



SECRETARIA DE ESTADO DE
INDUSTRIA Y COMERCIO



DIRECCION DE COMERCIO EXTERIOR
COOPERACION ECONOMICA AL PUEBLO Y AL DESARROLLO

INFORME DE CONSULTORÍA REGLAMENTO SANITARIO PARA LA INSPECCIÓN DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

Enero 2009

Este informe fue escrito por la Dra. Mercedes Erazo y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de Implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana, Contrato No. IQC # EEM-I-00-07-00008-00.

INFORME DE CONSULTORÍA REGLAMENTO SANITARIO PARA LA INSPECCIÓN DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

RENUNCIA

Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas reflejar las opiniones ni de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDOS

SIGLAS		iii
SECCIÓN I	INTRODUCCION	I-1
SECCIÓN II	PROPUESTA DE REGLAMENTO DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA AVES DE CORRAL Y SUS PRODUCTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA	II-1
Título I	Disposiciones Generales	II-3
Título II	De la Inspección, Aprobación, y Certificación de los Procedimientos Relacionados con la Inocuidad de los Alimentos	II-12
Título III	Del Personal Oficial del Servicio de Inspección	II-12
Título IV	Del Almacenamiento y Transporte de la Leche Cruda	II-15
Título V	De los Establecimientos Procesadores de Leche y Productos Lácteos	II-18
Título VI	Del Sistema de Procesamiento e Inspección en los Establecimientos	II-30
Título VII	Del Sistema de Control para la Seguridad de los Alimentos	II-31
Título VIII	De las Aprobaciones de los Establecimientos	II-35
Título IX	De las Obligaciones de los Establecimientos	II-37
Título X	De las Marcas, Sellos, Certificados Oficiales y Envases	II-38
Título XI	De los Requisitos que debe Observar el Personal que Labore o Ingrese a la Planta	II-41
Título XII	De la Recepción y Clasificación de la Leche	II-43
Título XIII	De la Leche Fluida	II-46
Título XIV	De los Productos Procesados de la Leche	II-53
Título XV	Toma de Muestras y Análisis de la Leche y los Productos Lácteos	II-60
Título XVI	De la Aprobación y Uso de Ingredientes Químicos para el Proceso de la Leche y los Productos Lácteos	II-66
Título XVII	De los Productos Lácteos Enlatados	II-74
Título XVIII	Del Transporte de la Leche y los Productos Lácteos	II-78
Título XIX	De los Centros de Acopio de Productos Lácteos Terminados y Envasados	II-79
Título XX	De las Condiciones Especiales para el Envase de la Leche y los Productos Lácteos Procesados	II-80
Título XXI	Del Material de Empaque	II-84
Título XXII	De la Admisibilidad de Sistemas de Inspección e Importaciones	II-85
Título XXIII	De las Infracciones y Sanciones	II-88

SIGLAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DR-CAFTA	Tratado de Comercio entre la República Dominicana, Estados Unidos y Centroamérica
DES	Diethylstilbestrol
DIGESA	Dirección General de Sanidad Ambiental de SESPAS
CONALECHE	Comisión Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera
FSIS	Servicio de Inspección de Inocuidad de Alimentos de Estados Unidos
HCCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
Kg	Kilogramo
NORDON	Norma Dominicana
POES	Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento
Ppm	Partes por millón
RD	República Dominicana
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
S.P.	Salud Pública
USAID	Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USDA	Departamento Agrícola de Estados Unidos

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

Esta consultoría se realizó a solicitud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), y fue financiada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) a través del Proyecto para la Implementación del Tratado de Libre Comercio entre la República Dominicana, Estados Unidos y Centroamérica (DR-CAFTA).

El objetivo del trabajo fue la redacción y actualización de una propuesta de Reglamento Sanitario para la inspección de la leche y los productos lácteos y que estos estén acordes con los requisitos sanitarios de Estados Unidos y cualquier otro país para que la República Dominicana pueda exportar leche y productos lácteos.

El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de SESPAS cuenta con un reglamento para la Inspección de la leche y los productos lácteos y además se cuenta con un reglamento muy similar a éste elaborado por la Comisión Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE) del país, por lo que se trabajó basado en estos dos documentos y se realizaron adiciones de otros reglamentos de países latinoamericanos como: Chile, Honduras, Nicaragua, Guatemala, México y Estados Unidos, e información obtenida del Codex Alimentarius, asegurándose que el documento contenga la información necesaria, nuevas disposiciones y las necesidades particulares del país.

Se trabajó con la comisión nombrada por el Director de Salud Ambiental, el Lic. Luís Emilio Félix Roa, para las revisiones de propuesta de reglamento. Los que la integraron fueron:

- Dr. Salvador Hiciano, Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas;
- Dr. Rafael Castellanos, Asesor de La Dirección general de Salud Ambiental; y
- Dr. Francisco W. Kasse Acta, Asesor de la Dirección General de Salud Ambiental.

Además asistieron a las reuniones de revisión funcionarios de la Empresa Privada y de CONALECHE que fueron invitados por las autoridades de SESPAS para el apoyo de dicha revisión:

- Mariana Furakis, Encargada Sección Calidad, CONALECHE.
- Diego Blanco Genao, Gerente Relaciones Institucionales de Nestlé Región Caribe.
- Bolívar Toribio Vera, Director técnico Operativo, CONALECHE.

El trabajo se realizó entregándole a los integrantes de esta comisión los avances de redacción de los títulos, capítulos y artículos que conformarían la propuesta de

reglamento en una base diaria para que la revisión del documento fuera lo más expedita posible.

Los representantes de la comisión a cargo trabajaron arduamente a lo largo de dos semanas para poder realizar la revisión completa de cada parte de que constaba dicha propuesta. La consultora estuvo en el país del 11 al 24 de Enero del 2009.

El documento final quedó revisado en su totalidad e incorporadas todas las observaciones que la comisión solicitó, conformándose el Reglamento final consolidado de la propuesta en un documento final constituido por 23 Títulos con sus respectivos capítulos y 331 artículos.

El Anexo A contiene la lista de las personas entrevistadas.

SECCIÓN II

**PROPUESTA DE REGLAMENTO DE INSPECCIÓN SANITARIA
DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA**

SECCIÓN II

PROPUESTA DE REGLAMENTO DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

CONSIDERANDO: Que es función esencial del estado dominicano velar por la adopción y estricto cumplimiento de medidas sanitarias adecuadas, así como regular e inspeccionar el proceso y venta de leche y productos lácteos incluyendo los productos derivados de tales destinados al consume humano tanto para venta nacional como exportación, afín de asegurar que sean aptos para la exportación.

CONSIDERANDO: Que debido al proceso de desarrollo del país las industrias nacionales que elaboran leche y productos lácteos, han incorporado avances tecnológicos en la materia, por lo que resulta conveniente y necesario actualizar las regulaciones vigentes de manera que se ajusten a las existentes en los mercados mundiales.

CONSIDERANDO: Que para facilitar el comercio internacional de leche y los productos lácteos, es conveniente dotar a la legislación sanitaria de nuestro país de un instrumento legal acorde con las exigencias requeridas al efecto en los mercados extranjeros.

CONSIDERANDO: Que la leche y los productos lácteos pueden ser una fuente de enfermedades que afecten a la salud pública, salud animal, y la economía si no se verifican su procedencia y calidad zoonosanitaria, ante esto se debe garantizar productos de óptima calidad higiénico-sanitaria, con el fin de brindar calidad e inocuidad a los consumidores y seguridad a la producción pecuaria nacional.

POR TANTO:

ACUERDA emitir el siguiente:

POR TANTO A C U E R D A:

1- Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA LA INSPECCIÓN SANITARIA DE LA LECHE Y LOS
PRODUCTOS LÁCTEOS.**

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETIVO Y ALCANCE DEL REGLAMENTO

- Artículo 1** El presente reglamento tiene como objetivo ampliar la normativa jurídica, técnica y administrativa referente a la inspección de la leche y los productos lácteos.
- Artículo 2** Este reglamento establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que se dedican al proceso de la leche y a la elaboración de los productos lácteos, así como su almacenamiento, transporte y comercialización con la finalidad de garantizar la inocuidad de los mismos sean estos destinados al consumo nacional o a la exportación.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 3** Estarán sujetos a la Inspección Oficial, todos los establecimientos donde se acopien, procesen, refrigeren, congelen, embalen, empaquen, comercialicen leche y productos lácteos.
- Artículo 4** Solo podrán comercializar en el país o exportar leche y productos lácteos, aquellos establecimientos que se encuentran registrados en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la SESPAS.
- Artículo 5** La leche proveniente de especies distintas a la bovina se denominará con el nombre de la especie productora.
- Artículo 6** Las Instituciones Gubernamentales y no Gubernamentales involucradas en el desarrollo del sector lácteo del país deberán acogerse a lo establecido en el presente reglamento y otras disposiciones emanadas de la SESPAS.

CAPÍTULO III LAS INSTANCIAS DE ADMINISTRACIÓN DEL REGLAMENTO

- Artículo 7** La SESPAS a través de la Dirección General de Salud Ambiental y su Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas será la responsable por la aplicación del presente reglamento.

CAPÍTULO IV DENOMINACIONES OFICIAL

Artículo 8 Las denominaciones oficiales son las siguientes:

SESPAS: Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social la cual es administrada o dirigida por el Secretario de Estado en su despacho.

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL. A través de su Director General sus funciones serán hacer cumplir las regulaciones y coordinar las funciones de los encargados de diferentes departamentos entre ellos el de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE RIESGOS EN ALIMENTOS Y BEBIDAS. A través de su Encargado se realizan las labores de Inspección del país para todo tipo de alimentos y bebidas tanto de producción nacional como de importación.

FUNCIONARIO OFICIAL. Es el empleado de La Dirección General de Salud Ambiental, que efectúa trabajos de inspección de productos y subproductos alimenticios.

INSPECTOR OFICIAL. Es el profesional Médico Veterinario o cualquier otro profesional a fin a la Industria de alimentos funcionario de la Dirección General de Salud Ambiental, asignado a un establecimiento para realizar funciones de inspección. Dicho profesional debe cumplir con las obligaciones previstas en este reglamento.

ASISTENTE DE INSPECCIÓN OFICIAL. Es la persona capacitada y certificada por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, para asistir en sus tareas al Inspector Oficial. Dicha persona debe cumplir con las obligaciones estipuladas en este reglamento.

EMPLEADO DEL PROGRAMA. Todo Trabajador Ambiental u otra persona empleada por la SESPAS que esta autorizada para llevar a cabo cualquier actividad o tarea relacionada con el programa.

INSPECCIÓN. Es el conjunto de acciones y procedimientos que el inspector oficial o el personal del programa que utiliza para examinar con el olfato, vista y tacto, las condiciones y las propiedades organolépticas de los alimentos.

INSPECCIONADO Y APROBADO. Son las palabras que se inscriben en los envases o recipientes de los productos alimenticios para indicar que se han cumplido las acciones de control fijadas por este reglamento.

CAPÍTULO V DEFINICIONES TÉCNICAS AUTORIZADAS

Artículo 9 Para los fines del presente reglamento, las definiciones técnicas autorizadas son las siguientes:

1. **ACIDIFICANTES:** Son las sustancias químicas y naturales que se utilizan para modificar el pH.
2. **ADITIVOS:** Son aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad y conservación.
3. **AGUA POTABLE.** Agua que ha sido aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente o por otro organismo gubernamental calificado, la cual certifica que cumple con la legislación nacional para su uso en establecimientos que procesan productos alimenticios.
4. **ANTIBIOTICOS.** Son compuestos químicos utilizados para inhibir el crecimiento bacteriano o eliminar los microorganismos patógenos causantes de enfermedades.
5. **ALIMENTO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO:** Es todo aquel que, habiendo sido inspeccionado y aprobado su calidad higiénico-sanitaria siendo este considerado inocuo para el consumo sin restricción alguna y en cumplimiento con las normas establecidas.
6. **ALIMENTO DE ORIGEN ANIMAL:** Es el que ha sido elaborado total o parcialmente con tejidos, partes o secreciones provenientes de los animales y cuya industrialización ha sido autorizada por este reglamento.
7. **ANÁLISIS DE PELIGROS:** Es un sistema científico, racional, con un enfoque sistemático y preventivo para identificar, evaluar y controlar los peligros relevantes encontrados durante la preparación, elaboración, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final de los productos alimenticios.
8. **AUDITORIAS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (APPCC).** Es la comprobación mediante evaluación sistemática del cumplimiento práctico de lo establecido en la documentación del sistema APPCC y sus resultados se ajustan a los objetivos previstos.
9. **AUTORIZACIÓN ZOOSANITARIA DE EXPORTACIÓN:** Documento mediante el cual se proporciona a los exportadores de requisitos sanitarios que deben cumplir en cada caso.
10. **AUTORIZACIÓN ZOOSANITARIA DE IMPORTACIÓN:** Documento mediante el cual la Secretaria de Estado de Agricultura a través de la Dirección General de Ganadería proporciona a los importadores los requisitos sanitarios que deben

cumplir en cada caso.

11. **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Es el conjunto de actividades, procedimientos y normas relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cumplan con las especificaciones de orden sanitario requeridas y las mantengan para su proceso y uso.
12. **CENTRO DE ACOPIO.** Es el lugar o edificio empleado para el recibo, la conservación y distribución de alimentos.
13. **CENTRO DE ACOPIO PARA LECHE:** Es el lugar o edificio empleado para el recibo y la conservación de la materia prima (leche) para su posterior procesamiento.
14. **COLORANTE ARTIFICIAL.** Pigmento fabricado mediante procedimiento sintético o mediante proceso análogo.
15. **COLORANTES NATURALES:** Son sustancias químicas de origen natural que se utilizan para dar color, sin modificar el valor nutritivo.
16. **CONDENADO:** Es todo producto o derivado de origen animal que, habiendo sido inspeccionado, es declarado impropio para la alimentación humana o animal y debe ser destruido.
17. **CONTAMINACION:** Es la transmisión directa o indirecta de sustancias químicas, físicas, microbiológicas y materias extrañas o desagradables a los productos alimenticios.
18. **CREMA:** Es el producto fluido comparativamente rico en grasas, en forma de una emulsión de grasa en leche desnatada (descremada), que es obtenida por la separación física de la leche.
19. **CREMA PASTEURIZADA:** Es la que ha sido sometida al proceso de pasteurización, adecuado para eliminar microorganismos patógenos.
20. **CUADERNO DE BITACORA.** Son las hojas de control por escrito autorizadas por el Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en las cuales el Supervisor del Programa y el Inspector Oficial, consignan el movimiento total de las actividades que se realizan en el establecimiento, siendo el principal medio de comunicación entre el Servicio de Inspección y los propietarios o responsables del establecimiento.
21. **DESINFECCIÓN:** Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos. El objetivo de la desinfección es reducir la cantidad de microorganismos vivos.
22. **DIAGRAMA DE FLUJO:** Representación sistemática de la secuencia de fases u

operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

23. **ENVASE INMEDIATO.** Se entiende por el recipiente u otra cubierta en el que se contenga directamente el producto.
24. **EMBALAJE:** La envoltura exterior (caja, saco, barril, cesta u otro recipiente o cobertura) que contenga cualquier producto previamente empacado en uno o más envases inmediatos.
25. **EMULSIFICADORES:** Son sustancias químicas que se utilizan para disminuir la tensión superficial.
26. **EMPAQUE:** cualquier material que encierra y que pueda estar o no en contacto directo con el alimento, con o sin envase, con el fin de preservarlo, identificarlo y facilitar su entrega al consumidor, podrá ser primario, secundario y terciario.
27. **ESM:** Extracto seco magro de la leche.
28. **ENVASE:** Cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre y que incluye embalaje y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipo de alimentos envasados.
29. **ESTABILIZADOR:** Son sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un alimento. Los estabilizadores incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un alimento, y también incluyen las sustancias que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento.
30. **ESPESES:** Son sustancias que aumentan la viscosidad del alimento.
31. **ESTABLECIMIENTO O PLANTA PROCESADORA.** Es el predio con sus instalaciones declaradas y autorizadas por la Dirección General de Salud Ambiental, para la elaboración, empaque, almacenamiento de productos y subproductos alimenticios.
32. **ESTANDARIZACION:** Proceso de uniformar el contenido de uno o más componentes de la leche y los productos lácteos.
33. **ESTERILIZACION:** Proceso mediante el cual la leche y los productos lácteos son liberados de todo germen vivo por medio del calor.
34. **ETIQUETA:** Es todo rotulo, membrete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o grafica ya sea que este impresa, marcada o grabada en relieve en cualquier empaque.
35. **FECHA DE ELABORACION:** Es el día, mes y año que se elaboró el producto.

36. **FECHA DE CADUCIDAD:** Fecha límite en la que se considera que un producto envasado o almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, reduce o pierde las características sanitarias y de calidad que debe reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.
37. **FORMULA LACTEA RECOMBINADA:** Es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable, en proporción tal que cumpla los estándares específicos para el producto a elaborar.
38. **HELADOS:** Son alimentos congelados que resultan de la mezcla de algunos productos lácteos pasteurizados y ciertos edulcorantes, estabilizadores, emulsificadores, aromatizantes, colorantes, huevos, frutas y aire incorporado durante el batido y enfriamiento simultáneo.
39. **HIGIENE:** Es el conjunto de medidas necesarias, durante la elaboración, manipulación, tratamiento, almacenamiento, transporte y comercialización de los alimentos, para garantizar su seguridad e inocuidad.
40. **HOMOGENIZACIÓN:** Es el proceso mediante el cual se fraccionan los glóbulos de grasa de la leche para una distribución más uniforme, evitando una separación visible de la grasa en el producto.
41. **INOCUO:** Es todo producto que se encuentra libre de agentes químicos, físicos y microbiológicos que puedan afectar la salud y causar enfermedad.
42. **INSPECTOR:** Autoridad oficial o acreditada para ejercer el control, vigilancia o cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias.
43. **LECHE:** Producto íntegro no alterado ni adulterado, obtenido del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de vacas sanas; que no ha sufrido ningún tratamiento a excepción del filtrado o enfriamiento; que no contiene calostro y está exento de color, olor, sabor y consistencia anormal.
44. **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS ALTERADOS:** Son aquellos que por acción de agentes físicos, químicos y biológicos, propios del alimento o del medio ambiente, han sufrido deterioro en su composición intrínseca.
45. **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS CONTAMINADOS:** Son aquellos que contienen agentes biológicos o sus toxinas capaces de producir enfermedades al hombre y a los animales o bien agentes químicos en cantidades superiores a las tolerancias permitidas.
46. **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS ADULTERADOS:** Son los que se han privado parcial o totalmente de elementos útiles o de principios alimenticios característicos del producto, sustituidos por otros inertes o extraños o adición de un exceso de

agua u otro material de relleno coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones, defectos de elaboración o materias primas de deficiente calidad, o adicionado con sustancias no autorizadas o que no correspondan por su composición, calidad y demás caracteres, a las denominadas o especificadas en las etiquetas con que se ofrezcan al consumidor.

47. **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS FALSIFICADOS:** Son aquellos que se designan, se etiquetan o expenden con nombre o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o valor nutritivo y cuyo envase, etiqueta, contiene cualquier diseño o declaración ambigua y falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el producto.
48. **LECHE CRUDA:** Es aquella que inmediatamente después de su extracción no ha sufrido ningún tratamiento a excepción del enfriamiento y filtrado.
49. **LECHE ENTERA O INTEGRAL:** Es aquella leche que ha sido estandarizada, pasteurizada o esterilizada no reconstituida cuyo contenido de grasa ha sido estandarizado a no menos de 3 %.
50. **LECHE FORTIFICADA:** Leche que ha sido enriquecida o fortificada con Vitamina A y D.
51. **LECHE DESLACTOSADA:** Es cuando la leche se somete a un proceso en el cual se transforma la lactosa en glucosa y galactosa para hacerla de mayor digestibilidad.
52. **LECHE RECONSTITUIDA:** Es el producto obtenido por la adición de agua potable a la leche en polvo, en proporción tal, que cumpla su contenido de materia grasa.
53. **LECHE PASTEURIZADA:** Es aquella que ha sido sometida uniformemente en su totalidad a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario para destruir la totalidad de los gérmenes patógenos y la mayor parte de la flora banal, sin que sus componentes sufran alteraciones sensibles en su valor biológico, ni en sus propiedades organolépticas y físico-químicas.
54. **LIMITE MAXIMO:** Cantidad establecida de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides que no debe exceder en un alimento, bebida o materia prima.
55. **LIMPIEZA:** Es la eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios.
56. **LOTE DE ALIMENTOS:** Es el conjunto de alimentos fabricados en un establecimiento industrial autorizado, bajo las mismas condiciones de proceso, durante un período determinado e identificados bajo la misma numeración.

57. **MANTEQUILLA:** Es el producto graso obtenido del batido y amasado de la crema de leche con la adición de cultivos seleccionados.
58. **MEDICAMENTO:** Se refiere a productos reconocidos en la farmacopea internacional, destinados a utilizarse en la cura o mitigación mediante un tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o en los animales.
59. **MEDIO DE TRANSPORTE.** Es el sistema utilizado para el traslado de leche y de los productos lácteos, fuera del establecimiento. Los medios de transporte usados serán aprobados por La Dirección General de Salud Ambiental para lo cual deben reunir las condiciones higiénicas sanitarias establecidas en el presente reglamento.
60. **PLAN APPCC o HACCP.** Es el documento escrito basado en los principios del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (**APPCC**), que define los procedimientos formales que deben seguirse de acuerdo a los principios generales, para garantizar la seguridad de los alimentos.
61. **PASTEURIZACION:** Es el proceso que consiste en calentar cada partícula del producto que se requiera a una temperatura y durante un periodo de tiempo suficiente para garantizar la destrucción de los organismos patógenos que puedan contener.
62. **PELIGRO:** Agente biológico, químico o físico que con una probabilidad razonable, puede causar enfermedad o daño a la persona.
63. **PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES o SSOP).** Sistema documentado para garantizar la higiene del personal, la limpieza de las instalaciones, los equipos y los instrumentos y su desinfección para alcanzar niveles especificados ante de las operaciones y en el curso de las mismas.
64. **PRODUCTO FRESCO:** Son los productos lácteos, que no han sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación.
65. **PRODUCTO REFRIGERADO:** Es el producto mantenido a una temperatura entre cero y cuatro grados centígrados (0 y 4°C) (32° y 39.2° F), por medio de la refrigeración.
66. **PRODUCTO CONGELADO:** Es el proceso que se realiza con equipo apropiado para bajar la temperatura de los productos lácteos por debajo del punto de congelación.
67. **PUNTO CRÍTICO DE CONTROL:** Es todo punto, etapa o procedimiento en el que puede evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel aceptable cualquier peligro para la inocuidad mediante un control adecuado.

