niñas escolares.....	22
7.2.11 Monitoreo del consumo de sal yodada en el hogar, de gestantes.....	23
7.2.12 Gestión de resultados y emisión de reportes nacionales e internacionales.....	24
8. Abreviaturas.....	26
9. Referencias.....	27
10. Anexos.....	29

## Lista de tablas

Tabla 1. Valores referenciales del yodo.....	17
Tabla 2. Valores referenciales del yodo.....	18
Tabla 3. Esquema de procesos y monitoreo del estado nutricional del yodo.....	25

## Lista de ilustraciones

Ilustración 1. Esquema del control del estado nutricional del yodo y los desórdenes por deficiencia de yodo.....	13
--	----



## Presentación

El yodo es un nutriente esencial para la síntesis de hormonas de la tiroides, que son importantes para la homeostasis orgánica y para el crecimiento y el desarrollo del sistema nervioso central, con importantes implicaciones para la salud humana. Este mineral se encuentra especialmente en el agua de los océanos, distribuyéndose de forma irregular sobre la superficie de la tierra.

El déficit puede ocasionar Desórdenes por Deficiencia de Yodo (DDY) que tienen efectos nocivos, cuya consecuencia fisiológica es una función anormal de la glándula tiroides, como hipotiroidismo y bocio endémico en todas las edades. Esta deficiencia, es grave en gestantes, fetos, niños y niñas siendo la causa más común de retardo mental, evitable en todo el mundo. Por esta razón son necesarias la implementación de políticas públicas para incorporar el yodo en la alimentación diaria y de esta forma satisfacer las necesidades fisiológicas de este nutriente.

Con el objetivo de prevenir enfermedades ocasionadas por déficit de yodo, el Ministerio de Salud Pública, supervisa, desde 1968, la yodación de la sal de acuerdo con la Ley para la yodización de la sal para consumo humano, aplicando una estrategia dirigida a la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia disponible que permite asegurar una gestión de resultados idóneos. Además, implementa procesos de vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica que permiten monitorear el estado nutricional del yodo y verificar el cumplimiento de los objetivos planteados.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud Pública, en articulación con el Ministerio de Educación, el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI-LIP) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ha implementado de forma técnica y científica procesos de prevención de los desórdenes por deficiencia de yodo, que se describen en el presente manual.

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

## 1. Introducción

El yodo es un oligoelemento que ayuda a la formación de las hormonas tiroideas, las cuales son primordiales para el metabolismo celular, el crecimiento y diferenciación tisular, especialmente en el cerebro (1). Cuando no se ingiere la cantidad necesaria de yodo, la tiroides puede volverse incapaz de sintetizar hormonas tiroideas en cantidad suficiente. La baja concentración sanguínea de hormonas tiroideas consiguiente, es el principal factor responsable de una serie de alteraciones funcionales y de su desarrollo reciben el nombre genérico de Desórdenes por Deficiencia de Yodo (DDY). (2)

La evidencia científica muestra, que la deficiencia de yodo es una causa común de deterioro mental prevenible, como el retardo mental en todo el mundo (3). La deficiencia de yodo en niños y niñas disminuye sus capacidades de aprendizaje, que repercute en un rendimiento académico deficiente, repetición de grado y fracaso escolar. Se ha evidenciado que en zonas donde se registra una deficiencia moderada de yodo, los niños y las niñas pierden de 10 a 15 puntos de su coeficiente intelectual. (4)

La deficiencia de yodo y sus consecuencias adversas para la salud, fue considerada como un grave problema de salud pública a escala mundial; por ello, la comunidad científica no dudó en desarrollar y poner en marcha estrategias efectivas de fortificación, gracias a lo cual, esta afectación es un problema superado en muchas regiones. (5) La yodación de la sal para consumo humano es la estrategia más equitativa, efectiva y sostenible para garantizar una nutrición óptima de yodo para todos los grupos poblacionales. En las últimas décadas, ha habido un progreso notable hacia la eliminación de los desórdenes por deficiencia de yodo, como lo demuestran la disminución en el bocio y el mejoramiento en el estado nutricional del yodo. (6)

Ecuador sufrió las consecuencias de esta deficiencia, pero a partir de los años ochenta ha sido pionero en ejecutar un programa nacional de yodación de la sal, con lo cual, ha logrado controlarlo de forma exitosa. Sin embargo, es necesario mantener un sistema de vigilancia epidemiológica y control de calidad, para asegurar que los problemas derivados de la deficiencia de yodo permanezcan bajo control. (5)

Con estas consideraciones, el Ministerio de Salud Pública (MSP) en cumplimiento a sus competencias y responsabilidades determinadas en la Constitución y en la Ley Orgánica de Salud, actualiza el Manual de Control del Estado Nutricional del Yodo y Desórdenes por Deficiencia de Yodo, acorde al conocimiento científico actual. Para su implementación coordinará con el Ministerio de Educación (MINEDUC), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI-LIP).

El manual establece los lineamientos para el monitoreo y evaluación de la sal yodada de consumo humano mediante una efectiva vigilancia sanitaria y epidemiológica; con la finalidad de disponer de la información suficiente, que permita tomar decisiones adecuadas para mantener un estado nutricional del yodo dentro de los parámetros normales y en consecuencia, asegurar la disponibilidad de este nutriente en el organismo, para sus funciones vitales, así como para prevenir y controlar los desórdenes por deficiencia de yodo en la población ecuatoriana.



## 2. Antecedentes y justificación

Como referente a lo relacionado con el consumo de yodo, se puede mencionar que la población, de las actuales Provincias de Chimborazo, Bolívar y Pichincha, pasando por la de Imbabura hasta la tierra de los Pastos, incluidos los Puruhaes y los de la confederación quiteña, en época precolonial, consumía la sal que se elaboraba en Mira, en la Provincia de Imbabura y en Tomabela, hoy Salinas en la Provincia de Bolívar, denominadas por el científico Jean Baptiste Boussingault, como las “salinas yodíferas de los Andes”. (7) Lamentablemente esta situación cambió, como parte de la irrupción española, en la que se deterioró todo el sistema social de producción y consumo de alimentos, ocasionando el cambio en los patrones alimenticios, sustituyéndose la sal con yodo por la sal marina carente de yodo. Simultáneamente, con el transcurso del tiempo se observaron los efectos devastadores de la deficiencia de yodo y la malnutrición en la población, siendo este déficit un grave problema de salud en el Ecuador. (8)

A principios del Siglo XX, inició un esfuerzo más organizado y sistemático para estudiar y comprender su significado y consecuencias. Se realizaron múltiples estudios que confirmaron la gravedad del problema: en 1965, se estimó una prevalencia de bocio en más del 50% de la población y de cretinismo entre 1,4 y 8 %. En 1984, una publicación de la OPS/OMS y UNICEF, sobre el control de los DDY en el Ecuador, afirmó que la mitad de la población del país que vivía en la Sierra, presentaba una prevalencia de bocio endémico entre 29 y 48%, y hasta 5% de cretinismo neurológico en ciertas comunidades. (8)

Como respuesta a la gravedad del problema y a la imposibilidad de contar con sal yodada en un tiempo razonable, se inició un programa de profilaxis con aceite yodado, el primero en el mundo a nivel comunitario, el impacto de la corrección ha sido estudiado extensamente, dando lugar a un cuerpo de conocimientos originales con los que, no solo Ecuador, sino en casi todos los países afectados por este problema, han podido tener un conocimiento más preciso de los desórdenes ocasionados por la deficiencia de yodo y la forma de prevenirlos (8).

Estas investigaciones permitieron tener un amplio conocimiento de los desórdenes por deficiencia de yodo en poblaciones del sector rural ecuatoriano y monitorear los efectos de la corrección de esta deficiencia con el uso de aceite yodado. Los resultados de esta intervención fueron avalados por la OPS/OMS y fue utilizado en países latinoamericanos, africanos y asiáticos, lo que representa una contribución de nuestro país a la salud pública mundial (9), por su utilidad para mejorar la calidad de vida y el desarrollo de estos países y regiones. Un hito importante para el país fue la oficialización de la Ley 075-CL en el año 1968, que estipula la obligatoriedad de que toda sal para consumo humano sea yodada. En el año 1980 se articuló de mejor manera la respuesta frente al problema de los desórdenes por deficiencia de yodo, con la contribución de la cooperación internacional. En 1984, los gobiernos de Bélgica y Ecuador suscribieron un convenio de asistencia técnica bilateral, para el proyecto: “*Lucha Operacional contra el Bocio y Cretinismo Endémicos*”; ejecutado por el Ministerio de Salud Pública. (9)

Reportes subsecuentes de los resultados del programa que contempla el control estatal eficiente de la yodación adecuada de la sal para consumo humano y la promoción de su consumo, demuestran la satisfacción de los indicadores internacionales del proceso e impacto de la corrección de la deficiencia de yodo. Los resultados de las Evaluaciones externas fueron el sustento para que en 1994 UNICEF condecere al Ecuador, por ser el primer país en el mundo que cumplió con la meta de la Cumbre Mundial de la Infancia, y en 1999 una misión integrada por OPS/OMS/UNICEF/ICCDI, con la participación de investigadores nacionales, declaró que “*la deficiencia de yodo*” está virtualmente eliminada del país. En el año 2000, el proyecto se transformó en el Programa de Control de los DDY (9), actualmente ya no existe dentro de la estructura organizacional del Ministerio de Salud Pública; y sus competencias fueron asumidas por la Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición, por lo cual se desarrollan acciones coordinadas con la ARCSA - Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y con el apoyo del INSPI-LIP.



En este marco institucional y procurando la sostenibilidad de los logros alcanzados en el Ecuador, se considera pertinente la actualización del presente Manual, con la finalidad de que las intervenciones de yodación de la sal para consumo humano, su vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica, así como el reporte de información y la gestión de resultados, estén enfocadas a garantizar el consumo de sal yodada acorde a las normas establecidas, y así prevenir las diversas y graves alteraciones que la deficiencia de yodo causa en el curso de vida.



