



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura

---

## Prepublicación

---

### ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

Las personas interesadas pueden hacer llegar sus sugerencias a los correos electrónicos [dgca@minag.gob.pe](mailto:dgca@minag.gob.pe), [cpandia@minag.gob.pe](mailto:cpandia@minag.gob.pe), por un periodo de 90 días.

Abril, 2013

Lima - Perú

# REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

## TITULO PRELIMINAR

### CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

### CAPÍTULO II

Autoridades Competentes

## TITULO I

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE IDENTIDAD Y SANITARIAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

#### CAPÍTULO I

Leche cruda destinada a transformación

#### CAPITULO II

Leche Pasteurizada y Ultrapasteurizada

#### CAPITULO III

Leche UHT (Ultra Alta Temperatura – UAT)

#### CAPITULO IV

Leche Evaporada

#### CAPITULO V

Leche en Polvo

#### CAPITULO VI

Queso Fresco

#### CAPITULO VII

Yogurt

## TITULO II

### PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

#### CAPITULO I

Generalidades

#### CAPITULO II

Principios Generales de Higiene en la Producción y Procesamiento Primario de la Leche y Productos Lácteos

#### SUB CAPÍTULO I

Condiciones Sanitarias de las Instalaciones, Equipos y Utensilios

#### SUB CAPÍTULO II

Buenas Prácticas de Producción y Procesamiento Primario (BPP)

#### SUB CAPÍTULO III

Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Saneamiento (POES)

#### CAPITULO III

Principios Generales de Higiene en la Elaboración Industrial de la Leche y Productos Lácteos

#### SUB CAPÍTULO I

Condiciones Sanitarias de las Instalaciones, Equipos y Utensilios

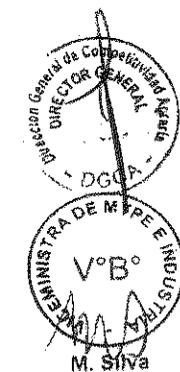
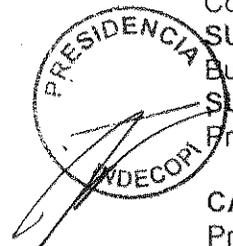
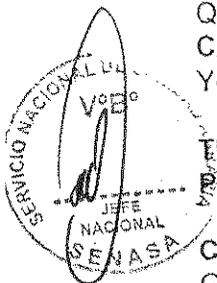
#### SUB CAPÍTULO II

Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM)

#### SUB CAPÍTULO III

Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Saneamiento (POES)

#### SUB CAPÍTULO IV



Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP

**CAPITULO IV**

Transporte, Almacenamiento de Producto Terminado

**SUB CAPÍTULO I**

Del Transporte

**SUB CAPÍTULO II**

Del Almacenamiento del producto terminado

**CAPÍTULO V**

Del Expendio de Leche y Productos Lácteos

**TITULO III**

**ENVASES Y ETIQUETADO**

**CAPÍTULO I**

Envases

**CAPÍTULO II**

Etiquetado

**TITULO IV**

**PUBLICIDAD**

**TITULO V**

**VIGILANCIA Y CONTROL**

**TITULO VI**

**EVALUACION DE LA CONFORMIDAD**

**TITULO VII**

**PROMOCION DE LA COMPETITIVIDAD DE LA PRODUCCION DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

**CAPITULO I**

Fortalecimiento de la cadena productiva láctea

**CAPITULO II**

Información de los Agentes de la Cadena productiva láctea

**TITULO VIII**

**MEDIDAS PREVENTIVAS, INFRACCIONES Y SANCIONES**

**CAPITULO I**

Medidas Preventivas

**CAPITULO II**

Sanciones y Medidas Complementarias

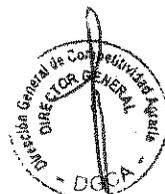
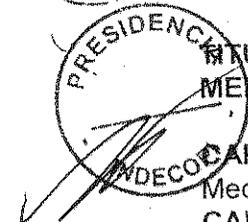
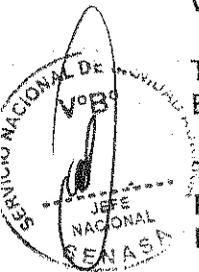
**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