68. **QUESO:** Es el producto fresco o madurado obtenido por la separación del suero de la leche entera, total o parcialmente descremada o del suero del queso; coagulado por la acción del cuajo o enzimas específicas o de ácidos orgánicos permitidos, con o sin la adición de sustancias colorantes, con o sin el agregado de otros productos alimenticios, especias o condimentos.
69. **RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTO:** Es la capacidad de seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, proceso y hasta su distribución final.
70. **RECHAZADO:** Es todo equipo, producto, envase o vehículo de transporte que por sus condiciones sanitarias no estuviera de acuerdo con lo establecido por este reglamento.
71. **REQUISITOS:** Son las exigencias a las que deben ajustarse los establecimientos que produzcan, procesen, refrigeren, congelen, envasen, empaquen, almacenen o acopien, importen y comercialicen leche y productos lácteos, para ser autorizados.
72. **RETENIDO, DETENIDO O INTERVENIDO.** Es toda instalación, equipo, producto, envase o vehículo de transporte que por sus condiciones sanitarias no estuviera de acuerdo con lo establecido por este reglamento, sin dar lugar a que sea rechazado y condenado.
73. **SALMUERA:** Es la solución de cloruro de sodio grado alimenticio, preparada con agua potable y otros ingredientes permitidos para uso humano que se utilizan para la conservación o tratamiento de los productos alimenticios o sus materias primas.
74. **SISTEMA DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.** Es el conjunto de procedimientos que deben definir, adoptar, actualizar y cumplir los establecimientos o plantas procesadoras, centros de acopio y todo otro establecimiento autorizado por La Dirección General de Salud Ambiental, para manipular alimentos, con el fin de garantizar la seguridad de los mismos.
75. **UFC:** Unidad formadora de colonias.
76. **VERIFICACION DEL SISTEMA APPCC.** Es la comprobación periódica efectuada por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas al Sistema APPCC, adoptado por los establecimientos mediante auditoria del mismo.
77. **VIDA UTIL:** Es el período de tiempo durante el cual en el producto almacenado no se percibe diferencia significativa distinta al producto recién elaborado. Para lo cual se podrán utilizar técnicas de evaluación sensorial, análisis físicos; químicos y microbiológicos.

TÍTULO II

DE LA INSPECCIÓN, APROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

- Artículo 10** Corresponde a la SESPAS a través de la Dirección General de Salud Ambiental emitir procedimientos y coordinar con la participación del sector privado y otras instituciones del sector público las acciones para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de la leche y los productos lácteos.
- Artículo 11** La Dirección General de Salud Ambiental a través del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, elaborará manuales técnicos e higiénico-sanitarios, plan de muestreo estadístico para reinspección de productos, establecerá niveles de tolerancia de residuos químicos y microbiológicos y otros programas que estarán en concordancia a las normativas nacionales, internacionales y del Codex Alimentarius.
- Artículo 12** La SESPAS a través de La Dirección General de Salud Ambiental conjuntamente con El Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), asociaciones y organizaciones del sector lácteo, los sectores productivos, procesadores, comercializadores del sector pecuario, centros de educación superior, nacionales e internacionales y afines, promoverá y coordinará la información, educación, comunicación, capacitación y convenios relacionados con la calidad, sanidad e inocuidad de la leche y los productos lácteos.
- Artículo 13** Los establecimientos autorizados y aprobados para la exportación deberán modificar los procesos y la Inspección Sanitaria acorde a las innovaciones o solicitudes de los países importadores de productos lácteos, que deben ser atendidas inmediatamente, previa aprobación del Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.
- Artículo 14** Las normas y convenios Internacionales ratificados por el país se aplicarán como complemento a este reglamento, en las especificaciones no contempladas en el mismo.

TÍTULO III

DEL PERSONAL OFICIAL DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN

- Artículo 15** La inspección higiénico-sanitaria de los establecimientos y sus productos será ejercida por profesionales Médico Veterinario o cualquier otro profesional a fin a la Industria de alimentos y sus asistentes idóneos, capacitados y certificados por la Dirección General de Salud Ambiental.

Artículo 16 Son obligaciones del Inspector Oficial del establecimiento las siguientes:

1. Cumplir y hacer cumplir la Ley y las disposiciones del presente reglamento.
2. Dar cuenta a la superioridad de las fallas u omisiones en que incurrieran los empleados, aplicando al mismo tiempo las medidas disciplinarias de acuerdo a la Ley establecida para tal fin.
3. Supervisar y controlar a los Asistentes Oficiales o Acreditados cuando lo hubiese.
4. Mantener el control sanitario en todas las dependencias del establecimiento a su cargo, siendo responsable de todas las deficiencias para las cuales no tome las acciones correctivas, ya sea por sí mismo, si ello entra en sus facultades, o poniéndolo en conocimiento de quién corresponda.
5. Resolver sobre el destino de la leche y los productos lácteos que observe en la Inspección.
6. Tener a su cargo y al día el cuaderno de bitácora, documentos, sellos y formularios que sean obligatorios llevar en cada establecimiento. Será responsable de la custodia y firma de los certificados.
7. Enviar a la superioridad en la fecha precisa que se le fijen los formularios, reportes y toda otra documentación que tenga ese destino.
8. Presentar mensualmente al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, un informe en los primeros 5 días del mes subsiguiente de los trabajos realizados durante el mes anterior, así como de las mejoras que considere necesarias para el buen servicio de la inspección.
9. Recibir y entregar firmada la documentación y sellos de Inspección bajo inventario, manteniéndolo actualizado, y siendo responsable de la conservación del Libro de Inventarios y demás elementos asignados a la inspección bajo su custodia.
10. Disponer y supervisar según sea el caso de la toma y envío al laboratorio de las muestras de los productos elaborados para análisis, así como también las materias primas que entran en su elaboración.
11. Disponer cada 6 meses como mínimo el análisis físico químico y cada treinta (30) días el bacteriológico del agua utilizada por el establecimiento en todas sus etapas operativas debiendo ser éste realizado en un Laboratorio Oficial o acreditado destinado para ese fin. Las muestras deben ser tomadas por el personal del Servicio de Inspección destacado en el establecimiento.
12. Disponer la toma y envío al Laboratorio Oficial o acreditado de las muestras oficiales obligatorias o aquellas cuyo diagnóstico plantea dudas o dificultades.
13. Hacer cumplir las disposiciones vigentes sobre rotulado o etiquetado,

envases y pesos declarados.

14. Establecer la vigilancia en los transportes de la carga y manejo de los productos bajo su control, así como el almacenamiento de los productos destinados al comercio.
15. Mantener en forma directa las relaciones con la superioridad y con la gerencia del establecimiento que fiscaliza.
16. Prestar servicio en el establecimiento en el horario que se le asigne.
17. Efectuar la inspección de la leche previa revisión de la documentación sanitaria que la acompaña, a efectos de comprobar las correspondientes cantidades, procedencia y toda otra verificación que se haga al respecto.
18. Verificar el rotulado de los productos, e inscripciones reglamentarias, antes de otorgar la documentación sanitaria.
19. Emitir el Certificado Oficial de Inspección correspondiente cuando se hayan reunido los requisitos técnicos y legales necesarios.

Artículo 17 Los Asistentes de los Inspectores Oficiales, tendrán como obligación lo siguiente:

1. Cumplir su labor específica en el sitio y horario que le asigne el Encargado del Servicio de Inspección o el Inspector Oficial a cargo del mismo.
2. Cuando el trabajo de la oficina lo requiera, desempeñar funciones administrativas.
3. Están obligados en todos los casos de comprobar alguna anomalía en cualquier área o proceso que se realiza dentro y fuera del establecimiento, a detener la desviación en el proceso y comunicarla a sus superiores.

Artículo 18 Son obligaciones del Supervisor Nacional, las siguientes:

1. Verificar el cumplimiento de la Ley y sus reglamentos, en todos los establecimientos autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental.
2. Verificar el control sanitario en todas las dependencias de los establecimientos, siendo responsable de las deficiencias que le fueran comunicadas por los Inspectores Oficiales de los establecimientos y para las cuales no arbitre los medios a su alcance para subsanarlas, ya sea por él mismo si entra en sus facultades o poniéndolo en conocimiento de quien corresponda.
3. Verificar la normal asistencia del personal del Servicio de Inspección a los establecimientos a los que están asignados, de acuerdo a las fechas y horas previstas para los mismos.
4. Informar al Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas sobre las anomalías verificadas en los establecimientos a su cargo.
5. Informar al Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas sobre la existencia de establecimientos no

autorizados por La Dirección General de Salud Ambiental, y que desarrollen actividades industriales contempladas en la Ley y su reglamentación.

6. Presentar mensualmente al Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas los informes que oportunamente le sean solicitados.
7. Realizar las auditorias correspondientes a los procedimientos de seguridad de alimentos por medio de planes de autocontrol, que los establecimientos pongan en funcionamiento, bajo el Sistema APPCC.

Artículo 19 Son responsabilidades del Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, las siguientes:

1. Cumplir y hacer cumplir la Ley y las disposiciones del presente reglamento.
2. Verificar el control sanitario en todas las dependencias de los establecimientos bajo Inspección Oficial, siendo responsable de las deficiencias que le fueran comunicadas por los Inspectores Oficiales de los establecimiento o por el Supervisor Nacional a cargo y para las cuales no arbitre los medios a su alcance para subsanarlas, ya sea por él mismo si entra en sus facultades o poniéndolo en conocimiento de quien corresponda.
3. Controlar los servicios a fin de mantener en el personal la disciplina y la responsabilidad necesaria para obtener una inspección eficiente.
4. Distribuir el personal a sus órdenes y dar cuenta a la superioridad de las fallas u omisiones en que incurrieran los empleados, aplicando al mismo tiempo las medidas disciplinarias de acuerdo a la Ley establecida para tal fin.
5. Preparar y remitir informes sobre las actividades inherentes a su área en el tiempo y disponibilidad que requieran las autoridades superiores.
6. Toda aquella actividad que las autoridades superiores lo estimen conveniente vinculada a su área.

Artículo 20 Todos los integrantes del Servicio de Inspección Oficial asignados a un establecimiento, así como también sus superiores en línea directa, tendrán el libre acceso a todas las dependencias del establecimiento autorizado por la Dirección General de Salud Ambiental, a cualquier hora del día o de la noche.

TÍTULO IV DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA

Artículo 21 La leche recién ordeñada debe filtrarse, almacenarse, enfriarse o refrigerarse en un lugar destinado exclusivamente para ello.

- Artículo 22** El productor que tenga refrigeración para almacenar su leche debe garantizar un enfriamiento entre cero y cuatro grados centígrados (0°C y 4°C) (32^o F y 39^o F) en un tiempo no mayor de 2 horas después de finalizado el ordeño.
- Artículo 23** Los productores que no dispongan de equipo para refrigerar leche, deben comercializar o despachar los bidones o tarros con leche correspondiente a un ordeño en un tiempo no mayor de 2 horas.
- Artículo 24** Los equipos de refrigeración en una finca productora de leche, deben contar con un termómetro adecuado para la medición de la temperatura de la leche, el cual deberá ser calibrado periódicamente y llevar un registro de mantenimiento y control de tiempo y temperatura diariamente.
- Artículo 25** Para que un establecimiento sea considerado como centro de acopio lechero, debe contar con el equipo de refrigeración adecuado y no realizar ningún otro proceso.
- Artículo 26** Son requisitos del Centro de Acopio Lechero los siguientes:
1. El personal que labora en dicho centro de acopio lechero debe contar con su Certificado de Salud Vigente.
 2. Debe estar ubicado en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes.
 3. Disponer de un área de tamaño suficiente para la fácil llegada, maniobra y estacionamiento de los vehículos que transportan la leche, con pendiente(s) suficientes para asegurar la rápida evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado.
 4. Plataforma o andén de recepción, preferiblemente techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga, fácil, construida en cemento pulido, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico facilitando el lavado, con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuación de aguas.
 5. Área cerrada de material apropiado para albergar él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares, pisos revestidos de cemento o otro material impermeable con pendientes mínimas de 1.5% orientadas hacia desagües diseñados para evacuar rápidamente las aguas de lavado; Paredes de colores claros que faciliten la limpieza, hasta una altura mínima de uno punto ochenta metros (1,80 m), techo con material liso o material adecuado para este tipo de recinto, ventilación natural mediante ventanas o extractores, protegidos con malla a prueba de insectos, roedores y otros vectores; iluminación que asegure evitar que algún sector quede poco o mal iluminado e impida labores seguras de operación, lavado, desinfección e inspección. Solamente se permitirán en el interior del recinto lámparas con protectores.
 6. Los centros de acopio con volúmenes de recepción superiores a los

15,000 litros de leche diarios deberán contar con un intercambiador de calor u otro sistema que aseguren el rápido enfriamiento de la leche a temperaturas entre 0°C y 4°C (32° F y 39° F) y los que manejen volúmenes inferiores a los 15,000 litros de leche diarios, podrán enfriarla en tanques de enfriamiento individuales, siempre que alcance la temperatura mínima de 4 °C (39° F) dentro de las dos horas después de haberse recibido la última entrega.

7. Área para el lavado y desinfección de bidones o tarros, debe contemplar un espacio para el almacenamiento bajo techo, con un área de escurrido de los mismos en la cual se colocaran boca abajo sobre una rejilla de material impermeable que no tenga contacto con el suelo y un fácil retiro por parte del transportista.
8. Servicios sanitarios y un lugar adecuado para el cambio de la indumentaria de los operarios.
9. Los centros de acopio deben contar con un espacio para oficinas y laboratorio.
10. Debe existir un área para almacenar los químicos y material de limpieza los cuales deben estar debidamente identificados.
11. El agua usada en este establecimiento deberá cumplir con lo especificada para ello en este reglamento.

Artículo 27 El centro de acopio lechero contara con el siguiente equipo:

1. Un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida, con exactitud.
2. Una máquina lavadora mecánica o manual para el lavado de los bidones o tarros.
3. Cuando el centro de acopio lechero utilice, un intercambiador de calor se dispondrá de tanques o silos de acero inoxidable con agitación mecánica y debidamente aislados (termos) para asegurar mantener la temperatura de cuatro grados centígrados (4 °C) (39° F) hasta que la leche sea retirada del Centro.
4. Centros de acopio lechero con volúmenes superiores a los 15,000 litros diarios, se recomienda la instalación de una caldera u otro equipamiento para el suministro de vapor o agua caliente para las operaciones de lavado de equipos, bidones o tarros y utensilios. Todo Centro de acopio lechero, debe asegurar que exista un sistema que permita lavar los tanques de enfriamiento de leche con agua caliente, de no ser posible podrá utilizar otro método que este aprobado previamente por la SESPAS y que garantice la calidad y sanidad del producto.

Artículo 28 El transporte de la leche cruda proveniente de las fincas con destino a los centros de acopio o plantas procesadoras podrá hacerse en bidones o tarros metálicos de aluminio o acero inoxidable y plásticos de calidad alimentaria y con tapa de ajuste hermético aprobada por la autoridad competente, construidos de manera tal que asegure su fácil limpieza y

desinfección.

- Artículo 29** El transporte de la leche cruda desde el centro de acopio hacia el establecimiento procesador se debe hacer en camión cisterna isotérmico cumpliendo lo siguiente:
1. El aislamiento asegurará que la leche transportada no a más de ocho grados centígrados (8°C) (46.4⁰ F) durante el transporte hasta la planta procesadora.
 2. Las aberturas de accesos a la cisterna y compartimentos serán lo suficientemente grande como para que pueda realizarse fácilmente las operaciones de limpieza, desinfección e inspección.
 3. Las conexiones de los tanques cisterna de recibo serán de acero inoxidable, fáciles de desarmar, limpiar y desinfectar.
 4. La cisterna debe rotularse con la leyenda “**Transporte de Leche**” en un tamaño mínimo de letra de 5 pulgadas además la inscripción incluirá la Licencia Sanitaria del vehículo transportador.
 5. La cisterna debe higienizarse después de producirse la descarga de la leche transportada.
 6. El personal asignado al transporte de los productos debe estar formalmente capacitado para asegurar un manejo adecuado del producto y debe contar con el Certificado de Salud.

TÍTULO V DE LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

- Artículo 30** La disposición de los locales, su diseño, construcción y medidas obedecerán primordialmente a lo siguiente:
1. Permitir la limpieza y desinfección de áreas y equipos, evitando la acumulación o depósito de suciedad sobre los alimentos o superficies que con ellos contactan.
 2. Evitar la formación de condensación o de mohos indeseables sobre las superficies de los equipos o de los alimentos.
 3. Facilitar las prácticas de higiene de los alimentos y la prevención de la contaminación cruzada debida a equipos, utensilios, alimentos, personal, materiales, agua, materias primas o fuentes externas de contaminación provocada por insectos o roedores.
 4. Asegurar las condiciones de temperaturas adecuadas para la manipulación o almacenamiento del producto y las materias primas y contar con dispositivos o instalaciones para la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura, ubicados en lugares accesibles y visibles.
- Artículo 31** Los lugares o locales de recepción de materias primas estarán separados de las salas de elaboración y la circulación del personal, materiales,

equipos y producto terminado, de tal forma que se evite la contaminación cruzada.

Artículo 32 Las salas de proceso y elaboración estarán ubicadas y dispuestas de tal manera que se evite la contaminación.

Artículo 33 Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche y/o productos lácteos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ubicación en áreas autorizadas para estos efectos y alejadas de cualquier foco de contaminación, terrestre, aéreo o acuático.
2. Edificios construidos en material sólido, de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
3. Techos debidamente aislados y cielo raso con altura mínima de dos punto ocho metros (2.8 m) construidos con material lavable y fácil de desinfectar.
4. Paredes revestidas y/o pulidas o de otro material impermeable.
5. Pisos de cemento pulido y/o revestidos con material apropiado a prueba de ácido láctico y con una pendiente no inferior a uno punto cinco por ciento (1,5%) orientada hacia los canales de desagüe.
6. Encuentros, entre paredes, piso y techos, serán terminados en forma redondeada y cóncavos con el objeto de facilitar la limpieza y evitar la formación de focos de olor y contaminación microbiana.
7. Puertas de aluminio o materiales aprobados por la autoridad competente, de cierre rápido tipo vaivén y protegidas por sistema de aire forzado, cortinas de tiras plásticas o mallas para impedir el paso de insectos y roedores.
8. Ventanas de aluminio o materiales aprobados por la autoridad competente, protegidas con malla a prueba de insectos y roedores.
9. Sistemas de drenajes de efluentes protegidos con rejillas removibles para facilitar su aseo y desinfección con dimensiones adecuadas y con una pendiente de uno punto cinco por ciento (1.5%) hacia las cámaras receptoras.
10. Líneas de flujo en el manejo de materias primas, procesos y productos terminados que aseguren que no se producirán contaminaciones cruzadas entre productos y materiales no tratados con aquellos que si han sufrido tratamientos.
11. Todas las áreas de la planta deben tener suficiente iluminación natural o artificial de manera tal que todos los puntos estén iluminados con el objeto de facilitar las operaciones de producción, limpieza e inspección.
12. Todas las áreas del establecimiento procesador deben contar con sistemas naturales o mecanizados según la necesidad, para garantizar una renovación del aire y eliminación de vapores.
13. Deben disponer de un área para recibo de camiones con tamaño suficiente para que las maniobras resulten fáciles, rápidas y seguras, pavimentada o cementada y con pendiente hacia drenajes con el

- objeto de evitar la acumulación de aguas de lavado y de la lluvia.
14. Plataforma para la recepción de la leche, techada y construida en cemento pulido o revestida con cerámica resistente al ácido láctico, fácil de lavar y con pendiente hacia drenajes no inferior a uno punto cinco por ciento (1.5%).
 15. Área para el almacenamiento de la leche cruda que cumpla con los requisitos establecidos.
 16. Áreas para el proceso de higienización, tratamiento térmico y estandarización de la leche, con una superficie que facilite una segura operación de los equipos.
 17. Área para los diferentes productos elaborados, con superficies acordes con el tamaño de sus equipos y necesidades de movimiento y que cumplan con los requisitos establecidos.
 18. Área destinada al empaque o envasado de los productos terminados, la estará aislada de otras áreas del establecimiento. Las puertas de acceso del personal que labora en esta área serán de cierre automático con un sistema que impida el ingreso de agentes contaminantes. El ingreso de producto para empacar como el de salida de producto empacado debe realizarse a través de compuertas de tamaño reducido y protegidas con un sistema que impida el ingreso de contaminantes.

- Artículo 34** En las áreas del establecimiento existirá un número suficiente de lavamanos individuales convenientemente distribuidos y señalizados, los cuales deben poseer las siguientes características:
1. Deben ser construidos con acero inoxidable u otro material resistente a la corrosión y diseñados de manera que faciliten su limpieza.
 2. Dispondrán de agua fría y caliente. Podrá autorizar la omisión del agua caliente en aquellos locales que por razones de producción lo justifique y siempre que en su sustitución se utilice un desinfectante aprobado para tal fin y no represente un detrimento de los aspectos higiénico-sanitarios.
 3. La salida del agua estará colocada aproximadamente a treinta (30) centímetros sobre el borde superior del lavamanos. Debiendo ser accionados a pedal o por sistema automático.
 4. Estarán provistos de jabón líquido o en polvo, toallas de un solo uso y descartables.
 5. La descarga de estos lavamanos será directa a la red de desagües mediante interposición de cierre sifónico.
 6. De acuerdo a las necesidades del sector llevarán adosados un esterilizador apto para higienizar, desinfectar utensilios y herramientas. El Servicio de Inspección podrá autorizar la omisión de este inciso en aquellos locales que por razones de producción lo justifiquen siempre que no representen un detrimento de los aspectos higiénico-sanitarios.

7. Los equipos destinados al lavado de manos no serán utilizados para el lavado de materias primas o alimentos.

Artículo 35 Las instalaciones eléctricas para luz y para los equipos estarán diseñadas con materiales aprobados y respetando las medidas de seguridad industrial correspondiente. Todos los equipos de trabajo, así como las máquinas y herramientas que sean accionadas eléctricamente, estarán polarizados a tierra.

Artículo 36 Todas las instalaciones deben mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyan un foco de contaminación.

Artículo 37 Los equipos, utensilios e instalaciones accesorias utilizados para industrializar los alimentos, en particular aquellos que entren en contacto directo con los productos o sus materias primas, deben estar construidos con acero inoxidable u otro material resistente a la corrosión y de fácil limpieza.