### 3. Ámbito Jurídico

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud. (10)

La citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (10)

Además, la Norma Suprema, en el artículo 361, establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud. (10)

En su artículo 44 de la Norma Suprema prescribe el Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos: se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas. (10)

La Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia. (11)

El artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud determina las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, siendo entre otras: "(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...); (...) 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población; (...)". (11)

La Ley Ibídem, en el artículo 16, prevé que el Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. Esta política estará especialmente orientada a prevenir los trastornos ocasionados por deficiencias de micronutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios. (11)

En el artículo 27 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, se preceptúa, con el fin de disminuir y erradicar la desnutrición y malnutrición, el estado incentivará el consumo de alimentos nutritivos preferentemente de origen agroecológico y orgánico, mediante el apoyo a su comercialización, la realización de programas de promoción y educación nutricional para el consumo sano, la identificación y el etiquetado de los contenidos nutricionales de los alimentos, y la coordinación de las políticas públicas. (12)

Mediante la Ley para la Yodización de la Sal para Consumo Humano, se declara la obligatoriedad para todo el

país la yodación de la salud para consumo.

El Reglamento de la Ley de Yodación de la Sal para Consumo Humano, dispone en su artículo 7, toda la sal que se produzca en el País, para consumo humano directo, es decir sal de masa o cocina debe ser yodada, y yodada flourada previo a su expendio. (13)

El Plan de Desarrollo de Creación de Oportunidades 2021-2025, establece en el Objetivo 6 Garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad, Política 6.4 Combatir toda forma de malnutrición, con énfasis en la DCI, Meta 6.4.1 Reducir 6 puntos porcentuales la Desnutrición Crónica Infantil en menores de 2 años. (14)

En el Plan Decenal de Salud 2022-2031 insta en su Objetivo 1 Equidad en Salud, Estrategia 1.2 Desarrollo integral de la primera infancia, Metas Reducir en 6 puntos porcentuales la desnutrición crónica infantil en menores de 2 años y Reducir en 10 puntos porcentuales la brecha de la tasa de desnutrición crónica infantil en menores de 2 años de la población indígena con relación al promedio nacional. (15)



## 4. Objetivos

### 4.1 Objetivo General

Establecer los procedimientos para el control del estado nutricional del yodo y de los desórdenes por deficiencia de yodo en la población del Ecuador, mediante la vigilancia y control de la yodación de la sal para consumo humano, para su ejecución a nivel nacional.

### 4.2 Objetivos específicos

- Garantizar el consumo de sal fortificada con yodo de producción nacional, importada y/o donada.
- Realizar la vigilancia sanitaria de la sal yodada para consumo humano en el territorio nacional.
- Efectuar la vigilancia epidemiológica del estado nutricional del yodo y los desórdenes por deficiencia de yodo.
- Generar información relevante para la toma de decisiones y la emisión de reportes a nivel nacional e internacional.

## 5. Alcance

Manual será de cumplimiento obligatorio en el ámbito de las competencias del Ministerio de Salud Pública (MSP), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez".

## 6. Glosario de términos

**Buenas prácticas de manufactura (BPM):** conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligrosos para su inocuidad. (16)

**Control/monitoreo:** proceso de recolección de datos, aplicación de metodologías y análisis de información acerca de un programa, con el propósito de identificar probables problemas, tales como el incumplimiento y tomar medidas correctivas a fin de satisfacer objetivos declarados. (17)

**Desórdenes por deficiencia de yodo:** se refieren a todas las consecuencias de la deficiencia de yodo en una población, que puede prevenirse asegurando que la población tenga una ingesta adecuada de yodo. (9)  
**Indicadores:** se refiere al procedimiento de aplicar una escala de patrón a una variable o un conjunto de variables. (18)

**Muestra:** conjunto formado por uno o más elementos (o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población (o en una cantidad importante de producto). Tiene por objeto ofrecer información sobre una característica determinada de la población analizada (o el producto) y servir de base para adoptar una decisión relativa a la población, el producto o el proceso que los haya generado. (17)

**Muestreo:** procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra (17).

**Sal yodada fluorada:** es la sal yodada, adicionada de flúor (F) en forma de fluoruro de sodio (NaF) o de potasio (KF), en cantidades dentro del rango de 200 a 250 ppm. (13)

**Sal yodada:** es el producto constituido por cloruro de sodio (NaCl), adicionado de yodo en forma de yodato de potasio (KIO<sub>3</sub>), en cantidades de 20 a 40 partículas por millón (PPM), límites considerados seguros para la salud. (13)





## 7.2 Capítulo 2: procedimiento

### 7.2.1 Fortificación de la sal con yodo

Con el objeto de asegurar un estado nutricional de yodo óptimo en la población y prevenir los desórdenes por deficiencia de yodo; las plantas procesadoras, establecimientos importadores, comercializadores y distribuidores de sal para consumo humano deberán cumplir con lo establecido en la Ley No. 075-CL y en la Ley Orgánica de Salud. (13)

Todo tipo de sal alimentaria, usada en el hogar y en los alimentos procesados, debe estar fortificada con yodo como una estrategia segura y efectiva para la prevención y control de los desórdenes por deficiencia de yodo, en poblaciones viviendo en condiciones estables o en situación de emergencia. (19)

La sal para consumo humano debe contener entre 20-40 PPM de yodo. Para lo cual se utilizará yodato de potasio (KI03), conforme lo establece el Decreto Ejecutivo Nro. 302 que Reforma el Reglamento Unificado de la Ley de Yodización Obligatoria de la Sal para Consumo Humano y del Programa Nacional de Fluoruración, de 19 de abril de 2010.

La sal yodada fluorurada contendrá 200 a 250 ppm de fluoruro de sodio (NaF) o de potasio (KF)  
La fortificación y su control deben realizarse con base en las Normas Técnicas:

- NTE INEN 56. Sal común. Muestreo (20).
- NTE INEN 57. Sal para consumo humano. Requisitos (21).
- NTE INEN 54:2010. Sal para consumo humano. Determinación de Yodo (22).

### 7.2.2 Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria incluye cuatro componentes principales:

- Control interno en fábrica.
- Control externo en fábrica.
- Control en sitios de expendio y comercialización.
- Control de sal importada y donada.

Debido a la importancia del control de la sal yodada para la salud pública, la ARCSA priorizará de acuerdo con su planificación anual, la realización de controles necesarios, para garantizar la yodación de la sal de consumo humano, en cumplimiento de lo establecido en el presente Manual.

### 7.2.3 Control interno en fábrica

Está constituido por procedimientos sistematizados bajo la responsabilidad de las plantas procesadoras de sal de consumo humano, que garantizan la calidad de los insumos utilizados en los procesos y el producto final de la fortificación.(23)

El control interno incluye tres actividades principales que las plantas deben cumplir:

- a.) Aseguramiento de la calidad en la recepción, almacenamiento y distribución del compuesto de yodo.
- b.) Aseguramiento de la calidad en el proceso de fortificación de la sal.
- c.) Control de calidad de la materia prima(pre-mezcla)y sal fortificada a través de la verificación del contenido de yodo.

La ARCSA o quien ejerza sus competencias, será el organismo encargado de verificar el cumplimiento del monitoreo interno de las plantas procesadoras de sal de consumo humano e impondrá sanciones cuando corresponda en el ámbito de sus competencias, con base en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentación aplicable, para lo cual iniciará el proceso sancionatorio, dispondrá medidas cautelares o administrativas en conjunto o por separado según corresponda.

La ARCSA realizará la verificación del cumplimiento del monitoreo interno, de manera trimestral, lo cual deberá ser por lotes con una frecuencia diaria por fábrica; requiriendo a las plantas procesadoras los datos establecidos en el Anexo 1 (resultados de control interno en fábrica). Asimismo, remitirá el informe de manera trimestral al Ministerio de Salud Pública.

#### 7.2.4 Control externo en fábrica

Se refiere a la verificación técnica e inspección en las plantas procesadoras de sal de consumo humano, así como el control pos-notificación de este ingrediente culinario.

Cada planta procesadora de sal para consumo humano, debe cumplir con la Resolución ARCSA-067-2015-GGG, Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva o la que la sustituya.

La ARCSA o quien ejerza sus competencias será el organismo encargado de verificar el cumplimiento de lo establecido en las recomendaciones internacionales del Iodine Global Network y la normativa vigente, por parte de las plantas procesadoras de sal de consumo humano, verificando las especificaciones técnicas de los productos que se elaboran, a través de los procedimientos internos que disponga para el efecto.

La ARCSA realizará la verificación del cumplimiento del monitoreo externo, de manera trimestral por fábrica; donde se recogerán los datos establecidos en el Anexo 2 (resultados de control externo en fábrica). Asimismo, remitirá el informe de manera trimestral al Ministerio de Salud Pública.

La ARCSA deberá remitir de manera anual a la Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición (DNASN), o la instancia delegada como líder del proceso, lo siguiente:

En el mes de enero de cada año:

1. El listado actualizado de las plantas procesadoras de sal y productos de sal importados sujetos a control.
2. El cronograma de control de las plantas procesadoras, que dependerá de los resultados del control interno de la fábrica, que incluirá como mínimo 1 control trimestral.

La ARCSA cuando corresponda procederá a:

- Imponer sanciones en el ámbito de su competencia, con base en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentación aplicable, para lo cual iniciará el proceso sancionatorio, dispondrá medidas cautelares o administrativas en conjunto o por separado según corresponda.
- Presentar informes trimestrales de ejecución de las actividades antes detalladas, que incluirá los reportes en el ámbito de sus competencias, adjuntando los resultados según el formato del Anexo 2 (resultados de control externo en fábrica).



## 7.2.5 Control en sitios de expendio y comercialización

Constituye la verificación técnica e inspección en los sitios de expendio y comercialización de sal de consumo humano (supermercados, distribuidoras, tiendas de abarrotes, entre otros), así como el control pos-notificación Nivel 1 y Nivel 2, de este producto en dichos establecimientos.

La ARCSA o quien ejerza sus competencias, será el organismo encargado de realizar el monitoreo en sitios de expendio a nivel nacional, a través de los procedimientos internos que disponga para el efecto.

El monitoreo en sitios de expendio y comercialización contempla, realizar el control posterior de los productos de sal para consumo humano.

La ARCSA remitirá los resultados de los controles realizados mediante informes trimestrales adjuntando los resultados según el formato del Anexo 3 (resultados de control en sitios de expendio y comercialización/sal importada) al Ministerio de Salud Pública. Y en caso de corresponder impondrá sanciones y reportará los procesos sancionatorios en el ámbito de su competencia, con base en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentación aplicable, para lo cual iniciará el proceso sancionatorio y dispondrá medidas cautelares o administrativas en conjunto o por separado según corresponda, incluso procediendo conforme el Instructivo Externo: Notificación de retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria en vigencia.