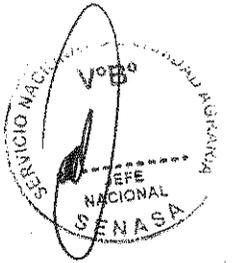
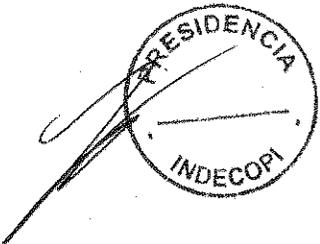
**ANEXO I**

Definiciones

**ANEXO II**



Calificación de Infracciones y Criterios para la Determinación y Aplicación de Sanciones



# REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

## TITULO PRELIMINAR

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Objetivo

El presente reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir la leche y productos lácteos (yogurt y queso fresco) de origen bovino destinados al consumo humano, de procedencia nacional e importado, para garantizar la vida y la salud de las personas, así como prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Este reglamento tiene como finalidad elevar los niveles de competitividad del sector lácteo, buscando el desarrollo de las capacidades de los agentes económicos de producción nacional, propiciando el incremento del consumo de leche y productos lácteos por parte de la población.

#### Artículo 2º.- Definiciones

Para los fines del presente reglamento se aplican las disposiciones establecidas en la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros, CODEX STAN 206 y sus posteriores actualizaciones. Para efectos de interpretación y aplicación de la presente norma, se utilizan los términos y definiciones establecidas en el Anexo I del presente reglamento.

#### Artículo 3.- Denominación

La denominación y las marcas que se utilicen en leche o productos lácteos deben reflejar la verdadera naturaleza de estos productos, para lo cual se aplicará lo establecido en la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros, CODEX STAN 206, en las Normas Específicas para Leche y Productos Lácteos del *Codex Alimentarius* y en el artículo 2º del presente reglamento, así como lo establecido en el artículo 32 de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

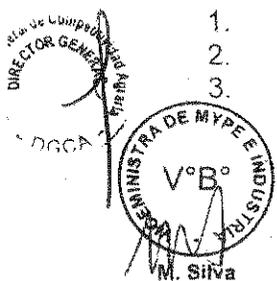
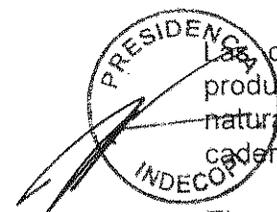
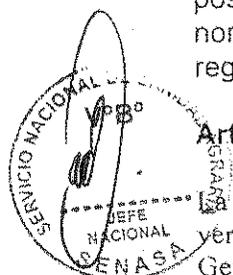
No podrá denominarse como leche o producto lácteo aquel en el que se ha sustituido la leche o algunos de sus constituyentes por otros de origen no lácteo.

#### Artículo 4.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente reglamento se aplica a la leche y productos lácteos de producción nacional o importado de procedencia bovina, así como a toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, que participe en las fases de la cadena productiva láctea.

El presente reglamento no es aplicable para los siguientes casos:

1. Leche destinada al autoconsumo.
2. Leche destinada para alimentación animal.
3. Leche destinada a niños menores de veinticuatro (24) meses.



## CAPÍTULO II AUTORIDADES COMPETENTES

### Artículo 5.- Autoridades competentes

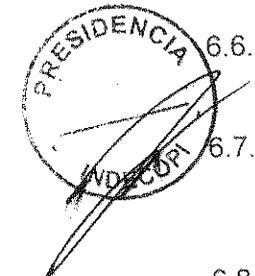
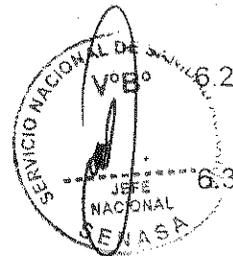
Para velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento, son autoridades competentes, según corresponda:

1. El Ministerio de Agricultura
2. El Ministerio de Salud
3. El Ministerio de la Producción
4. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
5. Los Gobiernos Locales o Municipales
6. Los Gobiernos Regionales

### Artículo 6.- Ministerio de Agricultura

El Ministerio de Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, de la Dirección General de Competitividad Agraria - DGCA y de la Oficina de Estudios Económicos y Estadísticos - OEEE, ejerce las siguientes competencias:

- 6.1. Establecer los aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario (leche cruda), destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera.
- 6.2. Previene, controla y erradica enfermedades en animales de ganado bovino, que representan riesgo para la vida, la salud de las personas y los animales.
- 6.3. Propone políticas e instrumentos nacionales orientados a promover la competitividad de la leche y productos lácteos.
- 6.4. Promueve el desarrollo de las capacidades de los agentes económicos del sector lácteo a fin de elevar los niveles de competitividad en la leche y productos lácteos.
- 6.5. Facilita el acceso de la leche y productos lácteos a los mercados nacionales e internacionales en concordancia con los procesos de negociación comerciales internacionales.
- 6.6. Produce, analiza y valida la información estadística sobre las principales variables del sector lácteo.
- 6.7. Dirige, consolida y coordina a nivel nacional, la recopilación y acopio de la información estadística del sector lácteo que produzcan las entidades conformantes del Sistema Integrado de Estadística Agraria - SIEA.
- 6.8. Elabora estudios e investigaciones que determinen el impacto de las variables y políticas macroeconómicas y sectoriales del sector lácteo; así como de las tendencias económicas, tecnológicas, sociales y ambientales en el desempeño del sector.



## Artículo 7.- Ministerio de Salud

- 7.1. El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia sanitaria en materia de inocuidad de la leche y productos lácteos elaborados industrialmente, destinados al consumo humano, de producción nacional o importados.
- 7.3. "El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de programar, ejecutar y evaluar las investigaciones y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el ámbito de la alimentación y nutrición humana".

## Artículo 8.- Ministerio de la Producción

El Ministerio de la Producción ejerce las siguientes competencias:  
Formular y aprobar normas, así como lineamientos, directivas, entre otros, de alcance nacional sobre el desarrollo de las actividades vinculadas a la industria, MYPEs, cooperativas y comercio interno, así como de las cadenas productivas, conglomerados y clusters para fomentar su desarrollo e incremento de competitividad.

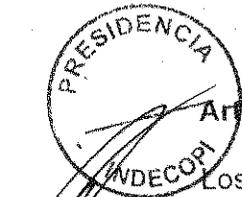
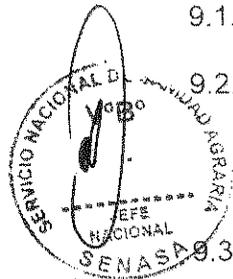
## Artículo 9.- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI

El INDECOPI es competente para:

- 9.1. Vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas en materia de rotulado y publicidad de la leche y productos lácteos.
- 9.2. Proteger los derechos de los consumidores, vigilando que la información en los rotulados de la leche y productos lácteos sea correcta, asegurando la idoneidad de los mismos en función de la información brindada, así como las demás disposiciones establecidas en el Código de Protección y Defensa del Consumidor.
- 9.3. Proteger al consumidor frente a la publicidad engañosa o falsa que de cualquier manera, incluida la presentación o en su caso por omisión de información relevante, induzcan o puedan inducirlos a error sobre el origen, la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, sobre los atributos, beneficios, limitaciones o condiciones que corresponden a la leche y productos lácteos.
- 9.4. Otorgar el reconocimiento de la competencia técnica de las entidades de evaluación de la conformidad, a través de la acreditación, en todos los sectores conforme a las directrices y guías internacionales, las normas de la Organización Mundial de Comercio, los acuerdos de libre comercio y las normas supranacionales y nacionales correspondientes.

## Artículo 10.- Gobiernos Regionales

Los Gobiernos Regionales a través de las Direcciones Regionales deberán realizar las acciones necesarias para implementar y difundir la Política Nacional en materia de competitividad agraria, inocuidad de los alimentos, control de la calidad, vigilancia nutricional, desarrollo sostenible de las cadenas productivas, entre otras; así como, coordinar y colaborar con los sectores competentes a nivel nacional para el funcionamiento de los planes y programas nacionales (sistema de vigilancia y control) para la aplicación del presente reglamento, en sus respectivas regiones.



Siendo sus funciones específicas para el presente reglamento las siguientes:

- 10.1. Desarrollar y ejecutar los programas de vigilancia y control para los establecimientos de leche y productos lácteos.
- 10.2. Fiscalizar a los establecimientos acopiadores de leche, plantas procesadoras de leche y productos lácteos a fin de garantizar las condiciones sanitarias de estos productos.
- 10.3. Promover la modernización de la pequeña y mediana empresa de leche y productos lácteos.
- 10.4. Garantizar la salud pública de la población de su región, asegurando que la leche y productos lácteos que se fabrican en la jurisdicción de la región cumplan con las características establecidas en el presente reglamento.
- 10.5. Hacer cumplir lo estipulado en el presente reglamento, dentro de su jurisdicción, a fin de garantizar la salud de la población.