Artículo 38 El diseño e instalación de las máquinas y equipos facilitará la limpieza y desinfección de todas sus partes y de las zonas circundantes donde se encuentren instaladas y evitará la contaminación de los productos alimenticios o sus materias primas.

Artículo 39 Queda prohibido el uso de madera en las salas donde se procesan o manipulan alimentos.

Artículo 40 Los equipos que entran en contacto directo con los alimentos deben contar con un dispositivo especial, ya sea manual o mecánico, para que previo a un nuevo uso, sean perfectamente higienizados (limpieza y desinfección).

Artículo 41 Las bandejas, los recipientes y los carros destinados a contener o transportar productos alimenticios serán de acero inoxidable u otro material autorizado y responderán a los siguientes requisitos:

1. Su diseño facilitará su limpieza y desinfección.
2. Todos sus ángulos interiores serán redondeados para evitar el depósito de suciedad.
3. No podrán depositarse directamente en el suelo, sino que tendrán que hacerlo en tarimas destinadas a ese único fin, y a una altura no menor de diez (10) centímetros del suelo.
4. Se mantendrán siempre limpios y se evitará el depósito de residuos líquidos o sólidos en su interior.

Artículo 42 Todos los equipos y maquinarias deben mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituya un foco de contaminación para los productos.

Artículo 43 Los equipos y utensilios de reserva se guardaran en un almacén sobre estanterías o tarimas.

Artículo 44 Los vestidores para el personal se diseñarán en base a una capacidad suficiente de un (1) metro cuadrado por persona como mínimo y deben cumplir los siguientes requisitos de construcción:

1. Estarán ubicados en lugares de fácil acceso separados de las dependencias de industrialización o elaboración y sus accesos estarán pavimentados.
2. Deben estar construidos con materiales aprobados.
3. Los pisos deben estar construidos con materiales impermeables con declive del 2% hacia las bocas de desagües, debiendo drenar los efluentes por cañería cerrada provista de cierre sifónico, directamente a la red general. No tendrán filtraciones al terreno natural o a pisos inferiores. Serán antideslizantes y deben mantenerse en buen estado de conservación, sin rajaduras, pozos, ni deterioros que permitan el estancamiento de líquidos.
4. Las paredes estarán cubiertas con un material de superficie lisa, impermeable hasta dos (2) metros de altura desde el nivel del piso y cuando no fueran cubiertas por azulejos estarán cubiertas con pañete pulido.
5. Cuando el zócalo no llegue hasta el techo, ese sector de la pared debe ser cóncavo. El encuentro entre las paredes con el piso y techo será redondeado.
6. Los techos deben estar construidos de material impermeable y aislante.
7. Las puertas y ventanas o cualquier otra abertura deben estar protegidas con telas metálicas de 1/ 16 de pulgada y provistas con cierre automático.
8. Cada sesenta (60) metros cúbicos debe contar con ventanales de dos (2) metros cuadrados como mínimo para facilitar la ventilación. Si esta se efectuara por medios mecánicos se debe asegurar una renovación del aire de diez (10) veces por hora como mínimo.
9. La iluminación artificial será como mínimo de ciento cincuenta (150) unidades lux.
10. En los vestidores deben haber bancos en cantidad suficiente como para que se puedan sentar simultáneamente hasta el 20% de los usuarios de esta dependencia.

Artículo 45 Anexo a los vestidores estarán los baños, los cuales, además de los requisitos de construcción mencionados para los vestidores, deben estar:

1. Provistos de agua fría y caliente.
2. En comunicación directa con los vestidores pero serán independientes de los sanitarios.

3. En los locales de los baños habrá lavamanos que podrán ser de tipo individual o corridos, las que deben tener una dimensión no menor de cuarenta (40) centímetros de ancho y veinte (20) centímetros de profundidad.
4. Estos lavamanos estarán provistos de agua fría y caliente con o sin mezcladores.
5. Los grifos serán por lo menos de doce (12) milímetros y estarán colocados con su boca de descarga a no menos de treinta (30) centímetros de altura del borde superior de la pileta o lavamanos. El accionamiento de los grifos será a pedal o automático. Que no se manejen con las manos.
6. Anexo a los lavamanos deben haber dispositivos con jabón líquido o en polvo y toallas para un solo uso y recipientes para depositar toallas de papel desechado.
7. Los lavamanos deben ser limpiados a cada cambio de turno.
8. La descarga de los lavamanos debe ser directa a la red de efluentes del establecimiento por cierre sifónico. En ningún caso podrán ser descargados a través de los canales de limpieza que existan en los pisos del establecimiento.

Artículo 46 Los servicios sanitarios deben reunir las siguientes condiciones:

1. Los servicios sanitarios para el personal masculino, contarán con un urinario por cada treinta (30) obreros o fracción, un (1) inodoro por cada quince (15) obreros o fracción, un (1) lavamanos para quince (15) empleados o fracción y una (1) ducha por cada dieciocho (18) empleados o fracción.
2. Para el personal femenino se instalará un (1) inodoro por cada quince (15) obreras o fracción e igual cantidad de lavamanos y duchas que para los hombres.
3. En ambos casos los sanitarios formaran un recinto separado de los demás por tabiques de un alto mínimo de uno y medio (1.50) metros que no llegarán hasta el cielo raso. Los recintos de los sanitarios no tendrán techo propio sino que su parte superior será una abertura libre hasta el techo del local.
4. Toda instalación sanitaria de baños, sanitarios y lavamanos debe ejecutarse acorde con las normas de Ingeniería Sanitaria.
5. A la entrada de las dependencias donde se manipulen o se elaboren productos comestibles y por donde obligatoriamente debe pasar el personal, deben instalarse filtros higiénicos sanitarios donde sus componentes se encuentren en el siguiente orden: lava botas, lavamanos con grifos de acción a pedal o rodilla u otro método aprobado, con jabonera a presión para jabón líquido, toalleros con toallas de único uso desechables, pediluvio, con diez (10) centímetros de profundidad con una solución antiséptica aprobada, circulante y en permanente renovación.

6. Todas las instalaciones deben mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituya un foco de contaminación.

Artículo 47 Las normas para la evacuación de aguas servidas y productos de desecho en los establecimientos obedecerán a:

1. Deben ajustarse permanentemente a la Ley y reglamentos que sobre eliminación de efluentes líquidos, sólidos o gaseosos rijan en el país. A tal efecto deben presentar toda vez que se le requieran, los permisos emitidos por el organismo competente.
2. Será responsabilidad de las empresas o de las autoridades nacionales o municipales competentes, el hacer cumplir las normas de evacuación de efluentes de acuerdo con la legislación en vigencia.
3. Toda vez que la autoridad de aplicación señale al Servicio de Inspección, el incumplimiento por parte de un establecimiento autorizado de alguna de las normas que regulan la evacuación de efluentes o residuos, se dispondrá la suspensión del Servicio de Inspección o la clausura total o parcial del establecimiento involucrado, hasta tanto dichas autoridades manifiesten que los hechos han sido regularizados y se permite la reanudación parcial o total de las actividades.
4. La evacuación de las aguas residuales se hará de acuerdo con lo dispuesto en el presente Título, sin perjuicio del cumplimiento de otras reglamentaciones complementarias en materia de protección ambiental.
5. Los establecimientos autorizados cuando las tareas que en ellos se desarrollen lo requieran, deben disponer de cámaras sépticas o plantas de tratamiento de las aguas servidas.
6. La ubicación de todo nuevo establecimiento queda supeditada a las posibilidades del cuerpo receptor de sus desagües. La solicitud de autorización de todo nuevo establecimiento debe ir acompañada del dictamen favorable del organismo competente en la materia.
7. La Dirección General de Salud Ambiental se asegurara que el establecimiento cuente con los permisos de la autoridad competente sobre los pre-tratamientos a que deben ser sometidos los líquidos de desagües provenientes de la recepción y su industrialización, sin perjuicio de los tratamientos que puedan ser necesarios para cumplir con las condiciones que exigen, en cada caso, los organismos a cargo del control de los cuerpos de aguas o canalización receptoras de los desagües.
8. El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas determinará las condiciones en que debe efectuarse la separación de las canalizaciones de desagüe, dentro de los establecimientos.

- Artículo 48** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas determinará los plazos dentro de los cuales deben cumplirse las exigencias de esta reglamentación, en los establecimientos ya autorizados.
- Artículo 49** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, exigirá la presentación de planos de obras sanitarias, con el fin de reconocer el recorrido de las cañerías y desagües en todas las áreas del establecimiento.
- Artículo 50** El agua a utilizar en los establecimientos con excepción de la empleada para los servicios mecánicos y servicios sanitarios debe ser potable para consumo humano.
- Artículo 51** Los establecimientos instalarán equipos para la clorinación automática del agua cuando así lo establezca el Servicio de Inspección. La concentración de cloro residual libre será como mínimo el exigido para el agua potable de consumo humano, según la norma vigente en el país. El Servicio de Inspección controlara que en situaciones especiales se cubran las necesidades específicas de cada establecimiento. La empresa suministrará al Servicio de Inspección un equipo para la determinación de la concentración de cloro libre.
- Artículo 52** Cada seis (6) meses como mínimo, el establecimiento debe realizar un análisis químico y cada treinta (30) días un bacteriológico que permita apreciar al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, las características del agua en uso respecto a su potabilidad.
- Artículo 53** El agua potable debe reunir las condiciones microbiológicas y químicas establecidas en la Norma Dominicana NORDOM 1, Agua Para Uso Domestico.
- Artículo 54** Los análisis químicos y microbiológicos se realizarán en los laboratorios oficiales o aquellos que el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas acredite oficialmente para tal efecto.
- Artículo 55** Cuando se utilice agua no potable para los fines autorizados por este reglamento, los depósitos estarán netamente separados y los circuitos de distribución serán distintos y ejecutados en forma tal que ni aun accidentalmente pueda mezclarse con la potable.
- Artículo 56** No se permitirá el paso de cañerías de agua no potable o residual a través de los ambientes de industrialización donde se elaboren o manipulen productos comestibles, cualquiera que sea el tipo de industria que los elabore.

- Artículo 57** Los establecimientos adoptarán y documentarán un sistema de control de insectos y roedores, el cual debe estar aprobado por el Servicio de Inspección.
- Artículo 58** La documentación correspondiente a dicho sistema, así como la metodología, forma de vigilancia, deben estar a disposición del Servicio de Inspección.
- Artículo 59** Los productos químicos utilizados tales como cebos raticidas, insecticidas y cualquier otro, deben ser aprobados y registrados por la autoridad oficial competente en el país.
- Artículo 60** Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deben almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave; se utilizarán en forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.
- Artículo 61** Los establecimientos contarán con un local independiente, o un sistema adecuado, para almacenar los desechos. Su diseño evitará la emanación de olores, salida de líquidos y el acceso de insectos o roedores.
- Artículo 62** La evacuación de los desechos sólidos, semisólidos o líquidos de los lugares donde se depositan o almacenan debe ser un proceso continuo empleando agua clorada y los utensilios necesarios para que los lugares se mantengan limpios y se reduzca el peligro de contaminación.
- Artículo 63** Queda prohibido el depósito de los materiales y utensilios de limpieza en las salas de elaboración o cámaras frigoríficas.
- Artículo 64** Los elementos de limpieza deben estar fabricados con materiales inoxidables aprobados. Queda prohibido el uso de madera para ese fin.
- Artículo 65** Las cámaras frigoríficas son los locales construidos con material aislante térmico, destinados a la conservación por medio del frío de los productos perecederos.
- Artículo 66** La capacidad de las cámaras frigoríficas en cuanto a volumen se refiere, serán fijadas según el producto a almacenar, enfriar o congelar por el establecimiento y de acuerdo a las condiciones de temperatura que se deba obtener para cada producto y el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas velará por el correcto uso de las mismas.
- Artículo 67** Las cámaras frigoríficas cumplirán los siguientes requisitos higiénicos sanitarios y de construcción.
1. El piso estará construido con material impermeable, antideslizante y no atacable por los ácidos grasos. Los ángulos de encuentro con

paredes y columnas estarán redondeados y el piso se hallará al mismo nivel o superior de los pisos exteriores.

2. Las paredes interiores de las cámaras frigoríficas, estarán recubiertas con materiales de fácil limpieza, lisos, impermeables, resistentes a la corrosión y de colores claros; todos los ángulos serán redondeados y las juntas de materiales impermeables.
3. El techo debe ser de construcción similar al de las paredes. El cielo raso debe ser de material impermeable e incombustible y de fácil limpieza.
4. Cualquier material aislante térmico que se utilice, debe ser colocado en forma tal, que permita el cumplimiento de lo especificado para paredes, techos y no tener contacto con el ambiente interno o externo de la cámara frigorífica.
5. Las puertas deberán estar provistas de material aislante térmico. Se admite en su construcción la madera revestida en su totalidad por material metálico no corrosivo y no oxidable u otro elemento siempre que sea inodoro, poco higroscópico e impermeabilizado. La altura de las puertas y su ancho en las cámaras y antecámaras estarán en concordancia con los fines a que esta se destine.
6. Las columnas deben reunir los mismos requisitos exigidos para las paredes.
7. Todas las cámaras deben estar provistas de iluminación artificial, con un interruptor de encendido y apagado dentro y fuera de las cámaras.
8. Cuando se utilicen estanterías, estas deben ser metálicas o de material impermeable de fácil lavado y responder a las especificaciones que para cada caso se determinen en este reglamento.
9. La ventilación de las cámaras frigoríficas y la renovación de aire, será tal que evite la alteración de la mercadería almacenada.

Artículo 68 Las cámaras frigoríficas deben poseer un sistema de alarma que se accione desde el interior y contar con doble cerrojo para seguridad del personal.

Artículo 69 Queda permitido cualquier sistema de refrigeración o congelación, sea rápido o lento, seco o húmedo, siempre que su aplicación no altere las características organolépticas de los productos a enfriar.

Artículo 70 Cuando el sistema de enfriamiento o congelación sea a base de circulación de líquidos y sus dispositivos se encuentren ubicados en la parte superior de las paredes, próximos al techo, deben estar protegidos por dispositivos que impidan el goteo del agua de condensación hacia el suelo o sobre los productos almacenados.

Artículo 71 Las cámaras o cuartos fríos deberán contar con termómetros calibrados

con el objeto de controlar su temperatura.

Artículo 72 Estas áreas mantendrán las temperaturas indicadas para cada producto, en caso de productos frescos entre cuatro a cinco grados centígrados (4° a 5°C) (41° F a 42° F) y para otros productos los que establezcan sus pautas tecnológicas. Estos recintos deben contar con una antecámara o espacio de medidas suficiente que permita almacenar lotes de producto que deben ingresar o salir de la cámara o cuarto frío.

Artículo 73 Para el almacenamiento de la leche o los productos lácteos se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. No se permitirá el almacenaje de ningún producto sobre el piso. Se permite realizarlo sobre rejillas, tarimas o estanterías, construidas con materiales autorizados y que faciliten la aireación.
2. Las cámaras destinadas al almacenamiento de productos congelados deben tener, en cualquier sitio controles donde se pueda determinar la temperatura indicada.
3. No se permitirá depositar simultáneamente en una misma cámara frigorífica, leche, productos derivados de la leche, carnes, productos, subproductos o derivados provenientes de distintas especies animales, sin la autorización del Servicio de Inspección. Se exceptúan de esta exigencia productos y subproductos congelados en envases cerrados herméticamente, aptos para el consumo humano de acuerdo a las normas establecidas en el presente reglamento.
4. El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas debe otorgar autorización previa al uso, de toda cámara frigorífica nueva o reparada y rechazará las que presenten problemas de higiénico-sanitarios.

Artículo 74 Las cámaras deben estar permanentemente limpias, sin deterioros y ser desinfectadas con soluciones antisépticas o cualquier otro medio aprobado.

Artículo 75 Los establecimientos contarán con dependencias auxiliares que deberán estar localizadas sin afectar de forma directa los procesos.

Artículo 76 Se consideran dependencias auxiliares las siguientes áreas:

1. Sala de maquinas.
2. Almacenes.
3. Taller.
4. Armado de cajas
5. Depósito de envases primarios y secundarios.
6. Depósitos de mercaderías envasadas.
7. Depósito de aditivos y especies.
8. Lavandería

9. Lavado de camiones
10. Lavado de equipo
11. Cafetería o comedor
12. Oficinas Administrativas y del Servicio de Inspección.
13. otros

Artículo 77 Todo establecimiento que reciba del exterior suministro energético, debe tener un generador de electricidad; el generador debe estar localizado lejos de las dependencias donde se manipulen productos comestibles, con el propósito de evitar la contaminación.

Artículo 78 La disponibilidad total de energía expresada en kilovatios hora, debe ser la suficiente para garantizar las necesidades básicas del establecimiento.

Artículo 79 La sala de maquinas debe estar construida en una zona aislada de las dependencias donde se manipulen productos comestibles, debiendo de cumplir lo siguiente:

1. La construcción del local para la sala de máquinas, será de material incombustible, con pisos de concreto u otro material impermeable y lavable.
2. Debe contar con suficiente iluminación natural o artificial.
3. La ventilación estará asegurada por medio de ventanas o extractores de aire.
4. Debe poseer agua corriente y estar dotada de dispositivos contra incendios.

Artículo 80 Los locales de almacenamiento del establecimiento deberán cumplir con lo siguiente:

1. El área para el almacenamiento de utensilios y otros elementos estará aislado de cualquier otra dependencia. Se exceptúan los envases de los productos comestibles a usar en la elaboración de la materia prima.
2. Las áreas de almacenamiento de embalajes y productos químicos deben estar aislado de las salas de elaboración. En estas áreas los productos se acomodaran sobre tarimas, a no menos de diez (10) centímetros del suelo y de forma que permita la adecuada ventilación e iluminación.
3. El área del taller para reparación y mantenimiento de equipo será de material incombustible y su piso impermeable y debe estar provisto de dispositivos contra incendio.
4. Los establecimientos deben contar con una área donde se coloquen envases, bolsas, cajas o cualquier otro material de empaque, siendo una dependencia destinada exclusivamente a ese fin.

- Artículo 81** En los depósitos de envases, los pisos, paredes y techos deben ser en su totalidad contruidos de material impermeable. Las puertas tendrán cierre automático y las ventanas o cualquier otra abertura estar protegidas con telas metálica de 1/ 16 de pulgada.
- Artículo 82** Los depósitos de aditivos deben estar instalados en un local independiente de toda dependencia de la fábrica. La sala de aditivos debe disponer de una estantería con cajones, o recipientes inoxidables y de fácil limpieza, para clasificación y depósito de los aditivos.
- Artículo 83** Los envases destinados a productos comestibles no podrán depositarse a una altura no menor de diez (10) centímetros del suelo, en un área permanentemente limpia, libre de insectos y roedores. También queda prohibido depositar simultáneamente en un mismo ambiente productos comestibles y no comestibles.
- Artículo 84** El local destinado al descanso y refrigerio del personal, debe reunir las características de construcción, de iluminación y ventilación generales exigidas por este reglamento; si el acceso de esta área está cerca de la sala de elaboración debe instalarse un “filtro higiénico-sanitario”, además de tener depósitos para basura con tapa y su capacidad será de acuerdo con la cantidad de empleados y los turnos de trabajo.
- Artículo 85** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas podrá aprobar cuando lo considere conveniente a los establecimientos autorizados un Laboratorio capacitado para efectuar los exámenes microbiológicos que se juzguen necesarios para garantizar la inocuidad de los productos.
- Artículo 86** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, buscará el acuerdo necesario con las instancias gubernamentales que compete para establecer los controles que reglamentarán las condiciones que deben reunir los laboratorios de las empresas, realizará las inspecciones previas, emitirá el dictamen final para la autorización y efectuará las auditorias periódicas para la verificación de su funcionamiento y de sus controles.

TÍTULO VI DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO E INSPECCIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS

- Artículo 87** Los establecimientos para el proceso de la leche y sus productos derivados se clasificarán según su naturaleza, capacidad y equipamiento de la siguiente manera:
1. **Establecimientos Artesanales:** Son aquellas cuyas operaciones de procesamiento se realizan de forma manual y sin pasteurización.

2. **Establecimientos Industriales:** Las que cuentan con pasteurización en las operaciones de proceso de leche y productos lácteos y con equipamiento semiautomático o automatizado.

Artículo 88 La Inspección se realizará en todos los establecimientos y ningún proceso podrá realizarse sin el control y la aprobación de la inspección oficial.

Artículo 89 **Controles de las fincas o vaquerías:** Se realizará una revisión en los establecimientos de proceso de los controles y garantías de los programas de las vaquerías o suplidores de leche una vez cada 6 meses, garantizando que estas tengan sus certificaciones libre de Enfermedades zoonóticas (brucelosis y tuberculosis) y de otras enfermedades de interés y bajo programas oficiales de la autoridad competente, así como el control higiénico-sanitario del ordeño.

Artículo 90 **Para centros de acopio de leche y establecimientos artesanales:** Se realizara la inspección 4 veces por año a través del Servicio de Inspección revisando toda la operación, documentación y tomando muestras de producto para su inspección durante el proceso y producto terminado.

Artículo 91 **Para tanques y equipo de transporte de leche:** Se realizara cada 6 meses una revisión visual y documental de los controles del mantenimiento higiénico-sanitario.

Artículo 92 **Para los establecimientos Industriales:** Se realizara 3 veces por año a través del Servicio de inspección revisando toda la operación, documentación y tomando muestras de producto para su inspección durante el proceso y producto terminado.

Artículo 93 Se realizara la Supervisión Oficial a todos los establecimientos por lo menos una vez por año a través del Servicio de Inspección revisando toda la operación, documentación, validación de los manuales APPCC, BPM y POES y tomando muestras de producto, superficies y equipo si estas se consideran necesarias.

TÍTULO VII DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 94 Los establecimientos donde se procesen, elaboren o manipulen leche y sus derivados, son los responsables de garantizar la higiene de los alimentos que producen o comercializan, debiendo poseer sistemas de autocontrol que garanticen y demuestren que la leche y sus derivados han sido procesados cumpliendo las disposiciones del presente reglamento. Por tal motivo deben definir, poner en práctica, cumplir y

actualizar los procedimientos de seguridad adecuados, en cada uno de los procesos de industrialización que realizan, de acuerdo con los principios del sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) que se detallan a continuación:

1. Identificación de los peligros, análisis de riesgos y determinación de las medidas necesarias para su control.
2. Localización, dentro de los procesos antes mencionados, de los puntos críticos e identificación de aquellos cuyo control resulta crítico para la seguridad de los alimentos (puntos críticos de control).
3. Establecimiento de los límites críticos para cada punto crítico.
4. Definición y aplicación de procedimientos eficaces de vigilancia, monitoreo y control en cada punto crítico.
5. Establecimiento de las medidas correctivas que se tomarán en caso necesario.
6. Establecimiento de los procedimientos de verificación o comprobación periódica del sistema.
7. Establecimiento de la documentación correspondiente a todos los procedimientos y registros.