## 7.2.6 Control de sal importada o donada

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, será el organismo encargado de realizar el control posterior de todas las marcas de sal importada que se comercialicen en el territorio nacional, a través de los procedimientos internos que disponga para el efecto. Este control incluye a la sal tipo gourmet, sal del Himalaya, sal parrillera, entre otras. Se realizarán controles adicionales en los siguientes casos:

- Por alerta de productos de contrabando, falsificados, adulterados y/o fraudulentos que hayan ingresado al país y que hayan sido notificados por la autoridad competente como: SENA, Intendencia de Policía, entre otras.

La ARCSA remitirá los resultados de los controles realizados mediante informes trimestrales adjuntando los resultados según el formato del Anexo 3 (resultados de control en sitios de expendio y comercialización/sal importada) al Ministerio de Salud Pública. Y en caso de corresponder, impondrá sanciones en el ámbito de su competencia, con base en la Ley Orgánica de Salud y demás reglamentación aplicable, para lo cual iniciará el proceso sancionatorio y dispondrá medidas cautelares o administrativas en conjunto o por separado según corresponda.

La sal donada, deberá someterse a los mismos controles que la sal de producción nacional o importada, cumpliendo con las recomendaciones de la normativa legal vigente, así como contará con registro sanitario, de manera previa a su distribución para consumo humano.

## 7.2.7 Vigilancia epidemiológica

La vigilancia epidemiológica implica la selección de una serie de sitios, desde los cuales, los datos recopilados de forma rutinaria proporcionan resultados sobre las tendencias. El número y la ubicación de los sitios, el número de individuos o muestras por sitio y la frecuencia de la recopilación de datos, dependen del propósito principal del monitoreo y de los recursos disponibles. Los sitios

pueden seleccionarse en áreas donde se sabe que prevalecen los TDI o en áreas con baja cobertura de sal yodada, o pueden seleccionarse para que sean razonablemente representativos del país. Hay grupos objetivo para la vigilancia de los programas de control de los TDI:

1. Niños y niñas en edad escolar: son un grupo objetivo útil para la vigilancia de los TDI debido a su alta vulnerabilidad combinada, fácil acceso y aplicabilidad a una variedad de actividades de vigilancia. Los niños y niñas afectados pueden examinarse fácilmente en grandes cantidades en entornos escolares y pueden evaluarse en cuanto a yodo urinario y existencia de bocio visible. Al mismo tiempo, se pueden evaluar otros problemas de salud en este grupo de edad, incluidas las infecciones por helmintos, la anemia y los factores conductuales que afectan la salud. Entonces se pueden implementar las intervenciones educativas apropiadas. (24)

2. Mujeres en edad fértil y gestantes: la evaluación de yodo urinario en mujeres de 10 a 49 años brinda una oportunidad para establecer el estado de yodo de un grupo que es particularmente crucial debido a la susceptibilidad del feto en desarrollo, a la deficiencia de yodo. Las clínicas prenatales pueden tener altas tasas de uso y, por lo tanto, un muestreo centinela puede proporcionar una muestra razonable de gestantes. (24)

La vigilancia epidemiológica es fundamental para el seguimiento del control del estado nutricional del yodo y los desórdenes por deficiencia de yodo, para lo cual el Ministerio de Salud Pública con el apoyo del INSPI-LIP, generarán un proyecto para la disponibilidad de recursos, personal e insumos necesarios para los siguientes procesos, que serán desarrollados cada cinco años, de acuerdo a lo recomendado por el Iodine Global Network (IGN), Organización no Gubernamental para la eliminación sostenible de la deficiencia de yodo en todo el mundo, o más frecuente en caso de identificarse alertas en los indicadores de estado nutricional de la población y/o por cambio de la regulación de yodación de la sal, según se detalla a continuación:

- Determinación de concentraciones de yodo en orina en escolares de 5 a 11 años.
- Determinación de concentraciones de yodo en orina en gestantes.
- Monitoreo de consumo de sal yodada en hogares.

Los valores referenciales para los indicadores son los siguientes:

**Tabla 1. Valores referenciales del yodo**

Mediana de yoduria en escolares	Ingesta de Yodo	Estado nutricional del Yodo
Más del 20% de las muestras con valores < 100 ug/L	Insuficiente	Riesgo de presentar desórdenes por deficiencia de yodo.
100-299 ug/L	Adecuada	Nutrición correcta en referencia a yodo.
>300 ug/L	Excesivo	Riesgo de sufrir problemas de salud (hipertiroidismo inducido por yodo; tiroiditis autoinmune).

**Fuente:** Guía sobre el Monitoreo de los Programas de Yodación de la Sal y la Determinación del Estado de Yodo de la Población, UNICEF 2020.



**Tabla 2. Valores referenciales del yodo**

Mediana de yoduria en gestantes	Ingesta de Yodo	Estado nutricional del Yodo
<150 ug/L	Insuficiente	Riesgo de presentar desórdenes por deficiencia de yodo.
150-249 ug/L	Adecuado	Nutrición correcta en referencia a yodo.
250-499 ug/L	Valores superiores a las necesidades	Riesgo de sufrir problemas de salud (hipertiroidismo inducido por yodo; tiroiditis autoinmune).
>500 ug/L	Excesivo	

**Fuente:** Concentraciones de yodo en orina para establecer el estado nutricional de yodo en poblaciones. Sistema de Información Nutricional sobre Vitaminas y Minerales. Ginebra: OMS 2014.

## 7.2.8 Determinación de concentraciones de yodo en orina, en escolares

El grupo objetivo para determinar la concentración de yodo en orina, estará conformado por niños y niñas en edad escolar (5 a 11 años), según el régimen escolar del Ecuador (de primero a séptimo año de educación básica). Para la determinación de concentraciones de yodo en orina en este grupo objetivo, se realizará el siguiente procedimiento:

**1.** Cada cinco años el Ministerio de Salud Pública a través de la DNASN o la instancia delegada como líder del control del estado nutricional del yodo, solicitará al INSPI-LIP, a través de su Centro de Investigación EPISIG, elaborará el diseño de muestra, para seleccionar los escolares a los que se les determinará la concentración de yodo en orina, con base en los criterios definidos conjuntamente con el MSP. El diseño muestral será de intervención nacional e incluirá la focalización de la vigilancia según los resultados históricos, considerando los sectores en los que se encontró valores por debajo, así como valores por encima del nivel en los muestreos de yodo en orina; además del contenido de yodo en sal para consumo humano en puntos de expendio, así como poblaciones ubicadas en frontera, zonas montañosas o selváticas, priorizando el sector rural.

Para el diseño de muestra, se deberá disponer la base de datos actualizada, de los establecimientos de educación básica a nivel nacional, la que incluirá:

- Nombre del Establecimiento Educativo.
- Identificación de la zona geográfica (urbana o rural).
- Zona, provincia, cantón, parroquia.
- Régimen: costa o sierra.
- Código de la institución (AMIE)
- Coordenadas del establecimiento (longitud o X, latitud o Y).
- Cantidad de estudiantes por año escolar de primero a séptimo año de básica (5 a 11 años de edad).

Esta información provendrá, del Ministerio de Educación como Cartera de Estado responsable de la información que corresponde a los Establecimientos Educativos a nivel nacional, para lo cual se

solicitará de manera oficial. Posteriormente, se oficializará el diseño muestral al MINEDUC, con lo cual se coordinará la toma de muestras con respecto a orina de los escolares.

- 2.** La DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, elaborará un cronograma en base al diseño de muestra establecido, considerando principalmente la capacidad operativa de la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP. El mismo será remitido a cada Coordinación Zonal, conjuntamente con el listado de escuelas y la población de escolares objetivo, para la toma de muestras con copia al INSPI-LIP.
- 3.** En base al listado enviado, cada Coordinación Zonal de Salud proporcionará los insumos para la recolección de las muestras (frasco recolector y tubos de ensayo con tapa) que contienen una sustancia conservante acorde al método de determinación de yodo en orina a utilizarse, así como, cajas térmicas para su transporte.
- 4.** A nivel de cada Establecimiento de Salud según corresponda, los funcionarios del Ministerio de Salud Pública coordinarán con la autoridad del Establecimiento Educativo, las acciones requeridas para cumplir con la recolección de la muestra de orina.
- 5.** Los días previos a los programados para la recolección de la muestra, se deberá solicitar la autorización al Director/a del Establecimiento Educativo para el ingreso y proceder a entregar a los niños y niñas el documento de consentimiento informado, según el formato que consta en el Anexo 4 (consentimiento informado), en el que el representante legal del niño o niña, a través de la respectiva firma, autorizará la recolección de la muestra de orina, previo a la toma y análisis de la misma. Además, el niño y niña dará su asentimiento informado a través de su huella digital, según el formato que consta en el Anexo 5 (asentimiento informado).

Se mantendrá una reunión con los padres de familia, para explicar y atender sus consultas, sobre el procedimiento a realizarse, el cual consta en el consentimiento informado. En esta misma visita, se solicitará al Director/a del Establecimiento Educativo, el listado de niños y niñas con nombres y apellidos completos, con sus respectivos números de cédula de ciudadanía y fecha de nacimiento. El personal del Establecimiento de Salud validará los datos de los niños y niñas en la página web del Registro Civil, previamente a la recolección de la muestra, con la finalidad de garantizar que la información proporcionada sea correcta.

- 6.** El personal de salud asignado proporcionará un frasco recolector a cada estudiante para que recolecte la muestra de orina según las indicaciones que se le proporcione, una vez recogida la muestra le entregará al personal de salud, quien utilizando guantes de látex colocará entre 5 a 8 ml de la muestra de orina recolectada en el tubo de ensayo, evitando llenarlo completamente y asegurándose de taparlo herméticamente (para evitar que haya pérdida de líquido durante el envío).
- 7.** Las muestras recolectadas serán rotuladas conforme al Anexo 7 (etiqueta en muestra de orina), registrando de forma impresa, todos los campos solicitados en la etiqueta; esto es: nombres y apellidos completos del niño o niña, número de cédula de ciudadanía, código del Establecimiento Educativo, fecha de la toma de muestra y el nombre del técnico o profesional de salud responsable del muestreo.
- 8.** Se elaborará un listado de los niños y niñas quienes se les recolectó la muestra de orina, para la determinación de yodo en la sal de consumo en el hogar, según el formato que consta en el Anexo 8 (resultados en niños y niñas de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar). Posteriormente, se registrarán los datos levantados en campo, en la aplicación web; la cual se actualizará y adaptará de acuerdo con las necesidades que se presenten, su descripción se detalla en el Anexo 10 (aplicación web).