#### Artículo 11.- Gobiernos Locales o Municipales

Las autoridades Locales o Municipales serán las encargadas de hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente reglamento, según sus facultades y ámbitos de competencia.

El control y vigilancia del transporte, comercialización, elaboración culinaria y expendio de la leche y productos lácteos están a cargo de los Gobiernos Locales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27972 - Ley Orgánica de Municipalidades, los cuales ejecutarán los procedimientos emanados de las reglamentaciones específicas que emitan los sectores competentes.

### TITULO I ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE IDENTIDAD Y SANITARIAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS.

#### Artículo 12.- Especificaciones Técnicas de Identidad

La leche y productos lácteos que son objeto del presente reglamento deben cumplir con las especificaciones técnicas de identidad (sensoriales y fisicoquímicas) establecidas para cada producto.

##### 12.1. Características sensoriales

Las características sensoriales (color, olor, consistencia, aspecto, sabor) que forman parte de la identidad de la leche y productos lácteos serán determinadas por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN, a través de guías específicas.

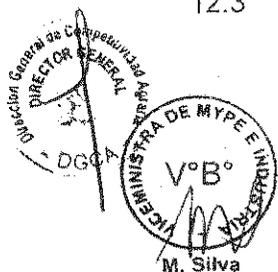
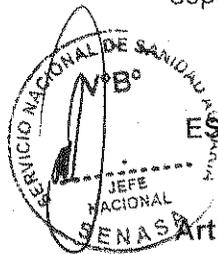
Para la determinación de las características sensoriales de la leche y productos lácteos especificadas en el presente reglamento, se aplicará el método de ensayo establecido en las Normas Técnicas Peruanas respectivas.

##### Características físico-químicas

Para la determinación de las características físico-químicas de la leche y productos lácteos especificadas en el presente reglamento, se aplicará el método de ensayo establecido en las Normas Técnicas Peruanas respectivas

##### 12.3 Fortificación de la leche

Toda leche y producto lácteo fortificado debe cumplir con las especificaciones establecidas por el CENAN.



### Artículo 13.- Especificaciones Sanitarias

La leche y productos lácteos que son objeto del presente reglamento deben cumplir con las especificaciones sanitarias (microbiológicas y contaminantes) establecidas en el presente reglamento.

### Artículo 14.- Residuos de plaguicidas y de medicamentos de uso veterinario

La determinación sobre residuos de plaguicidas y de medicamentos de uso veterinario en la leche y productos lácteos se realizará conforme lo establezca la normativa sanitaria vigente o en su defecto lo que establezca el *Codex Alimentarius*.

## CAPÍTULO I LECHE CRUDA DESTINADA A TRANSFORMACIÓN

### Artículo 15.- Especificaciones técnicas

La leche cruda deberá cumplir con las especificaciones técnicas de identidad que se establecen a continuación:

#### 15.1 Sensoriales

La leche cruda deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

#### 15.2 Físico - químicas

Característica	Unidad	Especificaciones	
		Mínimo	Máximo
Densidad a 15 °C	g/mL	1,0296	1,0340
Materia grasa láctea	%	3,2	-
Acidez titulable, como ácido láctico	%	0,14	0,18
Ceniza	%		0,7
Extracto seco <sup>a</sup>	%	11,4	-
Extracto seco magro <sup>b, c</sup>	%	8,2	-
Proteína láctea (Nx6,38) en el extracto seco magro	%	34	-
Caseína en la proteína láctea	%	70	-
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C	-	-0,540

(a) Se denomina también sólidos totales

(b) Se denomina también sólidos no grasos

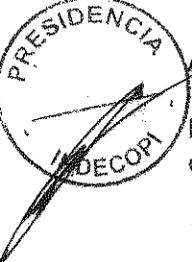
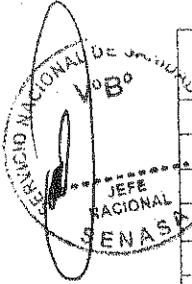
(c) Diferencia entre el contenido de sólidos totales y materia grasa láctea.