Artículo 95 En la determinación el punto crítico para la seguridad de los alimentos, contemplado en el artículo anterior, se tendrán en cuenta la naturaleza del producto, la forma en que es manipulado, envasado y cualquier otra operación a la que fuera sometido antes de ser entregado al consumidor, así como también los posibles usos a que a que será sometido por el usuario y los grupos de consumidores a los cuales está destinado el producto.

Artículo 96 Cada establecimiento deberá definir y poner en práctica los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) , que aseguren la efectiva limpieza y desinfección de todas las instalaciones y equipos utilizados en el proceso de la leche y sus derivados. El conjunto de los procedimientos higiénicos estandarizados de la empresa constituirá su manual y deberá ser actualizado en forma permanente, describiendo los procedimientos a realizar, la frecuencia, los productos a utilizar, la persona responsable de su ejecución, la metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 97 La empresa deberá reevaluar el funcionamiento de su Plan de autocontrol APPCC, POES y BPM anualmente, realizando los cambios pertinentes o necesarios para demostrar que el proceso se encuentra bajo control y que se han realizado cambios en aquellas desviaciones recurrentes.

Artículo 98

La empresa deberá presentar durante la supervisión Oficial del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas para su aprobación y validación anual los manuales o planes del APPCC, BPM y POES donde se exponga el conjunto de los datos referentes a la realización de los autocontroles y su comprobación de acuerdo al siguiente detalle:

1. Descripción del producto (composición, estructura y características físico-químicas, tratamientos, envasado y embalaje, condiciones de almacenamiento y distribución, duración o vida útil del producto, instrucciones de uso, criterios microbiológicos o químicos autorizados que puedan aplicarse, etc.).
2. Descripción de la utilización esperada (uso normal o previsto que el consumidor hará del producto, grupos específicos de consumidores a los que el producto está destinado indicando grupos sensibles).
3. Descripción del procedimiento de fabricación indicando los puntos críticos, desde la llegada de las materias primas hasta la comercialización del producto terminado (tiempos de espera entre las etapas del proceso, preparaciones, tratamientos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución, especificando los datos técnicos concretos).
4. Para cada punto crítico deben indicarse los peligros probables (biológicos, químicos y físicos), evaluarse los riesgos y señalarse las medidas previstas para controlarlos haciendo expresa mención de los procedimientos y especificaciones detalladas para garantizar su aplicación efectiva.
5. Descripción de los métodos de vigilancia, monitoreo y control de cada punto crítico, indicando claramente quién es el responsable de realizarlo, los métodos utilizados, las frecuencias de las observaciones, el procedimiento de registro, los límites críticos de cada parámetro que debe controlarse y las medidas correctivas previstas en caso de pérdida del control.
6. Metodología de verificación o comprobación del sistema de autocontrol donde se expone claramente los procedimientos de comprobación a realizar (inspección de las operaciones, validación de límites críticos, examen de desviaciones, de las medidas correctivas aplicadas, de las disposiciones tomadas con los productos afectados, auditoria del sistema de autocontrol, examen de los registros, etc.) y la periodicidad con que se realizaran.
7. Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) donde se especifiquen claramente los datos técnicos de los procedimientos a realizar, la frecuencia, los productos a utilizar, los responsables de su ejecución, la metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

- Artículo 99** Cuando el sistema de autocontrol (APPCC) corresponda a una empresa autorizada que se encuentra en funcionamiento, deberá adjuntarse además lo siguiente:
1. Registro de las observaciones o medidas correspondientes a la vigilancia y control de los puntos críticos.
 2. Resultados de las operaciones de comprobación que demuestran que el sistema de autocontrol responde eficazmente de acuerdo a lo previsto.
 3. Informe de las medidas correctivas aplicadas y el destino de las partidas de producto elaborado mientras el sistema de producción estaba fuera de control.
 4. Descripción del sistema de gestión de documentos que asegura encontrar fácilmente los registros de un lote o partida.
- Artículo 100** Toda la documentación debe estar disponible, en el establecimiento, para ser verificada por el Servicio de Inspección o las autoridades del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas que lo soliciten, y deben de resguardarse por lo menos dos (2) años estando todos éstos documentos debidamente firmados y fechados.
- Artículo 101** El Plan de autocontrol APPCC, POES y BPM será firmado y fechado por la persona con toda la autoridad en el establecimiento o por un representante de alto nivel del mismo. Será firmado y fechado al inicio de su implementación, validaciones anuales y cuando se realice cualquier modificación.
- Artículo 102** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas a través del Servicio de Inspección realizara revisiones y auditorias del buen funcionamiento del los sistemas de autocontrol. Para estas revisiones el sistema contara con un manual de procedimientos aplicado para evaluar el Plan APPCC, POES y BPM.
- Artículo 103** Los encargados de los establecimientos serán responsables de asegurar la adecuada capacitación de todo el personal que participe en el sistema de autocontrol.
- Artículo 104** Los establecimientos Artesanales podrán únicamente contar con un plan de BPM y de POES, estableciendo la correcta implementación de medidas higiénico-sanitarias del proceso.
- Artículo 105** El establecimiento, deberá contar con un sistema de rastreabilidad de desde los animales de ordeño, hasta la elaboración y distribución de los productos, el cual estará perfectamente documentado con los datos suministrados por el productor de los animales y los del establecimiento para establecer una relación entre la actividad de producción y la de proceso hasta su distribución final a través de la empresa que lo realiza

oficialmente.

- Artículo 106** La suspensión del establecimiento por el Servicio de Inspección de forma inmediata, adoptando las medidas conducentes a impedir el funcionamiento del establecimiento por las siguientes situaciones:
1. Por no cumplir con la implementación del plan APPCC, POES y BPM dispuesto en este reglamento de forma obligatoria.
 2. El personal del establecimiento falla en la detección de desviaciones de los puntos críticos sin realizar acciones correctivas eficaces poniendo en riesgo el producto procesado.
 3. Cualquier transgresión a los preceptos legales o reglamentarios, decretos, resoluciones o disposiciones, dictadas por la autoridad sanitaria competente.

TÍTULO VIII DE LAS APROBACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- Artículo 107** Todo establecimiento donde se procese leche o elaboren productos derivados de la leche no podrá funcionar sin la aprobación oficial de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de La Dirección General de Salud Ambiental y su Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

- Artículo 108** Las solicitudes para la aprobación se harán por escrito y serán dirigidas al Director General de Salud Ambiental, la cual debe incluir la siguiente información:
1. Nombre de las personas o compañía que presenten la solicitud, acompañando los datos correspondientes a su identidad y domicilio real o fotocopia de constitución de compañía o certificación de la misma.
 2. Licencia ambiental vigente emitida por la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
 3. Actividad para lo que se solicita la aprobación y Servicio de Inspección.
 4. Permiso del uso de suelo para la construcción del establecimiento, otorgado por la Autoridad Municipal que corresponda.
 5. Descripción del establecimiento detallando sus instalaciones y equipamiento.
 6. Descripción del diagrama del flujo general.
 7. Un plano de toda la planta en escala 1:100, aprobados por un Ingeniero o Arquitecto colegiado, con el conjunto del terreno, lugar que ocupa el establecimiento, vías de acceso, cursos de agua próximas, pozos de agua del establecimiento, principales edificios vecinos, indicando claramente la ubicación geográfica con respecto a puntos fácilmente identificables.
 8. Un Juego de planos de las obras en escala 1:100, aprobados por

Ingeniero o Arquitecto colegiado, con el conjunto del terreno, de cada una de las plantas del edificio, con indicación de las aberturas, ramales principales de evacuación de aguas servidas, instalación sanitaria interna y disposiciones previstas para la evacuación final de los efluentes; indicación de los recorridos de la leche o derivados; ubicación de los equipos; ubicación y medidas de las tuberías de agua caliente y fría, comodidades sanitarias para el personal y de la distribución de los departamentos para las distintas operaciones.

9. Un juego de planos en escala de 1:100, aprobados por Ingeniero o Arquitecto colegiado, con el conjunto del terreno, de cortes transversales del edificio mostrando las características constructivas de los pisos, paredes y techos, altura libre de los ambientes, ambientes de trabajo y cámaras frigoríficas y perfil de los canales de evacuación de efluentes.
10. Descripción del sistema de almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.
11. Dictamen emitido por un laboratorio oficial, o acreditado por La Dirección General de Salud Ambiental, sobre el examen físico químico y bacteriológico del agua potable que se utiliza en el establecimiento, con fecha no mayor de quince (15) días de emitido.

Artículo 109 Toda la documentación mencionada, debe contar con la firma del solicitante o de su representante legal y la de los profesionales colegiados encargados de la proyección y cálculos, debiendo el representante legal ser acreditado para tal fin.

Artículo 110 La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento del Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas podrá aprobar o rechazar total o parcialmente la documentación presentada, tanto en los aspectos físicos, operativos o de equipamiento, toda vez que no se ajusten en los aspectos higiénico-sanitarios y de funcionamiento a juicio de la autoridad y se le dará una oportunidad para presentar su parecer.

Artículo 111 El establecimiento solo podrá operar después de la inspección y aprobación para el funcionamiento y cuando reciba el número que lo acredite como establecimiento autorizado. No se asignará más de un número a cada establecimiento y los números que ya fueron usados no volverán a repetirse.

Artículo 112 El número asignado al establecimiento deberá ser utilizado para identificar todos los productos inspeccionados y aprobados del mismo, y no podrá ser prestado, traspasado u otorgado a ningún otro.

Artículo 113 La adecuación de los establecimientos ya aprobados a las disposiciones de este reglamento, se llevará a término dentro de los plazos que

acuerde para cada caso en particular la Dirección General de Salud Ambiental, debiéndose presentar la documentación que la misma exige.

Artículo 114 La transferencia de la autorización de un establecimiento se acordará a pedido conjunto del titular del mismo y del nuevo dueño o solamente a pedido de este último, cuando se acreditara fehacientemente el acto jurídico de traspaso del establecimiento. Mientras no se haya concedido la transferencia, subsisten todas las obligaciones y responsabilidades a cargo del titular de la autorización.

Artículo 115 Cuando un establecimiento aprobado modifique o traslade las instalaciones, requerirá de la autorización de La Dirección General de Salud Ambiental previo a:

1. El traslado de un establecimiento aprobado, sección o actividades del mismo a un nuevo local. Se requerirá de la aprobación previa del nuevo local.
2. Las modificaciones o ampliaciones en los establecimientos, cumplirán lo establecido en éste reglamento.
3. La construcción o modificación de locales anexos o independientes de los establecimientos aprobados, formarán una sola unidad.

Artículo 116 La aprobación de un establecimiento se efectúa cuando la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de La Dirección General de Salud Ambiental lo dictamine.

Artículo 117 Caducará automáticamente en cualquier momento la aprobación de un establecimiento por:

1. Solicitud de los Dueños o Administradores del establecimiento.
2. Inactividad del establecimiento por un período de dos años ininterrumpido.
3. Por disposición de la Autoridad competente al incumplimiento de las normas técnicas legales de operación.

Artículo 118 Para los casos no previstos y que presenten condiciones especiales por las características de las zonas, se faculta al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas para reglamentar por petición y en acuerdo con las autoridades comunales sobre los requisitos y las exigencias higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos para su autorización.

TÍTULO IX DE LAS OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 119 Los establecimientos están obligados a:

1. Cumplir y hacer cumplir en lo que les compete, las exigencias y disposiciones contenidas en el presente reglamento.

2. Establecer obligatoriamente la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
3. Proporcionar al Servicio de Inspección a cargo del establecimiento dentro de los cinco (5) primeros días hábiles del mes siguiente al vencimiento, los datos estadísticos que se le requiera sobre producción, industrialización, almacenamiento, transporte o comercialización de la leche y productos lácteos.
4. Adoptar medidas para que ninguna persona ajena o no al establecimiento, interfiera en forma alguna la labor del Servicio de Inspección.

Artículo 120 Proveer el material apropiado, utensilios para la recepción, conservación y envío de muestras que deban ser remitidos para su análisis y estudio a los Laboratorios Oficiales cuando la autoridad competente lo determine.

Artículo 121 Mantener al día la documentación de recepción de leche o materias primas especificando su procedencia, calidad, así como la de los productos elaborados, salida y destino de los mismos.

Artículo 122 Proveer al personal del Servicio de Inspección de las indumentarias y calzados apropiados para la Inspección.

TÍTULO X DE LAS MARCAS, SELLOS, CERTIFICADOS OFICIALES Y ENVASES

CAPÍTULO I MARCAS Y SELLOS

Artículo 123 Corresponde a la SESPAS a través de la Dirección General de Salud Ambiental asegurarse que todos los sellos y marcas emitidos sean usados únicamente en los establecimientos y sus productos autorizados por esta institución.

Artículo 124 Estos sellos podrán contener abreviaturas para la identificación siendo estas previamente aprobadas por la SESPAS y tendrán la misma vigencia y vigor que el sello de inspección aprobado.

Artículo 125 Todos los sellos de Inspección deberán tener un diámetro suficiente para ser visible.

Artículo 126 Los sellos que se usaran serán los siguientes:
1. Sello de Establecimiento Industrial, tendrá la siguiente leyenda “INSPECCIONADO Y APROBADO” por la Secretaria de Estado de

Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana en sus siglas SESPAS, R.D. y estará contenida en un círculo que incluirá el número asignado al establecimiento autorizado con un prefijo anterior con la letra “L” que se asignara a los establecimientos industriales que procesen productos lácteos. Este estará colocado o impreso de forma segura en los productos, en el envase inmediato de los productos y en el embalaje.

2. Sello de Establecimiento Artesanal, el cual será circular con la abreviatura “LA” en el centro, debajo de este estará colocado el número del establecimiento con su prefijo y arriba en la parte superior del círculo la leyenda “INSPECCIONADO Y APROBADO” y por debajo y a lo largo de círculo la leyenda “SESPAS, R.D.”.
3. El sello para la marca de “R. D. RECHAZADO”, será un rectángulo que deberá medir no menos de 2 pulgadas de ancho por 4 pulgadas de largo con la leyenda R.D. RECHAZADO en la parte superior y debajo de esta en forma centrada la leyenda “SESPAS”.
4. El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas podrá elaborar otros sellos o marcas que se consideren necesarios.

Artículo 127 Los establecimientos deberán colocar en todos los empaques y fundas el sello de Aprobado e Inspeccionado por la SESPAS, que contiene el número que le fue asignado.

Artículo 128 El Servicio de Inspección usará para su labor en el establecimiento en los casos de que sea necesario de acuerdo a los hallazgos las tarjetas de Inspección:

1. Cuando el inspector encuentre cualquier equipo, utensilio, cuarto, compartimiento o producto en condiciones que deben corregirse le colocara una tarjeta con la leyenda de “RETENIDO, S.P.”, la fecha y una descripción del motivo de la retención.
2. Cuando el inspector encuentre un producto adulterado y por tanto no apto para su consumo humano se utilizara una tarjeta con la leyenda “RECHAZADO, S.P.”, la fecha y una descripción del motivo del rechazo.
3. El Servicio de Inspección es la única autoridad que podrá usar y retirar las tarjetas de Inspección en los establecimientos y este mantendrá un registro del uso de las tarjetas de Inspección.

CAPÍTULO II ENVASES

Artículo 129 Las marcas y rótulos que se utilicen en los envases inmediatos o en los embalajes podrán cambiarse de acuerdo a los requerimientos del país donde se desee exportar el producto y deberán ser aprobadas antes de su uso por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

Artículo 130 Los establecimientos podrán utilizar cajas, fundas o cualquier otro material de empaque previamente aprobado por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

Artículo 131 Los empaques de la leche y todos los productos derivados de la leche deben estar rotulados en lugar visible y contener la siguiente información:

1. Nombre comercial de la empresa o establecimiento.
2. Domicilio comercial del establecimiento.
3. Número de autorización concedido por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas al establecimiento.
4. Nombre del producto.
5. Materias primas e ingredientes utilizados para elaborar el producto, en su composición cualitativa.
6. Peso neto.
7. Número de lote de los productos y en el caso de que el o los productos sean elaborados para otra empresa debe decir “elaborado por...; para....”
8. Código de producto si aplica.
9. El sello oficial de “INSPECCIONADO Y APROBADO” por la Secretaria de Estado Salud Pública y Asistencia Social.
10. Instrucciones de conservación y de uso para el consumidor.
11. Fecha de vencimiento.
12. Producto de República Dominicana.

Artículo 132 Los envases de la leche y de los productos lácteos, que se elaboren o se utilicen en los establecimientos autorizados deberán de contar con el Registro Sanitario correspondiente de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPÍTULO III CERTIFICADOS OFICIALES

Artículo 133 La leche y los productos lácteos procesados que salgan de un establecimiento autorizado deberán ir acompañados con un Certificado Oficial de Inspección correspondientes el cual estará firmado por el Inspector Oficial asignado a este establecimiento. En el caso de que los productos lácteos estén destinados a la exportación el Certificado Oficial de Inspección correspondiente, deberá estar firmado y sellado por el Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y por el Inspector Oficial de dicho establecimiento, los cuales deberán ser numerados en forma consecutiva y permanecerán bajo la custodia del Servicio de Inspección todo el tiempo antes de ser utilizados.

- Artículo 134** El certificado Oficial de Inspección podrá contener la siguiente información:
1. Lugar (ciudad y país).
 2. Fecha.
 3. Nombre y número del establecimiento.
 4. Dirección.
 5. Destino (nombre de la empresa, dirección y país).
 6. Marcas de embarque o empaque.
 7. Número de factura.
 8. Número de embarque.
 9. Número del contenedor.
 10. Firma y sello del Inspector Oficial
 11. Firma y sello del Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.
 12. Producto.
 13. Origen.
 14. Número de piezas o bultos
 15. Lotes
 16. códigos
 17. Peso.

Artículo 135 Los productos destinados a la exportación, se elaborarán, tomando en consideración los requisitos del país de destino. La Dirección General de Salud Ambiental a través del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas será la responsable de la certificación de los establecimientos procesadores de leche y sus productos derivados, tanto a nivel nacional como internacional.

Artículo 136 El personal del Servicio de Inspección portará en todo momento una identificación oficial que lo acredite como tal para poder ingresar a los establecimientos.

TÍTULO XI

DE LOS REQUISITOS QUE DEBE OBSERVAR EL PERSONAL QUE LABORE O INGRESE A LA PLANTA

Artículo 137 Por requerimiento de la Dirección General de Salud Ambiental los obreros y empleados deben proveerse de un Certificado de Salud donde conste que no padecen enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias, el que debe ser extendido por la autoridad oficial y tendrá una validez máxima de seis (6) meses.

Artículo 138 No podrán trabajar en tareas que impliquen contacto con productos comestibles en cualquier etapa de su proceso, personas que padezcan enfermedades infecto-contagiosas, parasitarias o afecciones de piel. En aquellos casos en que se sospeche la existencia de una enfermedad

infecto-contagiosa, parasitaria o dérmica, se exigirá una Certificación Médica del estado de salud del obrero cuestionado.

- Artículo 139** Todo personal que trabaje en relación directa con productos alimenticios o actúe en ambientes de trabajo de los establecimientos, cámaras frigoríficas, salas de proceso, medios de transporte o lugares de carga, debe estar vestido con bata u otra prenda de forma adecuada a sus tareas específicas, que cubran todas las partes de su ropa que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios. Estas serán de tela blanca, u otro color autorizado por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y en los casos en que la índole de los trabajos lo requiera, llevarán por encima de esta prenda y no en sustitución de la misma, otra prenda de protección impermeable o abrigo.
- Artículo 140** Las prendas usadas como ropa de trabajo, deben estar limpias y en buen estado al comienzo de las tareas de cada día, siendo el Inspector Oficial autoridad suficiente para el rechazo y obligación de cambio de las prendas que no se hallen en estas condiciones.
- Artículo 141** El personal que trabaja en contacto con leches y sus productos en cualquier área o etapa del proceso, debe llevar la cabeza cubierta con gorras, según sean hombres o mujeres, que cubran la totalidad del cabello. Estas prendas podrán ser desechables o confeccionadas en tela blanca y estarán sometidas al mismo régimen de limpieza y al de desinfección de los delantales.
- Artículo 142** Es obligatorio el uso de bota de hule u otro material impermeable autorizado por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas. Antes de comenzar las tareas de cada día el calzado debe estar perfectamente limpio.
- Artículo 143** A toda persona que se encuentre normal o transitoriamente en cualquier lugar o área de los establecimientos donde se elaboren o depositen productos, sean o no funcionarios y cualquiera que sea su cargo o condición, le está prohibido el uso del tabaco en cualquiera de sus formas. Asimismo, para permanecer en las áreas donde se elaboren o depositen productos comestibles, deben estar equipados con la indumentaria reglamentaria.
- Artículo 144** Antes de comenzar las tareas de cada día o de cada turno los obreros obligatoriamente deben lavarse las manos, brazos y antebrazos con agua y jabón y lo mismo debe hacerse cada vez que por exigencias fisiológicas concurren a las dependencias sanitarias.

- Artículo 145** Todo el personal destinado a las tareas de elaboración de productos, está obligado a lavarse las manos. El personal femenino y masculino debe llevar las uñas recortadas hasta la yema del dedo, no portar alhajas de ningún tipo y el personal femenino asignado a estas tareas no podrá usar las uñas pintadas o acrílicas durante su labor.
- Artículo 146** El personal obrero de los establecimientos debe contar con un local apropiado para vestuarios y baños el cual estará separado por sexos y construidos de acuerdo con las normas establecidas en el presente reglamento.
- Artículo 147** Todo el personal, independientemente de su cargo o función, tendrá prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y almacenamiento de los productos alimenticios o sus materias primas.
- Artículo 148** Todo el personal, deberá estar capacitado formalmente en temas relativos a la higiene y manipulación de alimentos.
- Artículo 149** Todo el personal, demostrará hábitos y conductas que no pongan en riesgo la inocuidad de los productos.
- Artículo 150** Cada vez que ingrese el operario a el área de producción debe desinfectar su calzado pasando por un receptáculo denominado pediluvio o tapete sanitario que contendrá una solución desinfectante.