**9.** Dentro de las siguientes 72 horas, las muestras debidamente rotuladas, se embalarán en cadena de frío (entre 2 y 8 grados centígrados) y se remitirán por cada Coordinación Zonal o por Distrito de Salud a la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP; al mismo tiempo, con el registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento Educativo dispuesto por el INSPI-LIP, en el que se registrará la cantidad de muestras de orina recolectadas, según el formato del Anexo 11 (registro de entrega recepción de muestras por establecimiento educativo). Finalmente, se formalizará el envío mediante un memorando, el que se remitirá según órgano regular, con copia a la DNASN, o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, según el formato del Anexo 13 (formato de memorando para envío de muestras al laboratorio).

**10.** El laboratorio encargado del análisis del yodo del INSPI-LIP, analizará las muestras según el método establecido y registrará los resultados en la herramienta informática, en un término no mayor a 45 días contados a partir de la recepción de las muestras.

**11.** La DNASN o quien lidere el control del estado nutricional del yodo con el apoyo del Centro de Investigación en Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática (EpiSIG) del INSPI-LIP, analizarán los resultados obtenidos.

### **7.2.9 Determinación de concentraciones de yodo en orina, en gestantes**

Para la determinación de concentraciones de yodo en orina en gestantes, se realizará el siguiente procedimiento:

**1.** Cada cinco años el Ministerio de Salud Pública a través de la DNASN o la instancia delegada como líder del control del estado nutricional del yodo, solicitará al INSPI-LIP, a través de su Centro de Investigación EPISIG, elaborar el diseño de muestra para seleccionar las gestantes, a las que se les determinará la concentración de yodo en orina, con base en criterios definidos conjuntamente con el MSP.

El diseño muestral será de intervención nacional e incluirá la focalización de la vigilancia según los resultados históricos, considerando los sectores en los que se encontró valores por debajo, así como valores por encima de nivel en los muestreos de yodo en orina; además del contenido de yodo en sal para consumo humano en puntos de expendio, así como poblaciones ubicadas en frontera, zonas montañosas o selváticas, priorizando el sector rural.

Para el diseño de muestra, se deberá disponer de la base de datos actualizada, de los Establecimientos de Salud de Primer Nivel de Atención del Ministerio de Salud Pública, que incluirá:

- Nombre del Establecimiento de Salud.
- Identificación de la zona geográfica (urbana o rural).
- Zona, provincia, cantón, parroquia.
- Unicódigo del Establecimiento de Salud.
- Gestantes según grupo prioritario por Establecimiento de Salud del Primer Nivel de Atención.

Esta información provendrá, de manera oficial, de la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional Salud o quien lidere el proceso.

**2.** La DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, elaborará un cronograma en base al diseño de muestra establecido, considerando principalmente la capacidad

operativa de la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP. El mismo será remitido a cada Coordinación Zonal, conjuntamente con el listado de Establecimientos de Salud seleccionados y la población de gestantes objetivo, para la toma de muestras de orina con copia al INSPI-LIP.

- 3.** En base al listado enviado, cada Coordinación Zonal de Salud proporcionará los insumos para la recolección de las muestras (frasco recolector y tubos de ensayo con tapa) que contienen una sustancia conservante acorde al método de determinación de yodo en orina a utilizarse, así como, cajas térmicas para su transporte.
- 4.** A nivel de cada Distrito de Salud según corresponda, los profesionales de los Establecimientos del Ministerio de Salud, identificarán y coordinarán con las gestantes seleccionadas, la recolección de la muestra de orina respectiva. En los días previos a los programados para la recolección de la muestra, se deberá socializar el documento de consentimiento informado, según el formato que consta en el Anexo 6 (consentimiento informado), en el que la gestante, a través de la respectiva firma, autorizará la recolección de la muestra de orina, previo a la toma y análisis de la misma. Se mantendrá una reunión con las gestantes para explicar y atender consultas sobre el procedimiento a realizarse y que consta en el consentimiento informado. El personal del Establecimiento de Salud, validará los datos de las gestantes en la página web del Registro Civil, previamente a la recolección de la muestra, con la finalidad de garantizar que la información proporcionada esté correcta.
- 5.** En esta misma reunión o de forma individual, se verificará la información de las gestantes seleccionadas, que pertenecen al Establecimiento de Salud, verificando sus nombres y apellidos completos, números de cédula de ciudadanía y fechas de nacimiento.
- 6.** El personal de salud asignado, proporcionará un frasco recolector, un tubo de ensayo y guantes de látex a cada gestante, para que recolecte la muestra de orina, que deberá contener entre 5 a 8 ml de orina en el tubo de acuerdo a las indicaciones proporcionadas, evitando llenarlo completamente y asegurándose de taponarlo herméticamente (para evitar que haya pérdida de líquido durante el envío).
- 7.** Las muestras recolectadas serán rotuladas conforme al Anexo 7 (etiqueta de muestra de orina), registrando todos los campos solicitados en la etiqueta; esto es: nombres y apellidos completos de la gestante, número de cédula de ciudadanía, unicódigo del Establecimiento de Salud, fecha de la toma de muestra y el nombre del técnico o profesional de salud responsable del muestreo.
- 8.** Se elaborará un listado de las gestantes a quienes se les recolectó la muestra de orina según el formato que consta en el Anexo 9 (resultados en gestantes de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar). Posteriormente, se registrarán los datos levantados en campo, en la aplicación web; la cual se actualizará y adaptará de acuerdo con las necesidades que se presenten, su descripción se detalla en el Anexo 10 (aplicación web).
- 9.** Dentro de las siguientes 72 horas, las muestras, debidamente rotuladas, se embalarán en cadena de frío (entre 2 y 8 grados centígrados) y se remitirán por cada Coordinación Zonal o por Distrito de Salud a la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP; al mismo tiempo, con el registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento de Salud dispuesto por el INSPI-LIP, en el que se registrará la cantidad de muestras de orina enviadas por cada Coordinación Zonal o Distrito de Salud, según el formato del Anexo 12 (registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento de Salud). Finalmente, se formalizará el envío mediante un memorando, el que se remitirá según órgano regular, con copia a la DNASN, o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, según el formato del Anexo 14 (formato de memorando para envío de muestras al laboratorio).
- 10.** El laboratorio encargado del análisis de yodo del INSPI-LIP, analizará las muestras según el método



establecido y registrará los resultados en la herramienta informática, en un término no mayor a 45 días contados a partir de la recepción de las muestras.

**11.** La DNASN o quien lidere el control del estado nutricional del yodo con el apoyo del Centro de Investigación en Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática (EpiSIG) del INSPI-LIP, analizarán los resultados obtenidos.

### **7.2.10 Monitoreo del consumo de sal yodada en el hogar, de niños y niñas escolares**

De forma simultánea al muestreo de yoduria, se realizará el muestreo de sal yodada de consumo en el hogar. Para lo cual se seguirá el siguiente procedimiento:

**1.** A nivel de cada Coordinación Zonal o Distrito de Salud, según corresponda, el profesional de salud responsable del Establecimiento de Salud, conjuntamente con el responsable distrital de nutrición, coordinarán, a nivel de territorio con cada Establecimiento Educativo y los niños y niñas participantes seleccionados en la muestra de orina, la solicitud de la muestra de sal del hogar.

**2.** El personal del Establecimiento de Salud validará los datos de los niños y niñas en la página web del Registro Civil, previamente a la recolección de la muestra, con la finalidad de garantizar que la información proporcionada es correcta.

**3.** En los días previos a lo programado para la recolección de las muestras de sal de consumo en el hogar, se solicitará a los niños y niñas seleccionados traer de sus casas al menos 10 cucharadas de sal colmadas (equivalentes a 50 gramos como mínimo), que estén consumiendo en su hogar. Se entregará la reposición de una funda de sal nueva, a cambio de la muestra entregada en su funda original, lo cual será gestionado por el Ministerio de Salud Pública. La muestra deberá llevarse en el envase original del producto, en el caso de que se disponga del mismo. Si se presenta el caso de hermanos o familiares que vivan en la misma casa, se solicitará una sola muestra por hogar. Las muestras de sal de consumo en el hogar serán debidamente rotuladas, según la etiqueta que consta en el Anexo 15 (etiqueta para muestras de sal de consumo en hogar), registrando todos los campos solicitados en la etiqueta; esto es, nombres y apellidos completos del niño o niña, número de cédula de ciudadanía, código del Establecimiento Educativo, fecha de la toma de muestra, nombre del técnico o profesional de salud responsable de la recolección de la muestra y los datos de la muestra de sal de hogar (fabricante, marca, lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento), entregada por el niño o niña. Los datos de la muestra de sal del hogar serán proporcionados por el representante legal del niño o niña. Sin embargo, si no se dispusiera de los mismos, se registrará en la etiqueta "dato no disponible".

**4.** Se elaborará un listado de los niños a quienes se les recolectó la muestra de sal de consumo en el hogar, según el formato que consta en el Anexo 8 (resultados en niños y niñas de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar). Posteriormente, estos datos levantados en campo, se deberán registrar en la aplicación web; la cual se actualizará y adaptará de acuerdo a las necesidades que se presenten, su descripción se detalla en el Anexo 10 (aplicación web).

**5.** Las muestras debidamente rotuladas se embalarán a temperatura ambiente y se remitirán dentro de las siguientes 72 horas a la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP, conjuntamente con el registro de entrega recepción de muestras dispuesto por el INSPI-LIP; en donde se registrará la cantidad de muestras de sal de consumo en hogar enviadas por cada Establecimiento Educativo, según el formato del Anexo 11 (registro de entrega recepción de muestras por establecimiento educativo).

**6.** Finalmente, se formalizará el envío mediante un memorando que se remitirá según órgano regular,

con copia a la DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo según el formato del Anexo 13 (formato de memorando para envío de muestras al laboratorio).

**7.** El laboratorio encargado del análisis de yodo del INSPI-LIP, analizará las muestras según el método establecido y registrará los resultados en la aplicación web en un plazo no mayor a 45 días contados a partir de la recepción de las muestras.

**8.** La DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, con el apoyo del EpiSIG del INSPI-LIP, analizará los resultados obtenidos, con el fin de determinar las acciones de intervención. Posterior al análisis de las muestras enviadas, tanto de orina como de sal para dicho estudio; el INSPI-LIP procederá con el proceso de eliminación de las mismas de acuerdo a sus protocolos institucionales de gestión y manejo de desechos.