TÍTULO XII DE LA RECEPCION Y CLASIFICACION DE LA LECHE

CAPÍTULO I CALIDAD HIGUIENICA DE LA LECHE

- Artículo 151** La leche enviada a los establecimientos de proceso de leche o productos lácteos deberá proceder de fincas o vaquerías libres de enfermedades zoonóticas transmitidas por la leche, estar certificadas libres de brucelosis y tuberculosis por la autoridad oficial competente y mantener los animales en ordeño libres de enfermedades infectocontagiosas o aquellas de interés o bajo programas oficiales.
- Artículo 152** La leche enviada de las fincas al ser recibida será medida su cantidad y sometida a pruebas de control antes de ser aceptada su ingreso al establecimiento.
- Artículo 153** Las características de la leche son las siguientes:
1. Color, olor, sabor y consistencia normales
 2. Limpia, no conteniendo sustancias extrañas en suspensión ni en solución.

3. Densidad de 1,028 a 1,034 a 15° C.
4. Grado de refracción del factor suero de 39,5 a 42,5 a 20° C.
5. Índice crioscópico de 0,53° C. a 0,56° C. bajo 0.
6. Acidez entre 15 y 22 milímetros de una solución de hidróxido de sodio N/10 por 100 milímetros de leche.
7. Extracto seco desgrasado, 8,25 gramos por 100 milímetros de leche, como mínimo.
8. Materia grasa 3 gramos %, como mínimo.
9. Estará exenta de sangre y de pus.
10. No contener antisépticos ni sustancias alcalinas.
11. No debe presentar materiales extraños, conservadores ni sustancias neutralizantes.
12. No coagular por ebullición.
13. Presentar prueba de alcohol al 68% negativa
14. Presentar prueba negativa a inhibidores bacterianos
15. pH 6,5-6,7
16. Proteínas (-%) (p/v) Mín. 3
17. Sólidos Totales (%) (p/v) 12 mín.
18. Sólidos No Grasos (%) (p/v) 8,8 min.

Artículo 154 La composición base de la leche de las diferentes especies son:

Leche Especie	Calorías kcal c/ 100 g	Proteínas % c/ 100 g	Hidratos % c/ 100 g	Grasa % c/ 100 g	Agua % c/ 100 g
Vaca	66	3.2	4.6	3.0- 3.9	87.8
Oveja	95	5.4	5.1	6.0- 8.2	83.0
Cabra	60	3.5	4.4	3.5	88.9
Búfalo	97.0	3.7	4.7	6.9	84.0

Artículo 155 No podrá permitirse su ingreso a ningún establecimiento y se considerara no apta para proceso la leche que presente las siguientes características:

1. Con caracteres sensoriales anormales como: color visiblemente diferente, olor y textura.
2. Calostro, pus o sangre.
3. Que hayan sido obtenidas de animales enfermos o tratados con drogas cuyos niveles excedan de lo permitido o no autorizadas por la autoridad competente.
4. Que contengan residuos de metales tóxicos, sustancias toxicas o toxinas microbianas en cantidades superiores a las permitidas.
5. Presencia de inhibidores.
6. Las que se coagulen por ebullición.
7. Las que precipiten al ser mezcladas con igual volumen de etanol al 72%.
8. Leche con elevado conteo microbiológico (> de 700,000 UFC/ml) o de células somáticas (> de 850,000 cs/ml) arriba de lo permitido.

CAPÍTULO II CLASIFICACION DE LA LECHE

Artículo 156 Los parámetros microbiológicos aceptables en leche cruda son:

CLASIFICACION	PRODUCTO LECHE CRUDA	CANTIDAD DE CELULAS SOMATICAS
Grado A	≤ a 100,000 UFC/ml	≤ 400,000 cs/ml
Grado B	De 100,001 a 300,000 UFC/ml	De 400,001 a 750,000 cs/ml
Grado C	De 300,001 a 500,000 UFC/ml	De 750,001 a 850,000 cs/ml

Artículo 157 La leche destinada a procesos de leche fluida pasteurizada y ultra pasteurizada (UHT) y productos procesados para la exportación será exclusivamente Grado A.

Artículo 158 La leche para procesos de productos lácteos con pasteurización con leche fría, podrá utilizar leche de grado A y B y en algunas circunstancias bajo la aprobación y supervisión oficial podrá utilizar leche grado C.

Artículo 159 La leche para procesos de productos lácteos sin pasteurización, pero aplicando o no métodos análogos con leche fría o caliente podrá utilizar leche grado A y B únicamente.

CAPÍTULO III LA LECHE DESTINADA A LA PASTEURIZACION.

Artículo 160 La leche destinada a leche fluida pasteurizada o UHT cumplirá con los requisitos establecidos Capítulo I y II de este título del presente reglamento y no contendrá más de 100,000 UFC/ml y su reductasa no será inferior a tres horas.

Artículo 161 Aquellas leches que no cumplan con las especificaciones indicadas anteriormente, serán destinadas únicamente para el proceso de productos lácteos.

Artículo 162 La leche destinada a la pasterización deberá ser previamente privada de sus impurezas mediante filtración y centrifugación.

Artículo 163 Para la recepción y almacenamiento de la leche, los establecimientos dispondrán de tanques térmicos cerrados, fijos y dotados de termómetros para el control de la temperatura de la leche.

Artículo 164 Todo tanque, utensilio o material, cuya superficie este en contacto con la leche, deberá ser de material inoxidable y tener condiciones para su fácil aseo y desinfección.

Artículo 165 La leche recibida y aceptada en las condiciones anteriores, deberá ser pasteurizada inmediatamente o a lo sumo dentro de las 6 horas siguientes a su recepción, siempre que ella se mantenga en tanques cerrados y refrigerados a una temperatura no superior a 6° C (44 °F).

Artículo 166 Los bidones de transporte de leche inmediatamente después de vaciados serán sometidos a un proceso de aseo y desinfección.

Artículo 167 El proceso de la leche es el siguiente:

1. Después de analizada la leche para su aceptación, será recibida en el establecimiento a través de tubería o depósitos que cuentan con un medidor de flujo.
2. La leche pasara por un procedimiento de filtración y clarificación para eliminación de impurezas y separar la crema para obtener leche al 3.0 % de grasa.
3. Una vez clarificada se deposita en silos de leche cruda hasta que sea utilizada, estos silos se deben mantener a una temperatura entre 3° a 6° C (38° a 44 °F).
4. Se adiciona pre-mezclas de vitaminas A& D con una bomba dosificadora en el tanque de balance de la pasteurizadora cuando se trate de leche fortificada.
5. Se pasteuriza y se homogeniza a 1800 psi para que la grasa se distribuya uniformemente en la leche.
6. La leche se enfría entre 1° a 6° C (35° a 44 °F).
7. Una vez pasteurizada la leche, se puede depositar en silos, para mantenerla hasta su utilización y es bombeada hacia la maquina llenadora donde se deposita en su envase final o pasa a la pasteurizadora de UHT o para un proceso posterior.
8. El llenado, sellado y el material de los envases deben garantizar la seguridad y calidad del producto.
9. La leche debe mantenerse hasta su despacho, distribución y venta a una temperatura entre 1° a 6° C (35° a 44 °F).

TÍTULO XIII DE LA LECHE FLUIDA

CAPÍTULO I LECHE PASTEURIZADA

Artículo 168 La Pasteurización u otro proceso térmico equivalente que asegure la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos son de cumplimiento obligatorio.

Artículo 169 Los establecimientos procesadores de lácteos deben utilizar las siguientes temperaturas y tiempos como tratamiento de pasteurización:

1. Pasteurización discontinua o lenta: a sesenta y tres grados centígrados (63°C) o 145°F por un tiempo de retención de 30 minutos.
2. Pasteurización continua o rápida: setenta y cinco grados centígrados (75°C) o 167° F por un tiempo de retención de 15 segundos.
3. Ultra pasteurización: ciento cuarenta y dos grados centígrados (142°C) o 287° F por un tiempo de retención de 2.4 segundos. En este caso si se usa calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser grado alimenticio saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.

Artículo 170 Las relaciones de temperatura y tiempo de pasteurización, del artículo anterior no excluyen a otros procesos equivalentes como los que se indican en el siguiente cuadro:

Temperatura	Tiempo
63°C (145°F)*	30 minutos
72°C (161°F)*	15 segundos
89°C (191°F)	1.0 segundos
90°C (194°F)	0.5 segundos
94°C (201°F)	0.1 segundos
96°C (204°F)	0.05 segundos
100°C (212°F)	0.01 segundos

* Si la grasa de un producto lácteo es mayor al 10 %, y contiene edulcorantes o se encuentra concentrada, la temperatura específica deberá incrementarse por 3°C (5°F).

Artículo 171 El equipo debe ser diseñado, instalado y operado de forma que se alcancen los tiempos y temperaturas establecidas y debe contar por lo menos con:

1. Sistema de control y registro automático de la temperatura y tiempo del proceso que no permita el paso del producto cuando no se haya alcanzado la temperatura mínima en el proceso establecido.
2. Termómetro en buen estado de funcionamiento y que se mantenga calibrado, colocado al final de la zona de calentamiento del equipo. La temperatura registrada en el sistema de control y registro del proceso debe ser igual o menor hasta 1° C (33° F) a la temperatura que indique dicho termómetro.
3. El equipo debe instalarse y mantenerse de forma que no se produzca en ningún momento del proceso, contaminación de la leche pasteurizada con la leche cruda o agua del proceso.
4. Al término de la pasteurización la leche no debe exceder los 6° C (42° F).

- Artículo 172** Se detendrá el proceso de pasteurización para su control y muestreo cuando:
1. En una pasteurización no todas las partículas de la leche han sido adecuadamente calentadas y no se está aplicando la temperatura indicada para la pasteurización del equipo que se está utilizando y en el tiempo diseñado para ello.
 2. La existencia de una conexión cruzada o condiciones que conlleve a una contaminación directa de la leche pasteurizada.

Artículo 173 Se podrá aceptar otro proceso equivalente a la pasteurización que asegure la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos sin afectar el producto o al consumidor. Esto se hará por una autorización del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas por escrito basados en un estudio científico o aprobación del método por una regulación internacional o del Codex Alimentarius de su uso como medida alternativa.

CAPÍTULO II LECHE ULTRA PASTEURIZADA O UHT

Artículo 174 La leche UHT (Ultra-Alta-temperatura) es la leche natural, entera, desnatada o semidesnatada, sometida a un proceso térmico para obtener esterilidad comercial en la leche, asegurando la destrucción de los microorganismos presentes, ya sean esporulados o no. El objetivo es conseguir un producto microbiológicamente estable para poder almacenarlo a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Pudiendo utilizar este proceso a otros productos lácteos para su conservación.

Artículo 175 En la ultra pasteurización se usa calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser grado alimenticio saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.

Artículo 176 En la leche UHT el tratamiento térmico se realiza antes del envasado, seguido de un envasado aséptico. Exponiéndola a una pasteurización rápida de 140°-150 °C (284°-302 °F) durante 2-4 segundos, a través de los métodos siguientes:

1. UHT directo: calentamiento por intercambiadores de calor.
2. UHT indirecto: calentamiento por inyección de vapor

Artículo 177 En la ultra pasteurización se debe cumplir con lo siguiente:

1. El equipo para el sistema de tratamiento térmico debe contar con dispositivos de control y registro de temperatura de operación durante el tiempo de producción, que permita comprobar que los productos han sido sometidos al tratamiento térmico establecido.

2. El envase debe someterse a un tratamiento de esterilización.

- Artículo 178** Los agentes esterilizantes deben cumplir con las siguientes características:
1. Tener actividad esporicida.
 2. No debe degradar el material de envase.
 3. Se debe evaporar fácilmente de la superficie del envase.
 4. No debe reaccionar con el producto.
 5. En el caso de utilizar peróxido de hidrogeno, este debe cumplir con lo siguiente:
 - a. Solo se permite su empleo para efectos de desinfección de los envases.
 - b. Se puede emplear en una concentración de 30 a 50 %.

Artículo 179 El producto debe ser envasado asépticamente en envases que cuenten con barreras para proteger el producto del oxígeno y la luz, llenarse en ausencia de aire.

Artículo 180 El cierre de los envases debe ser hermético y llevar a cabo pruebas para su control y los registros correspondientes.

Artículo 181 Los establecimientos deben destinar un área de incubación para la prueba de esterilidad comercial para efectos del control interno de una muestra representativa de la producción, de la cual se debe tomar submuestras para someterse a análisis microbiológicos.

CAPÍTULO III LECHES CONCENTRADAS

- Artículo 182** Es la leche natural, entera o desnatada, pasteurizada y privada en parte de su agua de constitución. Teniendo varios tipos de productos como son:
1. Leche concentrada entera: con un porcentaje de grasa de $\geq 11,75\%$, ESM lácteo mínimo = $30,15\%$.
 2. Leche concentrada desnatada: con un porcentaje de grasa de $\leq 1,1\%$, ESM lácteo mínimo = $30,9\%$.
 3. Leche evaporada rica en grasa: con un porcentaje de grasa de $> 15\%$, ESM lácteo mínimo = $11,5\%$.
 4. Leche evaporada entera: con un porcentaje de grasa de $\geq 7,5\%$, ESM lácteo mínimo = $17,5\%$.
 5. Leche evaporada semidesnatada: con un porcentaje de grasa entre $1-7,5\%$, ESM lácteo mínimo $> 20\%$.
 6. Leche evaporada desnatada: con un porcentaje de grasa de $< 1\%$, ESM lácteo mínimo $> 20\%$.
 7. Leche evaporada aromatizada: cualquiera de las anteriores a las que se hayan añadido colorantes y aromatizantes permitidos.

- Artículo 183** El flujo del proceso para leches concentradas es:
1. Estabilidad térmica de la materia prima: La materia prima o leche debe resistir el tratamiento posterior por lo que la acidez debe ser bajada así como el equilibrio salino de la leche.
 2. Tratamiento previo: Es la normalización del contenido graso, así como del contenido en sólidos no grasos.
 3. Tratamiento térmico intenso: Con el objeto de destruir los microorganismos presentes y mejorar la estabilidad a la coagulación de la leche, en este proceso gran parte de las proteínas del suero son desnaturalizadas y se produce la precipitación de las sales clásicas. De tal forma que el complejo proteínico de la leche se estabiliza.
 4. Evaporación: Después del tratamiento previo pasa a él evaporador que suelen ser del tipo de capa descendente, la leche pasa a través de tubos calentados por vapor y sometidos al vacío. Se produce una ebullición a temperaturas comprendidas entre 50° C a 60° C (122° - 140° F). El contenido en sólidos de la leche aumenta al eliminarse el agua. Se debe efectuar una comprobación constante de la densidad.
 5. Homogenización: La leche concentrada se bombea del evaporador a un homogenizador a una presión de 125-250 bar (12.5- 25 MPa), de esta forma se consigue la dispersión de la grasa y se evitan los coágulos o grumos en el proceso de esterilización. Se recomienda una homogenización en dos etapas, ya que no debe perjudicar la estabilidad de las proteínas.
 6. Enfriamiento: Después de homogenizada, la leche se enfría a unos 14° C (57.2° F) si se va a llenar directamente, o a 5° – 8° C (41° - 46.4° F) se va a almacenar mientras se realiza una prueba de esterilización y pruebas de calidad.
 7. El producto se lleva a las maquinas llenadoras donde se envasa en latas antes de esterilizarlas.
 8. Las latas llenadas y cerradas pasan a autoclaves, que pueden operar de forma continua o por gas, en esta última las latas se apilan en jaulas especiales que se meten a una autoclave. En ambas las latas durante la esterilización estarán en movimiento, distribuyendo el calor uniformemente, la leche deberá alcanzar la temperatura de esterilización (110° -120° C) (230° -248° F) manteniéndola entre 15 y 20 minutos. Procediendo después al enfriado de la leche hasta la temperatura de almacenamiento. Dará a la leche una coloración ligera marrón debido a las reacciones químicas.
 9. Las latas deben pasar a etiquetado, embalaje y almacenarse a una temperatura ambiente.

Artículo 184 Antes del proceso de los productos concentrados o deshidratados deben de pasteurizar la leche y otros ingredientes que se utilicen como materia prima.

CAPÍTULO IV LECHE CONDENSADA

Artículo 185 Leche condensada es el producto obtenido por eliminación parcial del agua de constitución de la leche natural, entera, semidesnatada o desnatada, sometida a un tratamiento térmico adecuado, equivalente a la pasteurización, antes o después del proceso de fabricación y conservada mediante la adición de sacarosa.

Artículo 186 El flujo para la elaboración de la leche condensada es el siguiente:

1. El procedimiento hasta la evaporación es similar al de la leche evaporada con la diferencia de la adición del azúcar en jarabe que entra y se mezcla con la leche a la mitad del proceso. Puede procederse a una homogenización después de este proceso para regular la viscosidad del producto final.
2. La leche debe enfriarse después de la evaporación, es un punto crítico del proceso para que no precipite en cristales, los cuales deberán ser menores a 10 micras.
3. La leche condensada fría se bombea a depósitos de almacenamiento donde se mantiene por 24 horas para completar el proceso de cristalización.
4. Se llenan en latas previamente lavadas y esterilizadas, la leche condensada ya enlatada tendrá una vida útil de 2 años.

Artículo 187 La adición del azúcar puede hacerse en distintos momentos del proceso de fabricación:

1. Adición de azúcar sólida antes del tratamiento térmico
2. Adición de un jarabe azucarado en el evaporador

Artículo 188 Las características de los tipos de leche condensada son:

1. Leche condensada propiamente dicha: con un porcentaje de grasa de > 5%, ESM lácteo mínimo > 22%.
2. Leche condensada semidesnatada: con un porcentaje de grasa entre el 4 - 4,5%, ESM lácteo mínimo > 28%.
3. Leche condensada desnatada: con un porcentaje de grasa de <1%, ESM lácteo mínimo > 24%.
4. Leche condensada aromatizada: cualquiera de las anteriores a las que se hayan añadido colorantes y aromatizantes permitidos.

Artículo 189 La proporción de azúcar que se puede añadir a todas las leches condensadas está limitada por las buenas prácticas de fabricación a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse.

CAPÍTULO V LECHE EN POLVO

Artículo 190 Es el producto seco y pulverizado que se obtiene mediante la deshidratación de la leche natural, entera, total o parcialmente desnatada, sometida a un tratamiento térmico equivalente a la pasteurización y realizado en estado líquido, antes o durante el proceso de fabricación. Dando más tiempo de vida útil y conservación a temperatura ambiente.

Artículo 191 Las características de los tipos de leches en polvo son:

1. Leche en polvo rica en grasa o extra grasa: con un porcentaje de grasa entre 42-50%.
2. Leche en polvo entera: con un porcentaje de grasa entre 26-42%.
3. Leche en polvo semi-descremada (semidesnatada): con un porcentaje de grasa entre 1,5-26%.
4. Leche en polvo descremada (desnatada): con un porcentaje de grasa de < 1,5%.
5. Leche en polvo para uso Industrial: cualquiera de las anteriores a las que se añaden sacarosa y lactosa.
6. Leche en polvo de disolución instantánea: Es cuando la leche tiene una solubilidad mayor tanto en agua fría como en caliente que las leches en polvo convencionales y cuenta con un mayor tamaño y densidad de sus partículas.

Artículo 192 El proceso de la leche en polvo a partir de la pasteurización de la leche es la siguiente:

1. Después de enfriada la leche pasa a un proceso de concentración que puede utilizarse evaporadores de película descendente, equipos de ultrafiltración y en menor medida de osmosis inversa. Lo que se desea es lograr mayor porcentaje de sólidos totales con polvos de alta densidad y reducir el proceso del secado.
2. Hay un precalentamiento y homogenización.
3. Antes del secado puede sembrarse con cristales de alfa-lactosa monohidratada para aumentar el porcentaje de azúcar cristalizada en la mezcla reduciendo con ello la higroscopicidad del producto final.
4. El proceso de secado spray son torres en donde el agua que contiene todavía la leche es evaporada, a partir de una corriente de aire giratoria montado debajo del atomizador, este choque produce el secado, obteniendo polvo color blanco amarillento, conservando la propiedades naturales de la leche.
5. El envase que se utilice debe asegurar una total protección contra contaminantes, absorción de humedad y acción de la luz.
6. El producto final se cuarentena y se le realizan análisis de calidad y microbiológicos para liberar el producto al consumo.

7. Almacenado y comercializado.

CAPÍTULO VI LECHE SIN LACTOSA O DESLACTOSADA

Artículo 193 El proceso de deslactosado consiste en quitar la mayor parte de la lactosa (azúcar de la leche). El método utilizado es de tipo enzimático; se considera un producto sin lactosa cuando presenta un 95 % de reducción. La leche y los productos lácteos sin lactosa pueden encontrarse en todas las presentaciones de los diferentes tipos y clasificaciones comerciales de la leche y productos lácteos.

TÍTULO XIV DE LOS PRODUCTOS PROCESADOS DE LA LECHE

Artículo 194 Los productos lácteos son aquellos que se obtienen al someter a la leche a determinados procedimientos tecnológicos. Para determinar los productos específicos y características especiales de estos y de aquellos que no estén contemplados en este reglamento podrán utilizarse las Normas Técnicas Nacionales y las contenidas en el Codex Alimentarius.

Artículo 195 Los productos lácteos atendiendo a los procesos tecnológicos implicados en la elaboración de cada uno de ellos; se clasificarán de la siguiente forma:

1. Productos obtenidos al separar la materia grasa de la leche (cremas y mantequillas)
2. Productos que proceden de la coagulación de las proteínas y la separación de la fracción hidrosoluble (quesos).
3. Productos resultantes de la fermentación o de la acidificación de la leche (yogurt).
4. Productos congelados a base de leche (helados y paletas).

CAPÍTULO I LOS PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS POR SEPARACION DE LA MATERIA GRASA

Artículo 196 Los productos lácteos obtenidos por separación de la materia grasa de la leche son ricos en grasas. Esta separación puede ocurrir espontáneamente, al dejar la leche en reposo, o provocarse de manera artificial, mediante acción mecánica como la centrifugación o por otros mecanismos, como los cambios de temperatura (cremas y mantequillas).

Artículo 197 La composición de los productos por separación de la materia grasa es:

Productos Lácteos	Calorías kcal c/ 100 g	Proteínas % c/ 100 g	Hidratos de carbono % c/ 100 g	Grasa % c/ 100 g	Agua % c/ 100 g
Mantequilla Sin sal	733	0.5	0.5	81.0	15.7
Cremas					
Simple	197	2.6	3.9	19.0	74.0
Batida	380	2.0	3.0	40.0	54.7
Doble	449	1.7	2.6	48.0	47.4

Artículo 198 Las principales características físico-químicas de la crema de leche destinada al consumo directo son:

1. Contenido mínimo de materia grasa de un 18% en peso. Las propiedades de la materia grasa corresponderán a las de la leche de origen.
2. Ausencia de aspecto grumoso, filamentosos o coposo.
3. Acidez máxima, expresada en ácido láctico, de 0,65g/100 ml.

Artículo 199 Las cremas o natas que se presentan en forma de productos son:

1. **Nata (crema)** es el producto lácteo fluido rico en grasa, en forma de una emulsión de grasa, que es obtenida por la separación física de la leche.
2. **Nata (crema) reconstituida** es la nata (crema) que se obtiene por reconstitución de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características del producto final del numeral 1.
3. **Nata (crema) recombinada** es la nata (crema) que se obtiene por recombinación de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características de producto final del numeral 1.
4. **Natas (cremas) preparadas** son los productos lácteos que se obtienen sometiendo la nata (crema), nata (crema) reconstituida y/o nata (crema) recombinada a tratamientos y procesos adecuados para obtener las propiedades características que se requieren.
5. **La nata (crema) para batir o montar** es la nata (crema) fluida, nata (crema) reconstituida y/o recombinada destinada para ser batida o montada. Cuando el propósito de la nata (crema) sea para uso del consumidor final, la nata (crema) deberá haber sido preparada de manera que facilite el proceso de batido o montado.
6. **La nata (crema) envasada a presión** es la nata (crema) fluida, nata (crema) reconstituida y/o nata (crema) recombinada que es envasada con un gas impelente en un envase de presión que la propulsa y la convierte en nata (crema) batida o montada cuando se retira del envase.
7. **Nata (crema) batida o montada** es la nata (crema) fluida reconstituida y/o recombinada a la cual se incorporó aire o gas inerte sin invertir la emulsión de grasa en leche desnatada (descremada).

8. **La nata (crema) fermentada** es el producto lácteo que se obtiene por fermentación de la nata (crema), nata (crema) reconstituida o nata (crema) recombinada por la acción de microorganismos adecuados, lo cual resulta en una reducción del pH con o sin coagulación. Se deberá indicar sobre el contenido de un(os) microorganismo(s) específico(s), directa o indirectamente, en la etiqueta o cuando el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, este requisito no se aplica.
9. **Nata (crema) acidificada** es el producto lácteo que se obtiene por acidificación de la nata (crema), nata (crema) reconstituida y/o nata (crema) recombinada por la acción de ácidos y/o reguladores de acidez para obtener una disminución del pH con o sin coagulación.

Artículo 200 La mantequilla es el producto graso que resulta de la leche o crema de leche higienizada tras aplicar un procedimiento mecánico. El método tradicional consiste en dejar reposar la crema después de extraerla para que sufra un proceso de acidificación y posteriormente se bate hasta transformarla en mantequilla. En la actualidad, después de proceder a la pasteurización de la crema, se refrigera y se bate. También es posible añadir fermentos lácteos puros que desencadenan su acidificación y aromatización. La acidificación, que sucede de forma espontánea al dejar la crema en reposo durante unas horas, facilita la elaboración de la mantequilla tras el batido y la dota de su aroma característico.

Artículo 201 Los ingredientes autorizados para la elaboración de mantequilla son:

1. Cloruro de sodio (sal) de calidad alimentaria
2. Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácidos lácticos y/o modificadores del sabor y aroma.
3. Agua potable
4. Aditivos que estén autorizados en este reglamento, en la Norma Técnica Nacional y en el Codex Alimentarius.

Artículo 202 La composición base de la mantequilla es:
Contenido mínimo de materia grasa de la leche 80 % m/m
Contenido máximo de agua 16 % m/m
Contenido máximo de extracto seco magro de la leche 2 % m/m

CAPÍTULO II

PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS POR COAGULACION DE LAS PROTEINAS

Artículo 203 El producto lácteo más característico obtenido por coagulación de las proteínas de la leche es el queso en sus diversas variedades, aunque se pueden obtener otros productos, dependiendo del proceso más o menos complejo que se realice en la leche.

Artículo 204 Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

1. Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada o descremada, leche parcialmente desnatada o descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso.
2. Técnicas diferentes de elaboración que comprenden la coagulación de la proteína de la leche para obtener productos lácteos que dan un producto final con características físicas, químicas y organolépticas específicas y el resultado es un queso con denominación diferente.

Artículo 205 En la composición esencial de los quesos será considerada como materia prima base la leche fluida o reconstituida y/o productos obtenidos de la leche. Cualquier otro producto que sustituya la materia prima esencial deberá ser aprobado por la SESPAS y ser declarado en la etiqueta.

Artículo 206 Los Ingredientes autorizados para la elaboración de quesos son:

1. Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácidos lácticos y/o modificadores del sabor y aroma, y cultivos de otros microorganismos inocuos.
2. Enzimas inocuas e idóneas.
3. Cloruro de sodio (sal).
4. Agua potable.
5. Aditivos: serán aquellos que estén autorizados en este reglamento, en las Normas Técnicas Nacionales para el producto específico de que se trate o las que se encuentre en el Codex Alimentarius.

Artículo 207 La composición nutricional base de algunos quesos considerados de mayor consumo son:

QUESOS	Calorías kcal c/ 100 g	Proteínas % c/ 100 g	Hidratos de Carbono % c/ 100g	Grasa % c/ 100 g	Agua % c/ 100 g
Queso fresco	121	8.2	3.1	8.0	77.9
Queso cottage	96	13.6	1.4	4.0	78.8

Queso Crema	313	8.4	-	31.0	58.0
Queso brie	318	18.9	-	26.9	48.6
Queso Edam	331	25.5	-	25.4	43.8
Queso Cheddar	412	25.5	0.08	34.4	37.5
Queso parmesano	449	38.6	-	32.7	18.4
Queso Mozarela	326	19.9	-	16.1	60.1

Artículo 208 Se pueden clasificar los quesos de la siguiente forma:

1. **QUESO FRESCO:** Es suave y no debe tener corteza, pudiendo o no adicionarle ingredientes y tiene un periodo corto de vida útil, requiriendo condiciones de refrigeración. Se entiende como queso sin madurar que está listo para el consumo poco después de su fabricación. Estos quesos son de poca fragancia (Blanco, Cottage, Queso Crema ,Mozarela (Corazón de Hoja), Burgos , Requesones)
2. **QUESO MADURADO:** Es un producto de pasta dura, semidura o blanda, con o sin corteza, sometido a un proceso de maduración mediante la adición de microorganismos, bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura y humedad, para provocarle cambios bioquímicos y físicos, propios del producto, lo que permite prolongar su vida útil, el cual puede o no requerir condiciones de refrigeración. Este queso no está listo para el consumo poco después de la fabricación, cuando el proceso de maduración se realiza en un periodo no menor a 60 días podrá considerarse un método alternativo de pasteurización.
 - Blandos:** Conocidos como quesos de pasta blanda con moldeado: Brie, Camembert y Limburger
 - Semiblandos:** Ligeramente prensado, textura flexible y elástica, aroma suave y agridulce (Edam, Oaxaca)
 - Firme y duro:** Muy escurrido (Cheddar, Gruyere, Parmesano).
3. **QUESO MADURADO CON MOHOS:** Se entiende por queso madurado por mohos, en la que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de ellos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso (Roquefort, Bresse Blue, Gorgonzola)
4. **QUESOS FUNDIDOS:** Producidos por fundido de diversos tipos de quesos y otros productos lácteos (leche en polvo, crema, mantequilla, caseína y suero en polvo) con sales emulgentes. Pueden tener sustancias aromatizantes y colorantes.
5. **QUESOS AROMATICOS:** Tienen diversos tipos de cortezas y se elaboran añadiendo distintos sabores (frutas, nueces, hierbas aromáticas, especias, vino, pescados, otros quesos e incluso jamón).
6. **QUESO DE HOJA:** Es el queso que se prepara normalmente con leche cruda entera, parcialmente descremada. Se prefiere un alto grado de acidez en este, lo que se logra mediante la fermentación natural de la misma o por la adición de suero ácido. Este producto se caracteriza por tener una cuajada elástica de consistencia blanda y suave

obtenida mediante la cocción y estiramiento de la cuajada fundida.

CAPÍTULO III

PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS POR FERMENTACION O ACIDIFICACION

Artículo 209 Los productos lácteos acidificados o fermentados son de consistencia semisólida en los que se ha transformado la lactosa en ácido láctico u otros compuestos por la acción de microorganismos específicos. El ácido láctico actúa sobre los componentes proteicos, modificando su estado coloidal y coagulándolos parcialmente; así se consigue su característica consistencia final. La acción de los microorganismos no solo afecta a la fermentación de los glúcidos, sino también a otros nutrientes que, además de proporcionar ciertas propiedades nutricionales; son responsables de la consistencia, el gusto y el aroma específico.

Artículo 210 La composición de los productos lácteos fermentados es:

Productos Lácteos Fermentados	Calorías kcal c/ 100 g	Proteínas % c/ 100 g	Hidratos de Carbono % c/ 100 g	Grasa % c/ 100 g	Agua % c/ 100 g
Yogurt	52	5.0	4.6	1.0	85.7
Crema agria	188	2.6	3.9	18.0	-

Artículo 211 De los productos lácteos fermentados o acidificados el más conocido de este grupo es el yogurt. El producto final debe contener, al menos, 10⁶ bacterias vivas por gramo y al menos un 0,7% de ácido láctico. La leche a utilizar, una vez pasteurizada, se enriquece con leche en polvo. El yogurt es tecnológicamente muy versátil, ya que se puede coagular parcialmente y batir; de este modo se obtiene el yogurt líquido; así mismo, se puede coagular directamente en su envase o coagular en masa y luego envasar.

Artículo 212 El proceso del yogurt será a partir de la pasteurización de la leche a la que se adicionan cultivos de *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus* y pasan a tanques de fermentación donde se dejan a 40° C (104° F) por 30 horas. Los saborizantes y aditivos deben esterilizarse una alta temperatura y en corto tiempo y luego mezclarse con el yogurt fermentado y a seguido pasar a una homogenización, luego es colocado en una maquina llenadora o en un deposito para el proceso de llenado de los envases inmediatos, embalados y mantenidos en refrigeración.

Artículo 213 La crema agria es un producto con un semidesnatado, elaborada de la leche en reposo y dejándola fermentar con bacterias acido-lácticas similares a las del proceso de yogurt, la temperatura de reposo dependerá del tipo de bacterias que se este utilizando variando en un

rango de entre 20 – 35° C (68° - 95°F) y después batida para homogenizarla. Quedando como un queso semi-sólido fresco, ácido y untable.

CAPÍTULO IV PRODUCTOS CONGELADOS (HELADOS) ELABORADOS A PARTIR DE LA LECHE

Artículo 214 Los productos congelados elaborados a partir de la leche son obtenidos por congelado de mezclas líquidas constituidas fundamentalmente por leche, productos lácteos, agua y otros ingredientes, produciendo un producto final con textura y grado de plasticidad que se mantendrá hasta su consumo.

Artículo 215 Los productos congelados elaborados a partir de la leche se clasifican en:

1. HELADOS DE LECHE: La composición de los productos helados deberá contar con un mínimo de 6.0% de sólidos no grasos de leche y con un mínimo de 1.5% de materia grasa de leche.
2. HELADOS DE CREMA: Son los productos que han sido elaborados a base de leche y se le ha adicionado crema de leche.

Artículo 216 Todos los aditivos e ingredientes de los productos congelados elaborados a partir de la leche que se utilicen en estos productos deberán estar aprobados por la autoridad competente y corresponder a lo descrito en este reglamento, en las Normas Técnicas Nacionales o basados en el Codex Alimentarius.

Artículo 217 El proceso de elaboración de los productos congelados elaborados a partir de la leche tendrá las siguientes consideraciones:

1. La elaboración tendrá dos tipos de ingredientes: líquidos y sólidos. Los cuales serán mantenidos en almacenaje antes de su proceso en las condiciones adecuadas para cada ingrediente o aditivo.
2. Deberán ser pasteurizadas previamente la leche como materia prima base y la crema en el caso de utilizarse.
3. Todos los ingredientes serán depositados en un tanque de mezcla, con una camisa de agua caliente y un agitador con velocidad variable, para mezclar los ingredientes obteniendo una disolución y dispersión de todos ellos (leche, azúcar, crema, estabilizantes, esencias y colorantes etc.), o por medio de la dosificación a través de bombas de desplazamiento positivo.
4. La mezcla podrá realizarse a través de un molino coloidal, logrando partículas menores a los 100 micrones de diámetro con disminución del peso específico y mejorando la dispersión.
5. Una vez lograda una buena dispersión se llevara a un proceso de homogenización.

6. La mezcla pasara a un proceso de pasteurización y enfriando a una temperatura de hasta 4 o 5° C (39.2° - 41°F).
7. Se mantendrá la mezcla en tanques maduradores a la temperatura anterior por un periodo mínimo de 4 a 5 horas o hasta un periodo de 24 horas para obtener:
 - a. La cristalización de la grasa.
 - b. Las proteínas y los estabilizadores absorberán agua para dar la consistencia del helado.
 - c. La mezcla absorberá aire que se le incorpore en el batido.
 - d. Le dará mayor resistencia al derretimiento.
8. La congelación de la mezcla definirá la calidad del helado final, la temperatura estará comprendida entre -4 ° y -10° C (24.8° - 14°F), cuando más baja la temperatura, mayor proporción de agua se congelara con una proporción mayor de cristales pequeños y mayor será la viscosidad. Los equipos que se utilizan pueden ser por cargas o continuos. Esta se realizara en dos etapas:
 - a. Incorporación de aire por agitación de la mezcla, hasta lograr el cuerpo y la textura deseada. Cumpliendo con la norma establecida para ello.
 - b. Congelación rápida del agua de la mezcla para evitar la formación de cristales grandes.
 - c. En este momento se podrá agregar frutas, salsas, dulces, etc. con un equipo dosificador mientras circula el helado lo cual permitirá una buena mezcla de ambos.
9. El helado ya terminado pasara a los depósitos para llevarlo al envasado.
10. Los envases serán de materiales aprobados para este fin, el llenado de los mismos podrá ser manual o a través de maquinas llenadoras pudiendo estas estar directamente a la salida del equipo que congela el helado.
11. El envase primario lleno será llevado inmediatamente a congelación, donde se terminara de enfriar a temperatura no menor de -20° C (4°F), el tiempo de endurecimiento dependerá del equipo que se esté utilizando.
12. La temperatura de mantenimiento durante su almacenamiento, distribución y venta deberá estar a no menos de los -10° C (14°F).

TÍTULO XV
TOMA DE MUESTRAS Y ANALISIS DE LA LECHE
Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I
TOMA DE MUESTRAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 218 Las muestras tomadas de forma oficial la realizaran los Inspectores Oficiales de los establecimientos a su cargo o el personal entrenado que

este designe. Estas muestras serán enviadas al laboratorio oficial de referencia o a un laboratorio reconocido como tal.

- Artículo 219** Se deberá recolectar las muestras de acuerdo al muestreo y frecuencia requeridos y explicados en el presente reglamento y se modificaran en el Programa Nacional de Residuos cuando se considere necesario.
- Artículo 220** Se contará con un manual para los procedimientos de toma de muestras, donde se asigne quien realizara el muestreo, como se realizara la selección al azar de la(s) muestra(s), el manejo y transporte de las mismas. Este manual será revisado y aprobado por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y estará siempre disponible para su revisión.
- Artículo 221** Se analizarán las muestras por medio de un método cuantitativo aprobado. Como método oficial se adoptara el desarrollado por la reconocida Asociación de Química Analítica Oficial (AOAC).
- Artículo 222** Las muestras recogidas estarán formadas por cinco (5) unidades y serán representativas de la producción diaria.
- Artículo 223** El Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas conjuntamente con el laboratorio oficial o reconocido como tal a cargo de realizar los análisis de residuos, deberán elaborar un Programa Nacional de Control de Residuos Químicos y Microbiológicos para la leche y los productos lácteos que se procesen en el país y los de importación. Este programa deberá ser revisado anualmente y contendrá los resultados de los análisis del año anterior. La fecha límite de elaboración para el año subsiguiente serán los primeros 15 días del mes de Enero.
- Artículo 224** Las muestras deberán ser tomadas de forma aséptica y se utilizaran materiales estériles para depositar las mismas. Estas deberán estar correctamente identificadas para su envío al laboratorio.
- Artículo 225** Los muestreos oficiales se realizarán de la siguiente manera:
1. Muestras Microbiológicas:
 - a. Leche cruda: Cuando esta ingresa al establecimiento procesador, se tomara una (1) muestra cada 3 meses de cada productor que sea proveedor del establecimiento. Cuando un nuevo productor ingrese deberá realizarse la toma de muestra y luego calendarizarlo con el resto de los proveedores.
 - b. Materia prima láctea: Se tomara una muestra cada 3 meses de la leche que ya ha ingresado al establecimiento y antes del proceso (pasteurización, ultra pasteurización u otro proceso aséptico).
 - c. Leche pasteurizada o ultra pasteurizada en todas sus

- variaciones: Se tomara una muestra mensual del producto terminado.
- d. Leche en polvo, evaporada y condensada: En un año calendario se tomaran 5 muestras al azar de un periodo de producción continuo al producto terminado.
 - e. Para los productos lácteos: Se tomara una muestra cada 4 meses del producto terminado a excepción de aquellos que se elaboren con leche cruda no pasteurizada a los cuales se les tomara la muestra cada 3 meses.
 - f. Para los productos terminados destinados a la exportación serán muestreados todos los lotes que lo comprendan y quedaran retenidos en el establecimiento hasta el recibo de los análisis realizados para aprobación oficial y su liberación.
 - g. Recipientes de transporte de leche: Se realizara un muestreo cada 6 meses de 5 bidones después del lavado.
 - h. Se tomara una muestra cada 6 meses del agua de enjuague final después del proceso de higienización de los tanques isotérmicos.
2. Muestreo para residuos químicos:
- a. Se realizara un muestreo por año de todos los productos terminados.
 - b. Todos los lotes de productos destinados a la exportación serán muestreados.

Artículo 226 Se emitirá un Certificado Oficial de Exportación a la leche o productos lácteos siempre que estos estén acordes a los parámetros establecidos para los mismos y que cumplan con los requerimientos de valores aceptables en el país de destino sean estos microbiológicos o químicos.

Artículo 227 Los valores de aquellos parámetros de los productos que no estén contemplados en este reglamento podrán utilizarse los que contengan la Norma Técnica Nacional o el Codex Alimentarius.

Artículo 228 Cuando un establecimiento fallara en uno de los muestreos realizados oficialmente, se le notificara y se le realizara otro muestreo 30 días posteriores al anterior, y si este ultimo falla será requerida una inspección sobre el proceso, notificándole los cambios necesarios. Cuando el establecimiento realice los cambios requeridos deberá notificarlo a la inspección y entonces se le realizara un nuevo muestreo para evaluar el proceso, todo este procedimiento no deberá tomar un tiempo mayor de 30 días después de la notificación.

Artículo 229 Si el establecimiento falla este nuevo muestreo se le emitirá una notificación de suspensión del proceso del producto afectado. En caso de que sea materia prima láctea se detendrá el proceso de pasteurización o ultra pasteurización. El establecimiento realizara una

revisión de sus programas sanitarios y de aseguramiento de la calidad de los productos (APPCC, BPM y POES) y documentara las acciones que realiza y emitirá una nota al Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, describiendo las acciones tomadas y hasta entonces se le realizara una nueva visita de inspección y evaluación. Si esta es aceptable se procederá a permitir el proceso nuevamente, realizándole un muestreo semanal durante 4 semanas consecutivas del proceso. Si el establecimiento no falla en estos muestreos obligatorios, regresara al programa normal establecido para ello.

Artículo 230 Los productos afectados serán rechazados y condenados y deberá quedar documentado el proceso y todos los controles establecidos para ello.

CAPÍTULO II PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS

Artículo 231 Los Parámetros microbiológicos aceptables en la leche pasteurizada:

MICROORGANISMOS Valor Aceptables	PRODUCTO Valor Pasteurizada
Coliformes totales (UFC/ml)	< 10
Aerobios totales (UFC/ml)	<10, 000
Mohos y levaduras	Ausente
Fosfatasa	Ausente
Coliformes fecales (UFC/ml)	Ausente

Artículo 232 Los Parámetros microbiológicos aceptables en los productos lácteos pasteurizados:

1. Cremas y mantequilla

Contaminantes	Crema	mantequilla
Coliformes totales(UFC/g)	< 10	< 10
Mohos y levaduras (UFC/g)	< 10	<20
Staphylococcus aureus (UFC/g)	< 10	< 100
Aerobios totales (UFC/g)	Ausente	Ausente
Listeria monocitogenes en 25 g	Ausente	Ausente
Salmonella en 25 g	Ausente	Ausente
Echerichia coli (UFC/g)	Ausente	Ausente

2. Quesos:

Contaminantes Microbiológicos	Frescos	Madurados	Procesados
--	----------------	------------------	-------------------

Coliformes totales(UFC/g)	<10	<10	<10
Mohos y levaduras (UFC/g)	<500	<500	<100
Staphylococcus aureus (UFC/g)	<100	<100	<100
Fosfatasa residual (UF/g)	<12	<12	<12
Listeria monocitogenes en 25 g	Ausente	Ausente	Ausente
Salmonella en 25 g	Ausente	Ausente	Ausente
Echerichia coli (UFC/g)	Ausente	Ausente	Ausente

3. Helados:

Contaminantes	Helados y Mezcla para Helados
Staphylococcus aureus (UFC/g)	<100
Listeria monocitogenes en 25 g	Ausente
Salmonella en 25 g	Ausente
Coliformes totales (UFC/g)	<100
Echerichia coli (UFC/g)	Ausente
Vibrio Cholerae en 25 gr	Ausente

CAPÍTULO III PARAMETROS DE RESIDUOS QUÍMICOS

Artículo 233 Para los niveles máximos permitidos de residuos químicos, medicamentos veterinarios y contaminantes en leche que no están mencionados en este reglamento se considerarán los que se encuentran establecidos en la Norma Técnica Nacional o el Codex Alimentarius.