### **7.2.11 Monitoreo del consumo de sal yodada en el hogar, de gestantes**

De forma simultánea al muestreo de yoduria, se realizará el muestreo de sal yodada en hogares de las gestantes. Para lo cual se seguirá el siguiente procedimiento:

**1.** A nivel de cada Distrito de Salud o Coordinación Zonal, según corresponda, el profesional de salud responsable del Establecimiento de Salud conjuntamente con el técnico distrital de nutrición, realizará la solicitud de la muestra de sal de hogar a las gestantes seleccionadas para la toma de muestra de yoduria en orina, para lo cual se aprovechará los controles mensuales para generar la socialización y pedido de participación en este estudio.

**2.** El personal del Establecimiento de Salud del primer nivel de atención validará los datos de las gestantes en la página web del Registro Civil previamente a la recolección de la muestra, con la finalidad de garantizar que la información proporcionada esté correcta.

**3.** En la reunión previa a lo programado para la recolección de las muestras de sal de consumo en el hogar, se solicitará a las gestantes seleccionadas traer de sus casas al menos 10 cucharadas de sal colmadas (equivalentes a 50 gramos como mínimo) que estén consumiendo en su hogar. Se entregará la reposición de una funda de sal nueva a cambio de la muestra entregada en su funda original, lo cual será gestionado por el Ministerio de Salud Pública. La muestra deberá llevarse en el envase original del producto, en el caso de que se disponga del mismo. Las muestras de sal de consumo en el hogar serán debidamente rotuladas, según la etiqueta que consta en el Anexo 16 (etiqueta para muestras de sal de consumo en hogar), registrando todos los campos solicitados en la etiqueta; esto es, nombres y apellidos completos de la gestante, número de cédula de ciudadanía, unicódigo del Establecimiento de Salud, fecha de la toma de muestra, nombre del técnico responsable de la recolección de la muestra y los datos de la muestra de sal del hogar (fabricante, marca, lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento). Sin embargo, si no se dispusiera de los mismos, se registrará en la etiqueta "dato no disponible".

**4.** Se elaborará un listado de las gestantes que proporcionaron la muestra de sal de consumo en el hogar, según el formato que consta en el Anexo 9 (resultados en gestantes de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar). Posteriormente, estos datos levantados en campo, se deberán registrar en la aplicación web; la cual se actualizará y adaptará de acuerdo a las necesidades que se presenten, su descripción se detalla en el Anexo 10 (aplicación web).

**5.** Las muestras debidamente rotuladas se embalarán a temperatura ambiente y se remitirán dentro de las siguientes 72 horas a la dependencia encargada del análisis de yodo del INSPI-LIP, conjuntamente con el registro de entrega recepción de muestras dispuesto por el INSPI-LIP;



en donde se registrará la cantidad de muestras de sal de consumo en hogar enviadas por cada Establecimiento de Salud, según el formato del Anexo 12 (registro de entrega recepción de muestras por establecimiento de salud).

**6.** Finalmente, se formalizará el envío mediante un memorando que se remitirá según órgano regular, con copia a la DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo según el formato del Anexo 14 (formato de memorando para envío de muestras al laboratorio).

**7.** El laboratorio encargado del análisis de yodo del Instituto Nacional de INSPI-LIP, analizará las muestras según el método establecido y registrará los resultados en la aplicación web en un plazo no mayor a 45 días contados a partir de la recepción de las muestras.

**8.** La DNASN o la instancia que lidere el control del estado nutricional del yodo, con el apoyo del EpiSIG del INSPI-LIP, analizará los resultados obtenidos, con el fin de determinar las acciones de intervención. Posterior al análisis de las muestras enviadas, tanto de orina como de sal para dicho estudio; el INSPI-LIP procederá con el proceso de eliminación de las mismas de acuerdo a sus protocolos institucionales de gestión y manejo de desechos.

### **7.2.12 Gestión de resultados y emisión de reportes nacionales e internacionales**

Los indicadores de proceso reflejan el monitoreo del contenido de yodo en la sal de producción, controles de la sal de consumo humano importada y la sal de consumo en los hogares; dichos indicadores permiten evaluar el impacto de los efectos de la yodación de sal en la población y serán evaluados por parte del Ministerio de Salud Pública y la ARCSA.

La mediana de yodo en la orina es el indicador principal que se utilizará para evaluar el nivel de yodo en una población. Los indicadores de sostenibilidad permiten evaluar si la deficiencia de yodo ha sido controlada con éxito y juzgar si el logro puede sostenerse y mantenerse durante las próximas décadas.<sup>(9)</sup> Para lo cual se considerará los indicadores de evaluación y de control, detallados en la Tabla 3: Esquemas de procesos y monitoreo del estado nutricional del Yodo.

La Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición o quien lidere el Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, elaborará un informe anual que contenga los resultados de los procesos de vigilancia sanitaria, con los reportes del ARCSA. El cual también contará, con la información proveniente de la Dirección Nacional de Estadísticas y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, referente a patologías tiroideas en menores de 11 años con desagregación por género y de hipotiroidismo neonatal.

Para analizar la información descrita en el informe elaborado por la DNASN o por quien lidere el control del estado nutricional del yodo, se socializará a la ARCSA; con quienes se consensuará las decisiones pertinentes.

Se decidirá, con las instancias participantes, con base a los hallazgos obtenidos, la recomendación de modificar o mantener la normativa referente a la yodación de la sal u otras que sean necesarias. El informe con los resultados de la vigilancia epidemiológica, obtenidos a partir del muestreo nacional que se realizará cada 5 años, será desarrollado de manera conjunta por la DNASN o por quien lidere el control del estado nutricional del yodo y el INSPI-LIP; el cual será difundido por medio de la página web institucional, para conocimiento de la ciudadanía, y se garantizará el acceso permanente al mismo y a los datos de origen, los cuales podrán ser solicitados por universidades u otros equipos de investigación y se los entregará una vez cumplan la normativa legal vigente, así también será reportado a la Red Global de Iodo – Consejo Internacional para el Control de los Desórdenes por

Deficiencia de Yodo; como instancia internacional, con el fin de visualizar el cumplimiento de las recomendaciones expuestas en cuanto a la Vigilancia Epidemiológica de los DDY.

**Tabla 3. Esquema de procesos y monitoreo del estado nutricional del yodo**

Proceso: Vigilancia sanitaria					
Subproceso	Nombre	Fórmula	Parámetro de cumplimiento del indicador	Fuente de verificación	
Control interno en fábrica	Porcentaje de muestras de sal yodada analizadas que cumplen con la norma	N° de muestras de sal yodada que cumplen con la norma	x100	El 100% de sal fortificada con yodato de potasio cumple con la norma	Informe ARCSA (Anexo 1. Resultados de control interno en fábrica)
		Total de muestras analizadas por las fábricas			
Control externo en fábrica	Porcentaje de muestras de sal yodada recolectadas en las fábricas y analizadas por la autoridad sanitaria que cumplen con la norma	N° de muestras de sal yodada analizadas por la autoridad sanitaria que cumplen con la norma	x100	El 100 % de sal cumple con la norma	Informe ARCSA (Anexo 2. Resultados de control externo en fábrica)
		Total de muestras recolectadas por la autoridad sanitaria			
Control comercial en sitios de expendio y comercialización	Porcentaje de muestras de sal yodada en sitios de expendio y comercialización que cumplen con la norma	N° de muestras analizadas de sal yodada en puntos de expendio y comercialización que cumplen con la norma	x100	El 100 % de sal cumple con la norma	Informe ARCSA (Anexo 3. Resultados de control en sitios de expendio y comercialización/ sal importada)
		Total de muestras recolectadas en puntos de expendio y comercialización			
Control de sal de consumo humano importada o donada	Porcentaje de muestras de sal yodada importadas o donadas analizadas que cumplen con la normativa	N° de controles a sal importada/ donada que cumplen con la norma	x100	El 100% de la sal importada o donada cumple con la norma	Informe ARCSA (Anexo 3. Resultados de control en sitios de expendio y comercialización/ sal importada)
		Total de productos importados/ donados muestreados			



Proceso: Vigilancia epidemiológica						
Subproceso	Nombre	Fórmula	Parámetro de cumplimiento del indicador			Fuente de verificación
			Concentración mediana de yodo en orina (ug/L)	Ingesta de yodo	Estado nutricional de yodo	
Determinación de concentraciones de yodo en orina	Determinación de la mediana de yodo en orina en escolares en donde se tomó la muestra		Más de 20% de muestras con < 50 ug/L	Insuficiente	Riesgo de presentar desórdenes por deficiencia de yodo	Informe con los resultados remitido por el INSPI
			100-299 ug/L	Suficiente	Nutrición correcta con respecto al yodo	
			>300 ug/L	Excesiva	Riesgo de sufrir problemas de salud (hipertiroidismo inducido por el yodo, tiroiditis autoinmune)	
	Determinación de la mediana de yodo en orina en escolares en donde se tomó la muestra		<150 ug/L	Insuficiente	Riesgo de presentar desórdenes por deficiencia de yodo	
			150-249 ug/L	Adecuado	Nutrición correcta en referencia a yodo	
			250-499 ug/L	Valores superiores a las necesidades	Riesgo de sufrir problemas de salud (hipertiroidismo inducido por yodo; tiroiditis autoinmune)	
			>500 ug/L	Excesivo		
	Monitoreo de consumo de sal yodada en hogares	Porcentaje de muestras de sal de consumo en hogares que cumplen con la norma	Nº de muestras de sal de hogar analizadas	x100	El 100% de sal que se consume en los hogares debe cumplir con la norma	
Total de muestras recolectadas						

**Fuente:** Concentraciones de yodo en orina para establecer el estado nutricional de yodo en poblaciones. Sistema de Información Nutricional sobre Vitaminas y Minerales. Ginebra: OMS 2014.

## 8. Abreviaturas

- ARCSA.-** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
- DDY.-** Desórdenes por Deficiencia de Yodo.
- DNASN.-** Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición.
- EpiSIG.-** Centro de Investigación de Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática.
- IGN-ICCIDD.-** Red Global de Yodo – Consejo Internacional para el Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo.
- INSPI-LIP.-** Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
- OMS.-** Organización Mundial de la Salud.
- OPS.-** Organización Panamericana de la Salud.
- PPM.-** Partes por Millón.
- TDI.-** Trastornos por Deficiencia de Yodo.
- UNICEF.-** Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.

## 9. Referencias

1. Pretell Zárata, E. (2022). Eliminación y prevención de la deficiencia de yodo en mujeres gestantes de Perú. ACTA MEDICA PERUANA, 39. Disponible en: <https://doi.org/10.35663/amp.2022.391.2270>
2. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud. La eliminación mundial de la carencia de yodo está a nuestro alcance. Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr93/es>
3. Unicef, Iodine Global Network. Guía sobre el Monitoreo de los Programas de Yodación de la Sal y la Determinación del Estado de Yodo de la Población. 2020. Pág. 5. Disponible en: <https://www.ign.org/rp.htm>
4. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud. Administración de suplementos de yodo en el embarazo. Disponible en: [https://www.who.int/elena/titles/iodine\\_pregnancy/es/](https://www.who.int/elena/titles/iodine_pregnancy/es/)
5. Freire WB., Ramírez-Luzuriaga MJ., Belmont P., Mendieta MJ., Silva-Jaramillo MK., Romero N., Sáenz K., Piñeiros P., Gómez LF., Monge R. (2014). Tomo I: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de la población ecuatoriana de cero a 59 años. Disponible en: [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/ENSANUT/MSP\\_ENSANUT-ECU\\_06-10-2014.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/MSP_ENSANUT-ECU_06-10-2014.pdf)
6. UNICEF. Guidance on the monitoring of Salt Iodization Programmes and Determination of Population Iodine Status. 2018. Disponible en: [https://www.ign.org/cm\\_data/2018-guidance-Monitoring-of-Salt-Iodization-English.pdf](https://www.ign.org/cm_data/2018-guidance-Monitoring-of-Salt-Iodization-English.pdf)
7. UASB. Breilh Jaime. Editor General. La medicina ecuatoriana en el Siglo XXI. Cap. 21. Biopatología, el yodo y la tiroides: los isótopos radioactivos. 2018.
8. Fierro-Benítez R. Los desórdenes por deficiencia de yodo. Capítulos de la Biopatología Andina. Vol. 1. Quito: UASB, Cooperación Editora Nacional. 1993
9. World Health Organization. Assessment of the iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. WHO, Geneva. 2007;1-107. URL Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43781/9789241595827\\_eng.pdf;jsessionid=243F1D4F9D31FBE4DDB164E97EC0255A?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43781/9789241595827_eng.pdf;jsessionid=243F1D4F9D31FBE4DDB164E97EC0255A?sequence=1)
10. Constitución de la República del Ecuador 2008. Incluye Reformas [Internet]. 2008; 1-136. Disponible en: <https://n9.cl/hd0q>
11. Tribunal Constitucional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Registro Oficial. 2006. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf>
12. Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria [Internet]. Registro Oficial. 2009. Disponible en: <https://www.gob.ec/regulaciones/ley-organica-regimen-soberania-alimentaria>
13. Reglamento de Yodación de la Sal para consumo humano. Decreto ejecutivo 4013. 19 de abril de 2010. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/archivos/REGLAMENTO%20LEY%20DE%20YODIZACION%20DE%20SAL.pdf>
14. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. Pan de Desarrollo Creando Oportunidades 2021-2025. Quito Ecuador. Disponible en: <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Plan-de-Creacio%CC%81n-de-Oportunidades-2021-2025-Aprobado.pdf>
15. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. MSP inició su nueva estrategia con la construcción del Plan



Decenal de Salud [Internet]. 2022 [cited 2022 Feb 25]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/msp-inicio-su-nueva-estrategia-con-la-construccion-del-plan-decenal-de-salud/>

16. Agencia Nacional de Regulación, Cont. Resolución ARCSA- DE-067-2015-GGG. 2015; URL Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
17. Códex Alimentarius. Directrices generales sobre muestreo. CAC/GL 50-2004 Página 1 de 73. 2004;(CI). URL Disponible en: [www.fao.org](http://www.fao.org).
18. OPS. Indicadores de Salud, Aspectos Conceptuales y Operativos. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14405:health-indicators-conceptual-and-operational-considerations&Itemid=0&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14405:health-indicators-conceptual-and-operational-considerations&Itemid=0&lang=es)
19. Matthias, D.(2022). The Role of Multiply-Fortified Table Salt and Bouillon in Food Systems Transformation. MDPI. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6643/14/5/989>
20. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 56. Sal común Muestreo. 1973;1-6. Disponible en: <https://181.112.149.204/buzon/normas/56.pdf>.
21. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 57. Sal para consumo humano. Requisitos. Disponible en: <https://181.112.149.204/buzon/normas/57-3.pdf>
22. Norma Técnica Ecuatoriana INEN INEN 54:2010. Sal para consumo humano. Determinación de Yodo. Disponible en: [https://181.112.149.204/buzon/normas/nte\\_inen\\_57-4.pdf](https://181.112.149.204/buzon/normas/nte_inen_57-4.pdf)
23. INCAP/OPS. Manual para el monitoreo de sal fortificada con Yodo, Documento adaptado para uso en la República de Panamá. 2011; 1-202. Disponible en: <http://www.incap.int/index.php/es/publicaciones-conjuntas-con-otras-instituciones/255-panama-manual-para-el-monitoreo-de-la-sal-fortificada-con-yodo-documento-adaptado-para-panama/file>
24. Unicef, Iodine Global Network. Guía para Administradores de Programas. Evaluación de trastornos por carencia de yodo y seguimiento de su eliminación. 2007. Pág. 50 - 51. Disponible en: <https://www.ign.org/rp.htm>

## 10. Anexos

### Anexo 1: Resultados de control interno en fábrica

**Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo.  
Resultados de control interno en fábrica**

NOMBRE DE LA FABRICA (RAZÓN SOCIAL): \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
 VIGENCIA DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: \_\_\_\_\_  
 VIGENCIA DE CERTIFICADO DE BPM: \_\_\_\_\_  
 RESPONSABLE DEL MONITOREO INTERNO: \_\_\_\_\_  
 ZONA: \_\_\_\_\_

Frecuencia de control: \_\_\_\_\_

Fecha:	N°	Nombre del producto	Marca	Presentación	N° de notificación sanitaria o código BPM	N° lote	Fecha de análisis de laboratorio por parte de la fábrica	Resultado de cuantificación de yodo		OBSERVACIONES
								Valor (ppm) Rango normal (20-40 ppm)	Cumple / No cumple	
1er. Trim										
2do. Trim										
3er. Trim										
4to. Trim										

Responsable del control

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_

Revisado y Aprobado por:

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_

### Anexo 2: Resultados de control externo en fábrica

**Control del Estado Nutricional del Yodo y Desórdenes por Deficiencia de Yodo  
Resultados de control externo en fábrica**

COORDINACIÓN ZONAL: \_\_\_\_\_

N°	Fabricante (Distribuidor/Comercializador)	Nombre del producto	Marca	Presentación	N° de notificación sanitaria o código BPM	N° lote	Fecha de muestreo	N° de informe de resultado de laboratorio ARCSA	RESULTADO DE CUANTIFICACIÓN DE YODO		ETIQUETADO		Tipo de sanción (si aplica)	Observaciones
									Valor (ppm) Rango normal 20-40 ppm	Cumple / No cumple	Cumple / No cumple			

Responsable del control

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_

Revisado y Aprobado por:

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_



### Anexo 3: Resultados de control en sitios de expendio y comercialización/sal importada

**Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo  
Resultados de control en sitios de expendio/sal importada**

Datos donde se realiza el control					Datos del producto							Resultado de cuantificación de yodo		Etiquetado			
N°	Zona	Provincia	Ciudad	Tipo de establecimiento	Fabricante	Nombre del producto	Marca	Presentación	N° de notificación sanitaria o código BPM	N° lote	Fecha de muestreo	N° de informe de resultado de laboratorio ARCSA	Valor (20-40 ppm)	Cumple / no cumple	Cumple / no cumple	Sanción (si aplica)	Observaciones

Responsable del control

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Revisado y Aprobado por:

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

#### **Anexo 4: Consentimiento informado**

Consentimiento informado para padres de niños y niñas que participarán en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

1. Nombre de la instancia responsable del estudio:

2. Nombre del Establecimiento de Salud a cargo de la toma de muestras:

3. Introducción: el Ministerio de Salud Pública lleva a cabo el Programa de Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, con la finalidad de prevenir y controlar estos desórdenes en la población ecuatoriana. Como parte de este programa se realiza la vigilancia epidemiológica que consiste en la toma de muestra de orina en escolares para la determinación de la concentración de yodo.

En este documento le explicaremos, en qué consiste la toma de muestra para determinación de concentración de yodo en orina y lo que se le hará a su niña o niño, para que usted decida voluntariamente, si desea o no que su niño niña participe. Puede usted libremente hacer todas las preguntas y aclaraciones que crea conveniente a la persona que le explica este documento.

4. Objetivo de la toma de muestra: el objetivo de la toma de muestra de orina es determinar en dicha muestra la concentración de yodo en escolares de 5 a 11 años, y así lograr prevenir desórdenes por deficiencia de yodo en la población ecuatoriana.

5. El propósito del consentimiento es que: usted conozca, la forma como se va a realizar la toma de muestra y la razón de por qué su niño o niña fue seleccionado, para que tenga la información de cómo se va a realizar la toma de muestra de orina antes de aceptar la participación de su niño o niña. Dicho estudio, servirá como parte de la vigilancia epidemiológica para prevenir los desórdenes por deficiencia de yodo.

6. Como se realiza la toma de muestra: se tomará la muestra de orina en un número representativo de niños y niñas a nivel nacional, seleccionados mediante un diseño muestral. La toma de muestra de orina del niño o niña se realizará de la siguiente manera:

- El personal de salud asignado proporcionará un frasco recolector a cada estudiante para que recolecte la muestra de orina según las indicaciones que se proporcione, una vez recogida la muestra se entregará al personal responsable, quien utilizando guantes de látex colocará entre 5 a 8 ml de la muestra de orina recolectada en el tubo de ensayo, evitando llenarlo completamente y asegurándose de taparlo herméticamente (para evitar que haya pérdida de líquido durante el envío).

- El personal de salud remitirá el tubo de ensayo con la muestra de orina al laboratorio del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para su análisis respectivo.

7. Posibles riesgos: el procedimiento para la toma de muestra de orina será realizada por cada niño o niña y luego entregada al personal del Ministerio de Salud Pública, capacitados para esta actividad. Se aplicarán todas las técnicas para proteger la salud de su niño o niña. Por ello este procedimiento es seguro y no representa ningún riesgo para la salud de su niño o niña.

8. Beneficios: los resultados de la determinación de concentración de yodo en orina permitirán conocer el contenido de yodo en la población escolar y en función de los resultados emprender las acciones correspondientes para prevenir los desórdenes por deficiencia de yodo.

9. Confidencialidad de la información: el nombre de su niño o niña y todos los datos recolectados se mantendrán



en estricta reserva y no serán conocidos más que por el personal de salud que intervienen en este proceso.