Artículo 234 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos organoclorados son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Clorpirifos	10 ppb
Heptacloro epoxido	6 ppb
Clorfenvinfos	8 ppb

Artículo 235 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos organofosforados son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Etion	20 ppb
Coumafos	15 ppb
Diazinon	20 ppb

Artículo 236 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos de metales pesados son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Arsénico	100 ppb
Cadmio	50 ppb
Mercurio	5 ppb
Plomo	50 ppb

Artículo 237 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos de antibióticos son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Alfa-Cypermtrina	25 ppb
Amoxicilina	4 ppb
Ampicilina	4 ppb
Cypermtrina	50 ppb
Cloxacilina	30 ppb
Espectinomicina	200 ppb
Estreptomycin	200 ppb
Gentamicina	200 ppb
Neomicina	1500 ppb
Penicilina benzatínica	4 ppb
Tetraciclinas	100 ppb

Artículo 238 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos de sulfonamidas son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Sulfas	100 ppb
Endosulfan	4 ppb

Artículo 239 Los límites de tolerancia en leche o productos lácteos para residuos de otras sustancias son:

Compuesto	Límite de Tolerancia
Aflatoxina-m1	0.5 ppb
Cyfluthrin	40 ppb
Fenbendazole	100 ppb
Fenitration	2 ppb
Ivermectina	10 ppb
Oxfendazole	100 ppb
Tiabendazole	100 ppb
Trimetropina	50 ppb

TÍTULO XVI DE LA APROBACIÓN Y USO DE INGREDIENTES QUÍMICOS PARA EL PROCESO DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

- Artículo 240** Para la aprobación de sustancias que van a ser usadas en la preparación de la leche y los productos lácteos debe considerarse que:
1. Ningún producto podrá contener sustancia alguna que lo adultere o que no esté aprobada por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.
 2. Cuando la sustancia es nueva o tienen un nuevo nivel de uso aunque ésta ya esté aprobada, el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas podrá darle su aprobación si la sustancia cumple con los requisitos de regulaciones afines como las del FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos) y el Codex Alimentarius tomadas como referencias.
 3. La utilización de productos controlados considerados de alto riesgo y que tienen niveles predeterminados como es el caso del ascorbato de sodio, eritorbato u otro carbohidrato fermentable o bacterias efectivas de la fermentación debe cumplir con los numerales anteriores y utilizarse bajo la aprobación por parte del Departamento de Control de Riesgos de Alimentos y Bebidas y serán objeto de condiciones más estrictas.
 4. Las sustancias que ya están aprobadas para ser agregadas a los productos son: sal común, azúcares (sacarosa, azúcar de caña o remolacha, azúcar de arce, dextrosa, azúcar invertida, miel, sólidos de siropes de maíz, jarabe de maíz y sirope de glucosa), vinagre, saborizantes inocuos y especias.
 5. Cuando se apliquen materiales o sustancias colorantes o tintes a la envoltura, estos no deberán ocasionar penetración del color al producto.

Artículo 241 Se permiten los siguientes aditivos en la leche y productos lácteos:

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
Ácido algínico	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Ácido Ascórbico	0.5g/kg	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Agar	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Alginato de amonio	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados
Alginato de calcio	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados
Alginato de potasio	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados
Alginato de propilenglicol	1400 mg/kg	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
Alginato de sodio	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados
Ascorbato de calcio	0.5g/kg expresado como ácido ascórbico	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Ascorbato de sodio	0.5g/kg expresado como ácido ascórbico	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Carbonato de amonio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato de calcio	10g/kg solo o combinado	Productos deshidratados
Carbonato hidrogenado de amonio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato hidrogenado de potasio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato hidrogenado de sodio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato de magnesio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato de potasio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carbonato de sodio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Carboximetilcelulosa	Suficiente para este fin	Productos saborizados, Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos modificados en su composición
Carboximetilcelulosa sódica	Suficiente para este fin	Productos saborizados, fórmula láctea y productos lácteos combinados Productos modificados en su composición
Carragenato de amonio	1.2g/kg solo o combinado	Productos esterilizados, Productos saborizados. Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Carragenato de calcio	1.2g/kg solo o combinado	Productos esterilizados, Productos saborizados, Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Carragenato de sodio	1.2g/kg solo o combinado	Productos esterilizados, Productos saborizados, Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Carragenina	0.15g/kg solo o combinado	Productos esterilizados
	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para ese fin	Productos saborizados
Citrato de calcio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Citrato de potasio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia	Productos esterilizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
	anhidra 5g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos deshidratados
Citrato de sodio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 5g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados Productos deshidratados
Citrato tripotásico	5g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos deshidratados
Citrato trisódico	5g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos deshidratados
Cloruro de calcio	1.2g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Cloruro de potasio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para ese fin	Productos esterilizados Productos deshidratados
Cloruro de sodio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para ese fin	Productos esterilizados Productos deshidratados
Dióxido de silicón amorfo	10 g/kg solo o combinado	Productos deshidratados
Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos modificados en su composición
Esteres cítricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos modificados en su composición
Esteres de ácido diacetil tartárico	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos modificados en su composición
Esteres de glicerol de ácidos grasos y Acido diacetil tartárico	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos modificados en su composición
Esteres de glicerol de ácidos grasos y tartárico y acético (mezclados)	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados Productos modificados en su composición

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
Esteres de sacarosa y ácidos grasos	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Esteres diacetil tartáricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Esteres tartáricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos	Suficiente para este fin	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Fosfato dihidrogenado de calcio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados
Fosfato dihidrogenado de potasio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 0.15g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para este fin 1.2g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Leche ultra pasteurizada Productos modificados en su composición Productos deshidratados Productos saborizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Fosfato hidrogenado de calcio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados
Fosfato dihidrogenado de sodio	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 0.15g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para este fin	Productos esterilizados Leche ultra pasteurizada Productos modificados en su composición Productos deshidratados Productos saborizados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
	1.2g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Fosfato hidrogenado dipotásico	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 0.15g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para este fin 1.2g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Leche ultra pasteurizada Productos modificados en su composición Productos deshidratados Productos saborizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Fosfato hidrogenado disódico	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 0.15g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra Suficiente para este fin 1.2g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Leche ultra pasteurizada Productos modificados en su composición Productos deshidratados Productos saborizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Fosfato tripotásico	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Productos deshidratados
Fosfato trisódico	2g/kg solo o 3g/kg combinado expresado como sustancia anhidra 5 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Productos esterilizados Productos deshidratados
Gelatina	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma de algaborro	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma arábica	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma damar	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma gellana	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma guar	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma karaya	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma tara	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma tragacanto	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Goma xantana	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Hidróxido de amonio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Hidróxido de magnesio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Hidróxido de potasio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Hidróxido de sodio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Hidroxidopropil metil celulosa	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Lecitina	Suficiente para este fin	Productos esterilizados Fórmula láctea y productos lácteos combinados, Productos saborizados Productos deshidratados
Monoestearato de sorbitán polioxietileno (20)	0.5 g/kg	Productos saborizados
Palmitato de amonio	0.1 g/kg	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Palmitato de ascorbilo	0.1 g/kg	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Palmitato de calcio	0.1 g/kg	Productos deshidratados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
		Productos con grasa vegetal
Palmitato de potasio	0.1 g/kg	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Palmitato de sodio	0.1 g/kg	Productos deshidratados Productos con grasa vegetal
Pectato de amonio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Pectato de calcio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Pectato de potasio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Pectato de sodio	Suficiente para este fin	Productos saborizados
Polifosfato de calcio	2g/kg solo o 3g/kg combinado	Productos esterilizados
	5 g/kg solo o combinado	Productos deshidratados
Polifosfato de potasio	2g/kg solo o 3g/kg combinado	Productos esterilizados
	5 g/kg solo o combinado	Productos deshidratados
	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados Productos saborizados
	0.15g/kg solo o combinado	Leche ultrapasteurizada
Polifosfato de sodio	2g/kg solo o 3g/kg combinado	Productos esterilizados
	5 g/kg solo o combinado	Productos deshidratados
	1.2g/kg solo o combinado	Fórmula láctea y productos lácteos combinados Productos saborizados
	0.15g/kg solo o combinado	Leche ultrapasteurizada
Triestearato de sorbitan polioxietilenado	5 g/kg	Productos saborizados
Trifosfato pentapotásico	0.12 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
Trifosfato pentasódico	1.2 g/kg solo o combinado expresado como sustancia anhidra	Fórmula láctea y productos lácteos combinados
COLORANTES		
Amarillo ocase FCF o amarillo alimentos 3	35 mg/kg	Productos variados
Azafrán (estigmas de <i>Crocus sativus L.</i>)	Suficiente para este fin	Productos variados
Azorrubina o rojo alimentos 3	100 mg/kg	Productos variados
Beta-apo-8-carotenal o anaranjado alimentos 6	35 mg/kg	Productos variados

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
Betacaroteno sintético o anaranjado alimentos 5	35 mg/kg	Productos variados
Caramelo clase I	Suficiente para este fin	Productos variados
Caramelo clase II	3200 mg/kg	Productos variados
Caramelo clase III	4000 mg/kg	Productos variados
Caramelo clase IV	4000 mg/kg	Productos variados
Clorofilas	Suficiente para este fin	Productos variados
Complejos cúpricos de clorofilas	300 mg/kg	Productos variados
Sales de sodio y potasio de complejos cúpricos de clorofilas	300 mg/kg	Productos variados
Eritrosina o rojo alimentos 14	2 mg/kg	Productos variados
Esteres metílico y etílico del ácido Beta-apo-8-Carotenoico o anaranjado alimentos 7 (éster etílico)	35 mg/kg	Productos variados
Extracto de annatto (extracto de semillas de <i>Bixa orellana</i>)	0.05mg/kg expresado como bixina	Productos variados
Extracto de cochinilla o rojo natural 4	100 mg/kg	Productos variados
Indigotina o azul alimentos 1	100 mg/kg	Productos variados
Ponceau 4R o rojo alimentos 7	80 mg/kg	Productos variados
Riboflavina	10 mg/kg	Productos variados
Riboflavina-5-fosfato de sodio	10 mg/kg	Productos variados
Rojo allura AC o rojo alimentos 17	140 mg/kg	Productos variados
Tartrazina	150 mg/kg solo o combinado	Productos variados
Verde rápido FCF o verde alimentos 3	100 mg/kg solo o combinado	Productos variados
TRANSFORMACION DE LA LACTOSA		
Lactasa derivada de <i>Aspergillus niger</i> Lactasa derivada de <i>Aspergillus oryzae</i> Lactasa derivada de <i>Saccharomyces spp.</i> Lactasa derivada de <i>Kluyveromyces fragilis</i>	Suficiente para este fin	Productos sometidos a proceso de transformación parcial de la lactosa en glucosa y galactosa

ADITIVO	LIMITE MAXIMO	APLICACIÓN
Quimosina B derivada de <i>Kluyveromyces lactis</i>		

Artículo 242 En relación a los conservadores solamente se aceptara la presencia de ácido sórbico, ácido benzoico o las sales de sodio o potasio de los ácidos anteriores.

Artículo 243 Para otros aditivos o coadyuvantes que no están considerados en este reglamento, se tomaran los aprobados por la Norma Técnica Nacional o el Codex Alimentarius.

Artículo 244 En relación a los productos fortificados deben contener como máximo:

1. 1033 a 2333 UI/L (unidades internacionales por litro) de vitamina A o su equivalente de retinol de forma natural o por restauración.
2. 200-300 UI/L de vitamina D₃.

TÍTULO XVII DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS ENLATADOS

CAPÍTULO I PROCESAMIENTO DE ENLATADO

Artículo 245 Procesamiento térmico. Antes de comercializar cualquier producto lácteo enlatado el establecimiento deberá tener la respectiva metodología específica para cada producto a ser procesado y empacado. Fuente de la metodología de procesamiento:

1. Esta será desarrollada por una autoridad en la materia.
2. Cualquier cambio en la formulación o en el tratamiento térmico que puedan afectar las constantes de penetración de calor en el producto o los requerimientos de valores de esterilización, deberán de ser evaluados por la autoridad de procesamiento del establecimiento. Si se determina que los cambios tienen efectos adversos sobre el programa de procesamiento, la autoridad respectiva deberá de adecuar el programa de procesamiento.
3. Todos los registros, incluyendo algunos asociados a las pruebas de incubación deben estar a disposición del Servicio de Inspección.

Artículo 246 Los registros de procesamiento y cualquier otra información adicional tal como los procedimientos de operación de elevación de la temperatura de los autoclaves serán suministrados al Inspector de la siguiente manera:

1. Antes del enlatado del producto para su distribución en el comercio el establecimiento suministrará al inspector todos los protocolos de procesamiento. Si los factores críticos son identificados en el programa de proceso, el establecimiento debe proveer al inspector

una copia de los procedimientos usados para medir, controlar y registrar otros factores relacionados con la frecuencia de tales mediciones.

2. La autoridad en procesamiento debe hacer una comunicación por escrito al establecimiento recomendando todos los tiempos del proceso y estas recomendaciones deben ser archivadas y estar a disposición del Servicio de Inspección para su revisión.
3. Si son identificados factores críticos en los tiempos del proceso el establecimiento suministrará al inspector los procedimientos para medir, controlar y registrar estos factores, con el fin de mantenerlos dentro de los límites usuales del proceso.
4. Los tiempos del proceso y los factores críticos asociados así como los procedimientos para medición (Incluyendo la frecuencia), control y registro no deben ser cambiados sin previa revisión y comunicación escrita al Director de la DIGESA e incluir documentos escritos que aprueben el cambio por parte del mismo.

CAPÍTULO II

ENFRIAMIENTO DE LATAS Y AGUA PARA EL ENFRIAMIENTO

Artículo 247 El agua potable debe ser usada para el enfriamiento. El agua del canal de enfriamiento debe estar clorinada o tratada con un químico aprobado con un efecto bactericida equivalente a la clorinación. Los canales de enfriamiento deben ser limpiados y llenados con agua potable para prevenir el crecimiento de microorganismos, materias orgánicas y otros materiales.

Artículo 248 El agua de enfriamiento de las latas que ha sido reciclada para rehusarse debe manejarse en sistemas diseñados para eso y deben operarse y mantenerse, de tal manera que no haya crecimiento de microorganismos, materias orgánicas ni otros materiales.

Artículo 249 Los equipos del sistema de enfriamiento de las latas tales como las tuberías, tanques de mantenimiento y torres de enfriamiento deben ser construidas o instaladas de tal forma que puedan ser limpiadas e inspeccionadas. Además el establecimiento debe mantener y tener a disposición del Servicio de Inspección para su revisión lo siguiente:

1. El diseño del sistema y su construcción.
2. El sistema de operación, incluyendo la velocidad de renovación de agua fresca potable y el tratamiento de agua, de tal manera que la desinfección tenga un residuo de medición aceptable en el punto de salida de ésta de las latas frías.
3. El sistema de mantenimiento debe incluir los procedimientos para limpieza y desinfección de todo el sistema.
4. Los estándares de calidad del agua, tales como microbiológicos, físicos y químicos, procedimientos de muestreo, incluyendo la

frecuencia y sitio del muestreo y las acciones correctivas a tomar cuando el agua no reúne estos estándares de calidad.

CAPÍTULO III

MANEJO POST-PROCESO DE LOS ENVASES (LATAS)

Artículo 250 Las latas deben ser manejadas de tal manera que se prevengan daños especialmente en el área del sellado hermético.

Artículo 251 Las bandas o cintas transportadoras de latas deben ser de material no poroso y construido de tal manera que no retarden, golpeen o dañen las latas. Minimizar las abrasiones especialmente en el área de sellado. Las latas no deben permanecer estacionadas en la banda transportadora.

Artículo 252 Todo el equipo para el manejo post-proceso de las latas debe mantenerse limpio de manera que se evite el crecimiento de microorganismos en superficies que las contacten.

CAPÍTULO IV

REGISTROS DE PROCESAMIENTO Y PRODUCCIÓN DE ENLATADO

Artículo 253 La siguiente información relativa al proceso y producción debe ser registrada por el establecimiento:

1. Fecha de Producción
2. Nombre del producto y estilo
3. Codificación del envase
4. Tamaño del envase y tipo
5. El proceso térmico incluyendo la temperatura mínima inicial.

Artículo 254 Los factores críticos deben ser registrados. Adicionalmente cuando sea aplicable la siguiente información debe ser registrada:

1. Procesamiento en vapor
2. Para cada autoclave y lote se debe registrar:
 - a. El número del autoclave u otra designación
 - b. Número aproximado de latas, o
 - c. Número de cestas por carga del autoclave
 - d. Temperatura inicial del producto
 - e. Tiempo de inicio de la entrada de vapor
 - f. Tiempo de inicio del proceso

Artículo 255 El termómetro y disco registrador de temperatura deben ser leídos al mismo tiempo, al menos una vez durante el tiempo de proceso y registrar las temperaturas observadas.

Artículo 256 Registrar todos los factores críticos del proceso térmico tales como: la temperatura inicial, velocidad del cocimiento y temperatura interna del producto final.

Artículo 257 Los registros de procesamiento deben ser identificados por fecha de producción, código de los recipientes, el número del autoclave u otra designación o cualquier otro dato que se correlacione. Las anotaciones se deben hacer en el momento específico en que ocurre el hecho y el encargado debe firmar cada formulario y ponerle la fecha. El establecimiento debe revisar lo programado contra lo realizado para asegurarse que el producto recibió el tratamiento adecuado y para hacer esto no debe pasar más de un día de trabajo.

Artículo 258 Se debe mantener un registro de todas las revisiones hechas al sellado de los recipientes, especificando el código de la lata, fecha y hora de la revisión del sellado, dimensiones del sellado y cualquier acción correctiva que se haya tomado. Los registros deben ser firmados por el técnico especializado en el asunto a no más de un día después de la fecha de producción para garantizar el control de la operación.

Artículo 259 Se debe tener registros identificando la distribución del producto terminado con el fin de facilitar, si fuera el caso, la recolección de productos adulterados.

CAPÍTULO V DESVIACIONES EN EL PROCESAMIENTO DE ENLATADO

Artículo 260 Cuando el proceso es inferior que el programado o cuando uno de los factores críticos no cumple con los requerimientos especificados para dicho factor, se considera que existe desviación en el procesamiento. Cuando esto sucede, las desviaciones deben ser manejadas bajo un programa de control del establecimiento para tal fin.

Artículo 261 Para las desviaciones identificadas en el proceso, el establecimiento debe de:

1. Inmediatamente reprocesar el producto, siguiendo la programación establecida.
2. Retener el producto y asesorarse con una autoridad en procesamiento de manera que se determine la seguridad y estabilidad del producto. Completada la evaluación del producto, el establecimiento debe proveer al Servicio de Inspección lo siguiente:
 - a. Una descripción completa de la desviación con la documentación de base necesaria.
 - b. Copia de la evaluación.
 - c. Una descripción de las acciones tomadas respecto al producto.

3. El producto manejado bajo las condiciones de este artículo no será despachado hasta que el Servicio de Inspección no haya revisado y aprobado toda la información remitida.
4. Si se utiliza un proceso alterno que no está registrado y aprobado por el Servicio de Inspección, el producto debe ser mantenido aparte para posterior evaluación.

Artículo 262 El establecimiento debe mantener un archivo completo con toda la información al respecto: procedimientos apropiados, acciones correctivas, registro de producción, evaluación de los procedimientos y resultados.

Artículo 263 Recipientes con apariencia anormal deben ser retenidos. Pueden ser liberados si se determina que el producto es seguro y estable.

Artículo 264 Todo el personal estará directamente bajo la supervisión de una persona que ha completado estudios en operaciones de enlatados.

Artículo 265 Los establecimientos deben preparar y mantener un procedimiento ágil y eficaz para el retorno de todo producto enlatado que esté bajo las condiciones de este reglamento, si fuera el caso. El procedimiento debe estar disponible para su revisión por el Servicio de Inspección.

TÍTULO XVIII DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 266 En relación a los medios de transporte de la leche y los productos lácteos para consumo humano, estos tendrán un documento oficial otorgado por la SESPAS, el cual acreditará su autorización y debe ser presentado por el transportista cada vez que le sea requerido por la autoridad competente.

Artículo 267 Todo vehículo que concurra a un establecimiento autorizado por la SESPAS para la carga o descarga de leche y los productos lácteos debe encontrarse en buenas condiciones de higiene y desinfección y debe ser para uso exclusivo de este fin.

Artículo 268 El personal asignado a las tareas de carga y descarga de la leche y los productos lácteos, debe cumplir con los artículos sobre higiene general del personal descrito en este reglamento.

Artículo 269 Los utensilios y otros instrumentos utilizados en los medios de transporte, responderán a las exigencias mencionadas en el presente reglamento. Los elementos auxiliares para el mantenimiento mecánico y de limpieza del vehículo, no podrán depositarse en la caja de carga.

- Artículo 270** No podrán transportarse simultáneamente leche y productos lácteos con otros productos. Podrán transportarse juntos únicamente cuando se trate de productos terminados envasados y de igual o aproximada temperatura de conservación.
- Artículo 271** Los vehículos o contenedores que llegan a puertos, aeropuertos o pasos fronterizos con leche o productos lácteos deberán estar acompañados con la documentación sanitaria y requerirán la inspección de la SESPAS destacada en los mismos, la cual deberá ser notificada con una anticipación mínima de 24 horas.
- Artículo 272** Durante el transporte de la leche y los productos lácteos deberán cumplirse las temperaturas establecidas para cada tipo de producto.
- Artículo 273** En el transporte de la leche y los productos lácteos deben observarse los siguientes requisitos generales:
1. Ningún producto comestible podrá tener contacto directo con el piso del transporte, excepto los casos en que este cuente con un envase secundario o en los tanques isotérmicos de transporte.
 2. En los transportes con unidades de refrigeración, para una mejor circulación del aire, se colocarán los productos sobre rejillas.
 3. No podrán transportarse simultáneamente en un mismo ambiente, productos refrigerados con productos congelados, productos envasados con productos sin envasar, productos de distintas especies, salvo que estén perfectamente envasados.

TÍTULO XIX DE LOS CENTROS DE ACOPIO DE PRODUCTOS LÁCTEOS TERMINADOS Y ENVASADOS

- Artículo 274** Todos los establecimientos utilizados para depositar productos lácteos terminados y envasados deben contar con la autorización de la SESPAS y reunirán las siguientes condiciones:
1. Las vías de acceso, el cerco perimetral, los caminos internos y las áreas de depósito, maniobras, carga y descarga, deben ajustarse a lo establecido en el presente reglamento.
 2. La iluminación de los establecimientos se hará conforme a lo indicado en este reglamento. El Servicio de Inspección podrá modificar dicho valor de acuerdo a las necesidades de cada establecimiento.
 3. Deben contar con un local adecuado para la oficina de inspección.
 4. La operación de carga y descarga de los productos bajo condiciones climáticas que a criterio del Servicio de Inspección sean perjudiciales para la misma está prohibido.