10. Costo y compensación: la participación en este estudio no tendrá ningún costo para usted, ni tampoco se contempla un pago por su participación.

11. Derecho a decidir no participar en la toma de muestra: usted decide voluntariamente si desea que su niño o niña participe o no en la toma de muestra de orina. En caso de elegir que su niño o niña no sea parte del estudio, puede informarlo al personal a cargo del proceso en el momento que usted lo decida, esto no afectará la relación con el equipo de salud vinculado con el estudio, de haber procedido con la recolección de la muestra de orina, se desechará la misma.

12. Personas para contactar: si usted tuviera alguna duda o pregunta sobre el procedimiento a realizar, puede contactar con el personal de Promoción, Salud Intercultural e Inclusión a nivel de cada Distrito de Salud a la que usted pertenece.

En Planta Central del Ministerio de Salud puede comunicarse al teléfono 023 814400 Extensión 2218.

He leído y entendido la explicación de este consentimiento. Doy mi autorización voluntaria para que mi niño o niña participe en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

Nombre completo del niño o niña: .....

Nombre completo del padre /madre o representante legal del niño o niña:  
.....

Firma:.....

Fecha:.....

Nombre completo de la persona que explicó el consentimiento:  
.....

Firma:.....

Fecha:.....

## Anexo 5: Asentimiento informado

Asentimiento informado para niños y niñas que participarán en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

1. Nombre de la instancia responsable del estudio:

2. Nombre del Establecimiento de Salud a cargo de la toma de muestras:

3. Introducción: el Ministerio de Salud Pública lleva a cabo el Programa de Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, con la finalidad de prevenir y controlar estos desórdenes en la población ecuatoriana. Como parte de este programa se realiza la vigilancia epidemiológica que consiste en la toma de muestra de orina en escolares para la determinación de la concentración de yodo.

En este documento le explicaremos en qué consiste la toma de muestra para determinación de concentración de yodo en orina y lo que se le hará a usted, para que decida voluntariamente, si desea o no participar. Puede usted libremente hacer todas las preguntas y aclaraciones que crea conveniente a la persona que le explica este documento.

4. Objetivo de la toma de muestra: el objetivo de la toma de muestra de orina es determinar en dicha muestra la concentración de yodo en escolares de 5 a 11 años, y así lograr prevenir desórdenes por deficiencia de yodo en la población ecuatoriana.

5. El propósito del consentimiento es que: usted conozca, la forma como se le va a realizar la toma de muestra y la razón de por qué fue seleccionado, para que tenga la información de cómo se va a realizar la toma de muestra de orina antes de aceptar su participación.

6. Como se realiza la toma de muestra: se tomará la muestra de orina en un número representativo de niños y niñas a nivel nacional, seleccionados mediante un diseño muestral. La toma de muestra de orina se realizará de la siguiente manera:

- El personal de salud asignado proporcionará un frasco recolector a cada estudiante para que recolecte la muestra de orina según las indicaciones que se proporcione, una vez recogida la muestra le entregará al personal responsable, quien utilizando guantes de látex colocará entre 5 a 8 ml de la muestra de orina recolectada en el tubo de ensayo, evitando llenarlo completamente y asegurándose de taponarlo herméticamente (para evitar que haya pérdida de líquido durante el envío).

- El personal de salud remitirá el tubo de ensayo con la muestra de orina al laboratorio del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para su análisis respectivo.

7. Posibles riesgos: el procedimiento para la toma de muestra de orina será realizada por cada niño o niña y luego entregada al personal del Ministerio de Salud Pública, capacitados para esta actividad. Se aplicarán todas las técnicas para proteger su salud. Por ello este procedimiento es seguro y no representa ningún riesgo para su salud.

8. Beneficios: los resultados de la determinación de concentración de yodo en orina permitirán conocer el contenido de yodo en la población escolar y en función de los resultados emprender las acciones correspondientes para prevenir los desórdenes por deficiencia de yodo.

9. Confidencialidad de la información: su nombre y todos los datos recolectados se mantendrán en estricta



reserva y no serán conocidos más que por el personal de salud que intervienen en este proceso.

10. Costo y compensación: la participación en este estudio no tendrá ningún costo para usted, ni tampoco se contempla un pago por su participación.

11. Derecho a decidir no participar en la toma de muestra: usted decide voluntariamente si desea participar o no en la toma de muestra de orina. En caso de elegir no ser parte del estudio, puede informarlo al personal a cargo del proceso en el momento que usted lo decida, esto no afectará la relación con el equipo de salud vinculado con el estudio, de haber procedido con la recolección de la muestra de orina, se desechará la misma.

12. Personas para contactar: si usted tuviera alguna duda o pregunta sobre el procedimiento a realizar, puede contactar con el personal de Promoción, Salud Intercultural e Inclusión a nivel de cada Distrito de Salud a la que usted pertenece.

En Planta Central del Ministerio de Salud puede comunicarse al teléfono 023 814400 Extensión 2218.

He leído y entendido la explicación de este asentimiento para participar en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

Nombre completo del niño o niña: .....

Firma:.....

Fecha:.....

Nombre completo de la persona que explicó el asentimiento:.....

Firma:.....

Fecha:.....

## **Anexo 6: Consentimiento informado**

Consentimiento informado para gestantes que participarán en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

1. Nombre de la instancia responsable del estudio:

2. Nombre del Establecimiento de Salud a cargo de la toma de muestras:

3. Introducción: el Ministerio de Salud Pública lleva a cabo el Control del estado nutricional del yodo y de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, con la finalidad de prevenir y controlar estos desordenes en la población ecuatoriana. Como parte de este programa se realiza la vigilancia epidemiológica que consiste en la toma de muestra de orina en gestantes para la determinación de la concentración de yodo.

En este documento le explicaremos en qué consiste la toma de muestra para determinación de concentración de yodo en orina y lo que se le hará para que usted decida voluntariamente, si desea o no participar. Puede usted libremente hacer todas las preguntas y aclaraciones que crea conveniente a la persona que le explica este documento.

4. Objetivo de la toma de muestra: el objetivo de la toma de muestra de orina es determinar en dicha muestra la concentración de yodo en gestantes y así lograr prevenir desórdenes por deficiencia de yodo en la población ecuatoriana.

5. El propósito del consentimiento es que: usted conozca, la forma como se va a realizar la toma de muestra y la razón de porque usted fue seleccionada, para que tenga la información de cómo se va a realizar la toma de muestra de orina antes de aceptar su participación.

6. Como se realiza la toma de muestra: se tomará la muestra de orina en un número representativo de gestantes a nivel nacional, seleccionados mediante un diseño muestral. La toma de muestra de orina se realizará de la siguiente manera:

- Se le proporcionará por parte del personal de salud del Establecimiento de Salud en el cual usted se atiende, un frasco recolector y un tubo de ensayo que se le entregará junto con guantes de látex, para que usted proceda a la recolección de orina, conforme las indicaciones que se le proporcionen.

- Posteriormente, entregará la muestra recolectada al personal de salud a cargo del proceso.

- El personal de salud remitirá el tubo de ensayo con la muestra de orina al laboratorio del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para su análisis respectivo.

7. Posibles riesgos: el procedimiento para la toma de muestra será realizada por cada gestante y luego entregada al personal del Ministerio de Salud Pública, capacitados para esta actividad y que aplicarán todas las técnicas para proteger su salud. Por ello, este procedimiento es seguro y no representa ningún riesgo para su salud.

8. Beneficios: los resultados de la determinación de concentración de yodo en orina permitirán conocer el contenido de yodo en la población de gestantes y en función de los resultados emprender las acciones correspondientes para prevenir los desórdenes por deficiencia de yodo.

9. Confidencialidad de la información: su nombre y todos los datos recolectados se mantendrán en estricta reserva y no serán conocidos más que por el personal de salud que intervienen en este proceso.



10. Costo y compensación: la participación en este estudio no tendrá ningún costo para usted, ni tampoco se contempla un pago por su participación.

11. Derecho a decidir no participar en la toma de muestra: usted decide voluntariamente si desea participar o no en la toma de muestra de orina. En caso de elegir no ser parte del estudio, puede informarlo al personal a cargo del proceso en el momento que usted lo decida, esto no afectará la relación con el equipo de salud vinculado con el estudio, de haber procedido con la recolección de la muestra de orina, se desechará la misma.

12. Personas para contactar: si usted tuviera alguna duda o pregunta sobre el procedimiento a realizar, puede contactar con el personal de Promoción, Salud Intercultural e Inclusión a nivel de cada Distrito de Salud a la que usted pertenece.

En Planta Central del Ministerio de Salud puede comunicarse al teléfono 023 814400 Extensión 2218.

He leído y entendido la explicación de este consentimiento para participar en la toma de muestras de orina para la determinación de concentración de yodo.

Nombre completo de la gestante: .....

Firma:.....

Fecha:.....

Nombre completo de la persona que explicó el consentimiento:

.....

Firma:.....

Fecha:.....

**Anexo 7: Etiqueta de muestra de orina para niños, niñas y gestantes.a**

Etiqueta de muestra de orina			
1. Nombres y apellidos del niño o niña:			
2. N° de cédula:		3. Código AMIE:	
4. Responsable del muestreo:		5. fecha muestreo:	

Etiqueta de muestra de orina			
1. Nombres y apellidos del niño o niña:			
2. N° de cédula:		3. Código AMIE:	
4. Responsable del muestreo:		5. fecha muestreo:	



Esta etiqueta deberá tener el tamaño adecuado para el tubo de ensayo con los datos informativos de los niños, niñas y gestantes, se deberá imprimir previamente.