TÍTULO XX DE LAS CONDICIONES ESPECIALES PARA EL ENVASE DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS

CAPÍTULO I CONDICIONES DE LOS ROTULOS O ETIQUETAS

- Artículo 275** La colocación del rotulo o etiqueta en los envases de la leche y los productos lácteos procesados se hará en el área del panel principal de exhibición como:
1. En el caso de un paquete rectangular, un lado completo, el área del cual es por lo menos, la altura por el ancho de ese lado.
 2. En el caso de un recipiente cilíndrico o casi cilíndrico: un área que sea el 40% de la altura del recipiente del producto por la circunferencia del recipiente o un recuadro, que sea el ancho del cual es un tercio de la circunferencia y la altura o si hubiera inmediatamente a la derecha o la izquierda de tal recuadro principal de exhibición, un recuadro que tenga un ancho no mayor que el 20% de la circunferencia.
 3. En el caso de un recipiente de cualquier otra forma, el 40% de la superficie total del recipiente.
- Artículo 276** Para determinar el área del recuadro principal de exhibición, deben excluirse las tapas, fondos, flancos de las tapas y fondos de las latas o cuellos de botellas o frascos.
- Artículo 277** Todos los productos serán etiquetados de una manera que describan precisamente su identidad y composición. El nombre del producto especificará la identidad del producto y el nombre de la especie.
- Artículo 278** En la preparación de cualquier producto lácteo que se utilice leche reconstituida debe aparecer en la etiqueta con la frase: "Leche reconstituida" y el porcentaje de la composición usada.
- Artículo 279** En la preparación de cualquier producto lácteo cuando se utilice recombinação con derivados lácteos debe aparecer en la etiqueta con la frase: "Formula Láctea recombínada" y el o los derivados con su porcentaje utilizados en la composición.

CAPÍTULO II DECLARACIÓN DE INGREDIENTES

- Artículo 280** La etiqueta mostrará una declaración de los ingredientes del producto si es fabricado de dos de ellos o mas y tales ingredientes serán enumerados por sus nombres comunes o acostumbrados en el orden descendente de sus proporciones.

Artículo 281 Todos los ingredientes de los productos que se encuentran presentes en cantidades individuales de 2% o menos por peso pueden ser enumerados en la declaración de ingredientes en orden descendente de predominancia.

Artículo 282 Tales ingredientes pueden ser ajustados en la formulación del producto sin que se haga un cambio en la declaración de ingredientes en la etiqueta, con tal de que la cantidad ajustada no exceda la cantidad mostrada en la declaración de cuantificación. Cualquier ajuste a la formulación deberá ser provisto al Servicio de Inspección.

Artículo 283 Los términos especias, sabor natural, saborizante natural, sabor o saborizante pueden ser usados en la siguiente manera:

1. El término “especia” significa cualquier sustancia vegetal aromática cuya función primaria en los alimentos es condimentar más bien que nutricional y de la cual ninguna porción de cualquier aceite volátil u otro principio saborizante ha sido removido.
2. El término “sabor natural”, “saborizante natural”, “sabor” o “saborizante” significa el aceite esencial, oleorresina, esencia o extracto, destilado o cualquier producto que contengan los constituyentes saborizantes derivados de una especia, fruta o jugo de fruta, vegetal o jugo de vegetal, levadura comestible, hierba, corteza, yema, raíz, hoja o cualquier porción comestible, productos lácteos, o productos fermentadores cuya función primaria en los alimentos es como saborizante más bien que nutricional. Los sabores naturales incluyen la esencia natural o extractos obtenidos de plantas.
3. Cualquier ingrediente no señalado en los numerales (1) y (2) de este artículo y cuya función es dar sabor, por completo o en parte, debe ser señalado en la etiqueta por su nombre común o acostumbrado.

Artículo 284 Cuando se agregan antioxidantes, preservativos químicos y otros aditivos, habrá de aparecer en la etiqueta en letras prominentes y contiguas al nombre del producto, una declaración mostrando el nombre del antioxidante y el propósito para el cual se agrega, tal como por ejemplo “BHA agregado para ayudar a proteger el sabor”, por igual se hará con los aditivos químicos, se nombrará el aditivo y el propósito de su uso. Cualquier otra sustancia aprobada que pueda ser usada en el producto deberá ser incluida en el enunciado.

Artículo 285 La etiqueta podrá contener nombres genéricos para ingredientes como son:

INGREDIENTES	NOMBRE GENERICO
Leche en polvo deshidratada Leche fluida independiente de su contenido de grasa	Leche
Suero de mantequilla Suero de leche Suero de queso Concentrado de proteína de leche Proteína de suero Lactosa	Sólidos de leche
Grasas o aceites comestibles hidrogenadas o parcialmente hidrogenadas	Grasas vegetales
Mezcla de caseinatos	Caseinatos

CAPÍTULO III CANTIDAD DEL CONTENIDO

- Artículo 286** La etiqueta habrá de portar una información exacta de la cantidad neta de contenido en términos de peso o medida. No deberá ser falsa o engañosa.
- Artículo 287** El peso neto marcado en los recipientes de productos deberá ser el peso neto de los productos sin incluir los pesos de los materiales de embalajes mojados o secos y los materiales de envoltura.
- Artículo 288** La declaración de la cantidad neta del contenido aparecerá en el panel principal de exhibición de todos los recipientes a ser vendidos íntegros al detalle, impresas en letras negras que se destaquen y fácilmente legibles en contraste distintivo a otros asuntos sobre el envase.

CAPÍTULO IV CONDICIONES DEL EQUIPO PARA PESAJE

- Artículo 289** Todos los equipos usados en los establecimientos para pesar ingredientes y productos serán instalados, mantenidos y operados para asegurar pesadas precisas.
- Artículo 290** El mantenimiento de los equipos para pesaje deberá ser realizado por una unidad técnica competente para todos aquellos ajustes, reparaciones o reemplazos de ellos.
- Artículo 291** El establecimiento debe realizar pruebas de confiabilidad de su sistema de pesaje en forma periódica y podrá contar con una certificación de una firma comercial autorizada o reconocida para ello.
- Artículo 292** El establecimiento deberá mantener todos los registros correspondientes a los ajustes y desviaciones encontradas.

CAPÍTULO V CODIGOS DE EMPAQUES

- Artículo 293** Todo producto lácteo será clara y permanentemente marcado con un código u otro sistema definido. Este tendrá la información de la identidad del contenido y la fecha de envasado. Se requiere que estén marcados con tal información en el envase y en el embalaje.
- Artículo 294** Todas las marcas usadas como código u otros sistemas utilizados deberán ser conocidos sus significados por el Servicio de Inspección.
- Artículo 295** Todos los productos de fabricación nacional que sean destinados a la exportación requieren de la aprobación de su etiqueta para su impresión la cual podrá hacerse en el idioma requerido por el país de destino.

CAPÍTULO VI INFORMACION NUTRICIONAL

- Artículo 296** Todos los productos procesados sea leche o cualquier otro producto lácteo deberán contar en su etiqueta con la información nutricional correspondiente.
- Artículo 297** La información nutricional estará colocada en la etiqueta en un cuadro exclusivo para ello que se encuentre visible y legible. Se podrá permitir en etiquetas pequeñas colocar una especial para esta información en el envase del producto.
- Artículo 298** Todos los nutrientes de los componentes del producto deberán estar declarados en el cuadro destinado para ello, como son: proteína, grasa, calorías, ácidos grasos saturados, ácidos grasos poliinsaturados, monosaturados y trans, colesterol, total de carbohidratos, fibra, azúcar e incluyendo las vitaminas y minerales. Este listado no está limitado a estos, puede considerarse la información que el establecimiento quiera expresar.
- Artículo 299** Toda la información de nutrientes estará determinada en base al producto empacado o como producto consumido en proporción expresada en peso o cantidad por servicio.
- Artículo 300** Todos los nutrientes estarán expresados en valores medidos en peso y/o en porcentajes basados en valor nutricional de las unidades reconocidas internacionalmente.

Artículo 301 La información nutricional declarada estará basada en análisis de los productos en laboratorios reconocidos nacional o internacionalmente y previamente aprobados por la SESPAS. Estos estarán a la disposición del Servicio de Inspección por lo menos por dos años o hasta que el producto tenga una nueva formulación.

Artículo 302 Todos los productos de fabricación nacional o extranjera tendrán en su etiqueta la información nutricional en el idioma español.

Artículo 303 Todos los detalles de la información nutricional estarán claramente y detalladamente expresados en la monografía de la solicitud de aprobación de los productos que es entregada a la SESPAS.

CAPÍTULO VII ESTANDARES DE IDENTIDAD O COMPOSICION DE LOS PRODUCTOS PROCESADOS LÁCTEOS

Artículo 304 La Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) es la entidad gubernamental nacional que está autorizada para establecer definiciones y estándares de identidad o composición realizándolo mediante normas, cubriendo los principales constituyentes de los productos con respecto al nombre específico del mismo u otra terminología del etiquetado que puede ser usada, esta acción es necesaria para prevenir la venta del producto bajo etiquetado falso o engañoso y que es necesaria para la protección del público.

Artículo 305 Todos los estándares de identidad y composición de los productos procesados contenidos en este reglamento se han hecho sin menoscabo de lo descrito en las Normas Técnicas Dominicanas (NORDOM), criterio que prevalecerá sobre este reglamento.

Artículo 306 Todos los estándares de identidad y composición de los productos procesados que no se encuentren descritos bajo las normas de DIGENOR ni en el presente reglamento, pueden ser basados en los establecidos en el Codex Alimentarius.

TÍTULO XXI DEL MATERIAL DE EMPAQUE

Artículo 307 El material de empaque usado para los productos comestibles no debe contener en su composición ninguna sustancia venenosa o cualquier otra sustancia que se desprenda y cause una alteración del producto o un problema a la salud del consumidor.

Artículo 308 El material de empaque debe ir acompañado al momento de entrar a un establecimiento autorizado por una garantía o declaración de seguridad

del suplidor por escrito que corresponda a la fábrica o firma comercial que lo distribuye. La garantía estará limitada a cada entrega del material de empaque y para cada material en particular.

Artículo 309 La certificación o garantía de los materiales de empaque que se reciban en un establecimiento autorizado debe contener la información requerida por la autoridad competente para su uso en alimentos.

Artículo 310 La información que se requiere del suplidor del material de empaque debe ser, pero no limitarse a:

1. Nombre del fabricante
2. Nombre comercial del producto y su código.
3. Composición química del material de empaque
4. El uso recomendado del producto
5. Condiciones específicas de almacenamiento

Artículo 311 El establecimiento dará un tiempo prudencial que no sobrepase los 30 días después de recibido el material de empaque para que el suplidor entregue toda la información que se le requiera. El Servicio de Inspección deberá asegurarse de que todos los lotes recibidos son aptos para su uso.

Artículo 312 Si el establecimiento utiliza materiales de empaque sin la garantía del suplidor o sin la información necesaria para su uso, el Servicio de Inspección podrá retener o rechazar el lote de material de empaque que corresponda o el producto en el que fue envase el mismo, pues representa un peligro a la salud del consumidor.

Artículo 313 Debe asegurarse que el material de empaque llegue libre de polvo, humedad y es indispensable que llegue en su empaque original, libre de roturas.

Artículo 314 El almacenamiento del material de empaque será en un área específica para ello y separada de cualquier otra área, la cual será cerrada, seca y de fácil limpieza y estará claramente identificada. Se estibará de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

TÍTULO XXII DE LA ADMISIBILIDAD DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN E IMPORTACIONES

Artículo 315 La entrada o admisión de leche y productos lácteos al país será a través de la SESPAS y de la Secretaría de Estado de Agricultura, quienes serán las autoridades responsables de establecer los procedimientos correspondientes y para lo cual tienen sus atribuciones respectivas.

- Artículo 316** Los países que deseen exportar leche o productos lácteos hacia la República Dominicana, deben solicitarlo mediante comunicación escrita a ambas Secretarías de Estado. La Secretaría de Estado de Agricultura velará por el estatus sanitario, la evaluación de los servicios veterinarios en salud animal, los programas de salud animal y el control de enfermedades y la SESPAS velará por los Servicios de Inspección, todos los controles que se establezcan dentro de los establecimientos de proceso de la leche y los productos lácteos, de los laboratorios y análisis de los residuos químicos y microbiológicos del país exportador. Para una solicitud por primera vez se requerirá efectuar una verificación del sistema de operación en origen y esta será realizada por personal de ambas Secretarías de Estado. Para ampliar una autorización o renovación de establecimientos de proceso de leche y productos lácteos cuando así se estime conveniente será por medio únicamente de la SESPAS. Los países serán informados si se requiere ampliar la información entregada.
- Artículo 317** Los países que deseen exportar hacia la República Dominicana leche y productos lácteos deberán contar con un sistema equivalente acorde a lo estipulado en este reglamento.
- Artículo 318** Toda la documentación requerida deberá estar redactada en el idioma español.
- Artículo 319** No se permitirá el ingreso al país de leche o productos lácteos sin la aprobación previa del país de origen y para cada uno de los establecimientos y hasta que esta aprobación haya sido completada según lo dispuesto en este Título.
- Artículo 320** La SESPAS emitirá una respuesta como equivalente o no, en un tiempo prudencial cuando se haya completado el estudio de la documentación y la verificación de origen, remitiéndolo a las autoridades correspondientes del país que lo solicitó y previa aprobación de la solicitud por la Secretaría de Estado de Agricultura. La SESPAS emitirá una certificación con la lista de los establecimientos y productos aprobados para la importación.
- Artículo 321** Cuando un país cambie su estatus sanitario o se produzca alguna modificación de sus sistemas que afecten la equivalencia, las autoridades competentes tendrán la autorización de parar temporalmente en cualquier momento las importaciones de los productos de ese país hasta que se demuestre que no existe ningún riesgo sanitario y que las nuevas medidas siguen siendo equivalentes.

- Artículo 322** Todo producto lácteo cuando ingrese a la aduana del país deberá ser inspeccionado por el Servicio de Inspección de la SESPAS para poder permitírsele su ingreso y comercialización.
1. El inspector realizara una inspección visual de los productos, inspeccionando su apariencia y condición general.
 2. Se realizará una observación de los sellos y etiquetas que se encuentren en los envases y empaques del producto, asegurándose que coincidan con los que están en el certificado de ingreso del producto y que cumplen con los requeridos por las leyes y reglamentos del país para ese fin.
 3. El inspector está facultado para tomar muestras del producto para su análisis en el laboratorio cuando lo estime necesario para determinar su condición sanitaria.
 4. Ningún producto que requiera inspección bajo este reglamento estará autorizado para su movilización o salida del puerto y la aduana por donde ingreso al país sin la previa autorización y aprobación del personal de la SESPAS.
 5. El consignatario o su agente suministrará todas las facilidades y proveerá la asistencia para el manejo y marcado que los productos puedan requerir durante la inspección, así como, solventará los costos que conlleven los procedimientos aplicados a sus productos durante esta inspección.

Artículo 323 El personal de inspección de la SESPAS está facultado para rechazar el ingreso de leche o cualquier producto lácteo cuando se considere no apto para el consumo humano o que constituya un riesgo sanitario para el país. En este caso el Inspector de la SESPAS colocará a los envases de los productos un rotulo con la leyenda que diga “R.D. Rechazado”, e informará mediante comunicación escrita al Encargado de la Aduana que el embarque debe ser devuelto a su país de origen dentro un plazo no mayor de 45 días, o según el riesgo sanitario que represente podrá solicitarse la destrucción o desnaturalización en forma inmediata. Considerando lo siguiente:

1. Se podrá permitir la destrucción voluntaria del producto por el dueño o consignatario si así lo decide para fines comerciales, pudiendo permitirse su transformación en alimento para consumo de los animales, este procedimiento deberá llevarse a cabo bajo el control oficial de la SESPAS, así como el de su traslado al establecimiento autorizado que lo procesara.
2. Los gastos que implique la devolución del producto al país de origen, muestreos y proceso de destrucción o desnaturalización serán por cuenta del dueño o consignatario.
3. Los lotes rechazados no podrán ser divididos o subdivididos a conveniencia del dueño o consignatario.
4. Los productos rechazados no podrán ser reembarcados de otro puerto que no sea por el mismo por el que llevo al país sin el

- consentimiento de la SESPAS.
5. Si el dueño o consignatario no toma las acciones requeridas para los productos rechazados, la SESPAS tomara las acciones necesarias para la destrucción del producto y por la vía legal que la faculte requerirá al responsable pagar el costo en que se incurrió en esta acción.
 6. Ningún producto que ha sido previamente rechazado podrá ingresar nuevamente al país bajo ninguna circunstancia.

TÍTULO XXIII DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

- Artículo 324** Las violaciones a los preceptos de este reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) a través de La Dirección General de Salud Ambiental, sin perjuicio de lo que corresponde a los tribunales de justicia, cuando sean constitutivos de delito.
- Artículo 325** La SESPAS puede tomar las siguientes sanciones de acuerdo a la severidad de las faltas:
1. Acción Regulatoria. Será cuando se retenga un producto, se rechace equipo o instalaciones, detener o rechazar el proceso de un producto en particular. Esta acción podrá ser indicada mediante una tarjeta de rechazado o retenido.
 2. Retiro parcial de la inspección. Es cuando se suspenden las actividades del establecimiento, la utilización de los sellos y marcas oficiales a un proceso en particular en un área determinada del establecimiento pudiendo ser esta temporal o definitiva de acuerdo al tipo de falta que se ha cometido.
 3. Cierre del establecimiento. Cuando el Servicio de Inspección determina que el establecimiento no debe estar procesando ya que el producto no es considerado apto para el consumo humano. Este cierre puede ser temporal o definitivo de acuerdo al tipo de falta que se ha cometido.
- Artículo 326** Cuando el Servicio de Inspección de un establecimiento considere que debe aplicar el numeral 3 del artículo anterior debe notificar inmediatamente al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y obtener la autorización para la aplicación de esta sanción y entregarla por escrito al responsable del establecimiento. Cuando el inspector tenga que aplicar el numeral 2 del artículo anterior lo notificará y quedará consignado en su bitácora.

Artículo 327 Se consideran faltas leves que ameritan una acción regulatoria aquellas que no interfieran con el proceso o la manipulación de los productos inspeccionados y aprobados para consumo humano, tales como:

1. Equipos y utensilios con algunas deficiencias visibles de limpieza y desinfección
2. Falta de información suministrada al Servicio de Inspección.
3. Fallas sanitarias leves en el establecimiento.
4. Otras que por su naturaleza no pongan en peligro al alimento.

Artículo 328 Son consideradas faltas menos graves aquellas que ameriten la suspensión parcial del proceso del establecimiento, como en los siguientes casos:

1. La persistencia de una falta leve dentro de los siguientes quince (15) días de su comunicación.
2. La interferencia de las labores del Servicio de Inspección por parte de la empresa o empleados de la misma.
3. Cuando un punto crítico no está bajo control, o los controles no son los adecuados.
4. Cuando la materia prima no tiene una procedencia conocida.
5. La pérdida de eficiencia de varios equipos que significan peligro directo al alimento.
6. El establecimiento no está realizando el muestreo oficial.
7. El establecimiento ha fallado en los resultados del muestreo oficial por segunda vez.
8. Cuando el establecimiento no envía a destrucción el producto que el Servicio de Inspección ha marcado como condenado.
9. El establecimiento no esté aplicando o modificando correctamente el APPCC, BPM y POES.
10. Otras que por su naturaleza afectan directamente al producto.

Artículo 329 Son consideradas faltas graves aquellas donde procede el cierre del establecimiento o la suspensión definitiva del mismo cuando:

1. Una falta leve con tres notificaciones consecutivas no sea corregida por la empresa.
2. Se reincide en una falta considerada menos grave.
3. Se incumple en la aplicación de los procedimientos del Sistema APPCC como lo requiere este reglamento.
4. Se incumple en la aplicación de los procedimientos del POES.
5. La tarjeta de RECHAZADO o RETENIDO colocada por el Inspector Oficial en cualquier local, producto, equipo, utensilio u otros es retirada sin previa autorización.
6. La empresa o sus empleados interfieren con el Servicio de Inspección y envían al consumo productos fuera de los patrones exigidos o fraudulentos.
7. Existe presencia de organismos patógenos en los productos que se elaboran en niveles que puedan afectar la salud del

- consumidor.
8. Ocurre la pérdida de control de las medidas de mantenimiento del medio ambiente.
 9. Se violan las normas sanitarias establecidas, anteponiendo argumentos de índole económico.
 10. Hay interferencia abierta al Servicio de Inspección por intimidación, asalto, ataque o intento de asalto o ataque al personal oficial.
 11. Se expende o transporta para el consumo nacional o para la exportación, leche o productos lácteos que no han sido autorizados para el consumo humano.
 12. Se usa indebidamente o se falsifica una marca, sello, etiqueta o membrete, o cualquier otro medio que sirva para identificar la leche o los productos lácteos.
 13. Se producen otras causas que por su naturaleza específica afectan gravemente la calidad e inocuidad de los alimentos.

Artículo 330 La aplicación de las sanciones será de la forma siguiente:

1. Cuando la sanción aplicada sea por infracción de falta leve o se aplique una acción regulatoria se hará una amonestación oral y por escrito.
2. Cuando la sanción aplicada sea por infracción de falta menos grave, el Servicio de Inspección dará una constancia por escrito del intento de suspensión parcial del establecimiento, el cual en un término no mayor a cuarenta y ocho (48) horas, debe notificar a la autoridad competente que las faltas han sido corregidas y de la aplicación de un procedimiento preventivo para la no recurrencia de las mismas.
3. Cuando las faltas cometidas sean graves se aplicará el cierre del establecimiento sin previo aviso, hasta que la gerencia firme un compromiso de cooperación con la SESPAS para el cumplimiento con los preceptos contenidos en este reglamento y que las faltas estén claramente corregidas, hasta entonces no se permitirá el trabajo en el establecimiento ni la salida de sus productos.

Artículo 331 El presente Reglamento modifica cualquier otro reglamento o disposición que le sea contrario en lo relativo a la inspección sanitaria de la leche y los productos lácteos para el consumo nacional, de importación y para la exportación.

ANEXO A

PERSONAS ENTREVISTADAS

PERSONAS ENTREVISTADAS

- Lic. Luís Emilio Félix Roa, Director General de Salud Ambiental
- Josefina Medina, Directora de Operaciones, pasteurizadora RICA C. por A.
- Priscila Germosén, Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Lácteos Dominicanos S.A. (LADOM).
- Rafael Díaz Almonte, Presidente, Lácteos Dominicanos S.A. (LADOM).
- Horacio Lomba Pujol, Asesor, Planta Pizzarelli.