### Anexo 8 : Resultados en niños y niñas de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar

Datos del establecimiento educativo

Zona: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Nombre del establecimiento educativo: \_\_\_\_\_ Código AMIE: \_\_\_\_\_

Persona responsable del muestro de sal y orina: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Fecha de muestro de sal \_\_\_\_\_ fecha de muestro de orina: \_\_\_\_\_

No	DATOS DEL NIÑO O NIÑA					TOMA DE MUESTRA DE ORINA	Datos de la muestra de sal de consumo en hogar						
	Nombres	Apellidos	Fecha de nacimiento dd/mm/año	C.C o Pasaporte	Género M/F		Resultados	Nombre del fabricante	Marca	N° lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Resultados
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

### Anexo 9: Resultados en gestantes de la determinación de concentraciones de yodo en orina y sal de consumo en hogar

Datos del establecimiento de salud

Zona: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Nombre del Establecimiento de Salud \_\_\_\_\_ UNI-COD: \_\_\_\_\_

Persona responsable del muestro de sal y orina: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Fecha de muestro de sal \_\_\_\_\_ fecha de muestro de orina: \_\_\_\_\_

No	DATOS DE LA GESTANTE					TOMA DE MUESTRA DE ORINA	Datos de la muestra de sal de consumo en hogar						
	Nombres	Apellidos	Fecha de nacimiento dd/mm/año	C.C o Pasaporte	Género M/F		Resultados	Nombre del fabricante	Marca	N° Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Resultados
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													



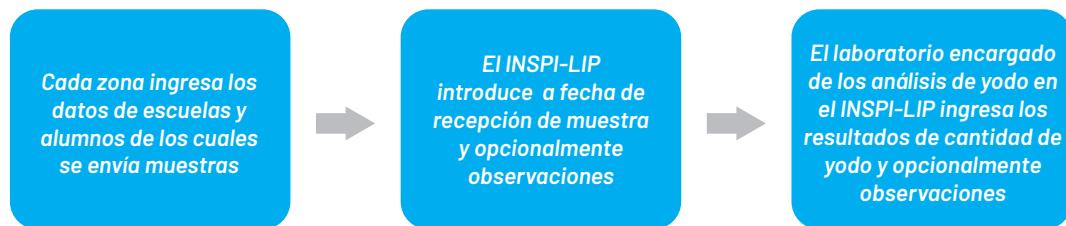
## Anexo 10: El Centro de Investigación EpiSIG del INSPI-LIP ha diseñado una aplicación Web de uso amigable para los usuarios.

Esta aplicación, tiene el propósito de apoyar en la captura de los datos del muestreo que se realiza dentro de la vigilancia epidemiológica del Programa de Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, la cual permite:

- Rastrear las muestras enviadas,
- Minimizar los errores de captura de datos, y
- Facilitar el análisis de la información.

La aplicación está albergada en los servidores del INSPI de Guayaquil y de Quito y se accede a la misma a través de Internet utilizando, de preferencia, el navegador Mozilla (también funciona con Chrome). La aplicación utiliza una base de datos estructurada en PostgreSQL y está desarrollada en la plataforma Java EE 7.

El flujo general del ingreso de datos ha sido planeado de la siguiente forma:

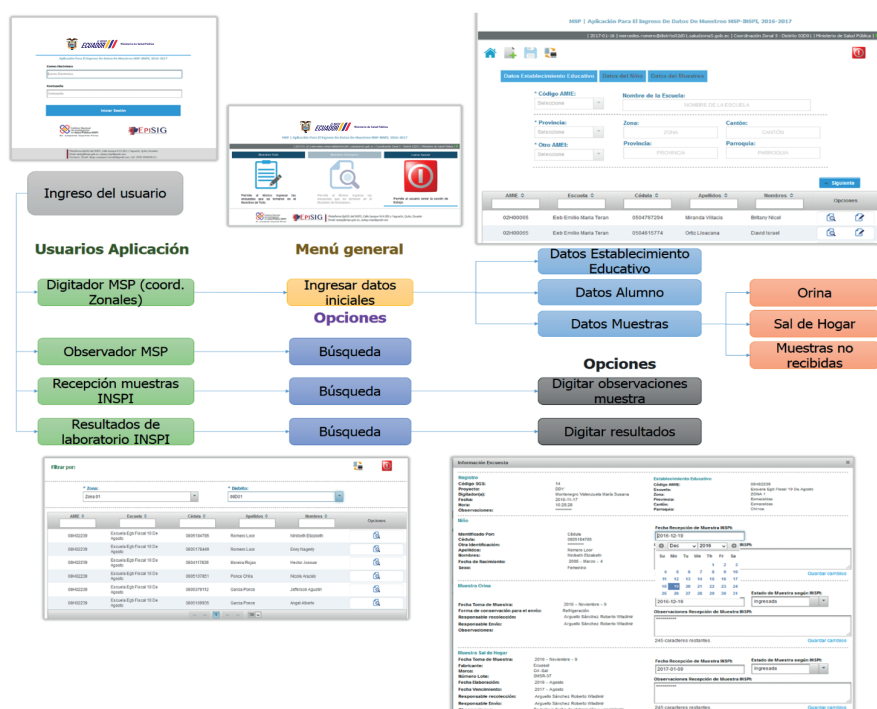


- La aplicación requiere que se otorguen claves de Usuario y Contraseña a los responsables de digitar los datos, a petición del responsable del Programa en el Ministerito de Salud Pública.

- Para minimizar los errores de captura de campos de texto, se debe utilizar en lo posible códigos únicos.

- Para los establecimientos educativos, el Ministerio de Educación proporciona el Código AMIE (Archivo maestro de instituciones educativas).

- Para los alumnos, la cédula permite comprobar los datos de nombre, apellidos y fecha de nacimiento consultando por separado la base del Registro Civil (esta comprobación se podría automatizar en futuras actualizaciones de la aplicación).



Los elementos principales que se pueden encontrar en las diferentes ventanas de la aplicación, se ilustran en la siguiente figura:



### Anexo 11: Registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento Educativo Registro de entrega - recepción de Muestras por Establecimiento Educativo

Registro de entrega - recepción de Muestras por Establecimiento Educativo			
Nombre del Establecimiento Educativo			
Código AMIE:			
Coordinación Zonal:			
Provincia:		Cantón:	
Distrito de Salud:			
Número de muestras programadas:			
Tipo de muestra:	Muestras enviadas (MSP)	Muestras recibidas (INSPI-LIP)	Observaciones
Sal			
Orina			
Envío (MSP)	Recepción (INSPI-LIP)		
Nombre:	Nombre:		
Cédula Nº:	Cédula Nº:		
Fecha/hora:	Fecha/hora:		
Firma:	Firma:		



## Anexo 12: Registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento de Salud

Registro de entrega - recepción de Muestras por Establecimiento de Salud			
Nombre del Establecimiento de Salud:			
Unicódigo:			
Coordinación Zonal:			
Provincia:		Cantón:	
Distrito de Salud:			
Número de muestras programadas:			
Tipo de muestra:	Muestras enviadas (MSP)	Muestras recibidas (INSPI-LIP)	Observaciones
Sal			
Orina			
Envío (MSP)		Recepción (INSPI-LIP)	
Nombre:		Nombre:	
Cédula N°:		Cédula N°:	
Fecha/hora:		Fecha/hora:	
Firma:		Firma:	

## Anexo 12: Registro de entrega recepción de muestras por Establecimiento de Salud

Memorando Nro. MSP-CZX-20XX-XXX  
 Quito, D.M.....

PARA:  
 Coordinador Zonal 9- INSPI-LIP

ASUNTO: Envío de muestras tomadas en la Coordinación Zonal... dentro del Control del estado nutricional del yodo y los desórdenes por deficiencia de yodo

De mi consideración:

En cumplimiento del cronograma de toma de muestras en escolares para la determinación de concentración de yodo en orina y de muestras de sal de consumo en hogar en el marco del Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, se informa que las muestras han sido enviadas al laboratorio encargado del análisis de yodo del INSPI en la ciudad de Quito el día..... para su respectivo análisis.

Las muestras corresponden al siguiente detalle:

Zona	Nombre y número de distrito	Código AMIE del establecimiento educativo	Cantidad de muestras de orina de escolares enviadas	Cantidad de muestras de sal de consumo en hogar de escolares enviadas



Adicionalmente, se informa que los datos del muestreo realizado han sido registrados en el aplicativo informático para el Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo.

Atentamente,

COORDINADOR ZONAL - SALUD

Copia:

Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición.

**Anexo 14: Formato de memorando para envío de muestras al laboratorio**

Memorando Nro. MSP-CZX-20XX-XXX

Quito, D.M.,.....

PARA:

Coordinador Zonal 9- INSPI-LIP

ASUNTO: Envío de muestras tomadas en la Coordinación Zonal... dentro del Control del estado nutricional del yodo y los desórdenes por deficiencia de yodo

De mi consideración:

En cumplimiento del cronograma de toma de muestras en gestantes para la determinación de concentración de yodo en orina y de muestras de sal de consumo en hogar en el marco del Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo, se informa que las muestras han sido enviadas al laboratorio encargado del análisis de yodo del INSPI en la ciudad de Quito el día..... para su respectivo análisis.

Las muestras corresponden al siguiente detalle:

Zona	Nombre y número de distrito	Unicódigo establecimiento de salud	del de	Cantidad de muestras de orina de gestantes enviadas	Cantidad de muestras de sal de consumo en hogar de gestantes enviadas

Adicionalmente, se informa que los datos del muestreo realizado han sido registrados en el aplicativo informático para el Control del Estado Nutricional del Yodo y los Desórdenes por Deficiencia de Yodo.

Atentamente,

COORDINADOR ZONAL - SALUD

Copia:

Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición.



### Anexo 15. Etiqueta de codificación de muestras de sal de consumo en hogar para niños y niñas

Control del estado nutricional del yodo y de los desórdenes por deficiencia de yodo Etiqueta de muestras de sal de consumo en hogar				
<b>Datos del niño o niña:</b>				
1. Nombre y apellidos completos del niño o niña:				
2. N° de cédula o pasaporte:		3. Código AMIE de la institución educativa:		
<b>Datos de la sal de consumo en hogar del niño o niña:</b>				
4. Marca:				
5. Número de lote:		6. Fecha de elaboración:	7. Fecha de vencimiento:	
8. Fabricante:				
9. Notificación Sanitaria o Código BPM				
9. Responsable del muestreo:		10. Fecha del muestreo:		

### Anexo 16. Etiqueta de codificación de muestras de sal de consumo en hogar para gestantes

Control del estado nutricional del yodo y de los desórdenes por deficiencia de yodo Etiqueta de muestras de sal de consumo en hogar				
<b>Datos del niño o niña:</b>				
1. Nombre y apellidos completos del niño o niña:				
2. N° de cédula o pasaporte:		3. Código AMIE de la institución educativa:		
<b>Datos de la sal de consumo en hogar del niño o niña:</b>				
4. Marca:				
5. Número de lote:		6. Fecha de elaboración:	7. Fecha de vencimiento:	
8. Fabricante:				
9. Notificación Sanitaria o Código BPM				
9. Responsable del muestreo:		10. Fecha del muestreo:		





*EL NUEVO*  
**ECUADOR**  
**RESUELVE**

Ministerio de Salud Pública

 @SaludEcuador

 @minsaec

 @Salud\_Ec

[www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)