### Artículo 16.- Especificaciones sanitarias

La leche cruda deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

#### 16.1 Microbiológicas

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por mL	
						m	M



Aerobios mesófilos	UFC/mL	3	3	5	1	5 x 10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
Coliformes	UFC/mL	4	3	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

**Notas:**

**Categoría:** Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

**Clase:** Es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos que pueden ser de dos o tres.

16.2 Contaminantes

Contaminantes	Unidad	Límite máximo permitido
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5
Residuos de plaguicidas		(*)
Residuos de medicamentos de uso veterinario		(*)

(\*) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

**CAPITULO II  
LECHE PASTEURIZADA Y ULTRAPASTEURIZADA**

**Artículo 17.- Especificaciones técnicas**

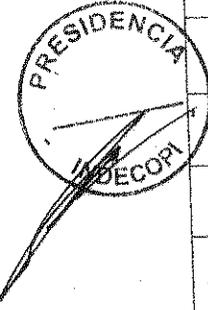
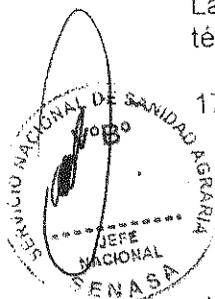
La leche pasteurizada y la ultrapasteurizada deben cumplir con las especificaciones técnicas de identidad que se establecen a continuación:

17.1 Sensoriales

La leche pasteurizada deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

17.2 Físico-químicas

Característica	Unidad	Leche entera pasteurizada y ultra pasteurizada	Leche parcialmente descremada pasteurizada y ultra pasteurizada	Leche descremada pasteurizada y ultra pasteurizada
Densidad a 15 ° C	g/mL	1,0296 – 1,0340	Mínimo 1,0297	Mínimo 1,0320
Materia grasa láctea	%	Mínimo 3,2	Menor de 3,2 y mayor de 0,5	Máximo 0,5
Ceniza <sup>d</sup>	%	Máximo 0,7	Máximo 0,7	Máximo 0,7
Acidez expresada como ácido láctico	%	0,14 – 0,18	0,14 – 0,18	0,14 – 0,18
Extracto seco <sup>a</sup>	%	Mínimo 11,4		



M. Silva

Característica	Unidad	Leche entera pasteurizada y ultra pasteurizada	Leche parcialmente descremada pasteurizada y ultra pasteurizada	Leche descremada pasteurizada y ultra pasteurizada
Extracto seco magro b,c	%	Mínimo 8,2	Mínimo 8,3	Mínimo 8,4
Caseína en la proteína láctea	%	Mínimo 70	Mínimo 70	Mínimo 70
Proteína láctea (Nx6,38) en el extracto seco magro	%	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34

- (a) Se denomina también sólidos totales
- (b) Se denomina también sólidos no grasos
- (c) Diferencia entre el contenido de sólidos totales y materia grasa láctea.
- (d) Sólo aplica para la leche pasteurizada

### Artículo 18.- Especificaciones sanitarias

La leche pasteurizada y la ultrapasteurizada deberán cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

#### 18.1 Microbiológicas para leche pasteurizada

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por mL	
						m	M
Aerobios mesófilas	UFC/mL	3	3	5	1	$2 \times 10^4$	$5 \times 10^4$
Coliformes	UFC/mL	5	3	5	2	1	10

#### 18.2 Microbiológicas para leche ultra pasteurizada

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	C	Límite por mL	
						M	M
Aerobios mesófilos	UFC/mL	3	3	5	1	$10^2$	$10^3$
Coliformes	UFC/mL	5	3	5	2	1	10

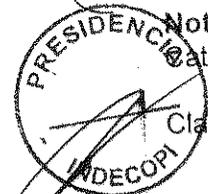
**Nota:**

**Categoría:** Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

**Clase:** Es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos que pueden ser de dos o tres.

#### 18.3 Contaminantes para leche pasteurizada y ultra pasteurizada

Contaminantes	Unidad	Límite máximo permitido
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5



Contaminantes	Unidad	Límite máximo permitido
Residuos de plaguicidas		(*)
Residuos de medicamentos de uso veterinario		(*)

(\*) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

### CAPITULO III LECHE UHT (ULTRA ALTA TEMPERATURA – UAT)

#### Artículo 19.- Especificaciones técnicas

La leche UHT (Ultra alta temperatura – UAT) deberá cumplir con las especificaciones técnicas de identidad que se establecen a continuación:

##### 19.1 Sensoriales

La leche UHT (Ultra alta temperatura – UAT) deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

##### 19.2 Físico-químicas

Característica	Unidad	Leche UHT Entera	Leche UHT Parcialment e Descremada	Leche UHT Descremada
Densidad a 15 ° C	g/mL	1,0296 – 1,0340	Mínimo 1,0297	Mínimo 1,0320
Materia grasa láctea	%	Mínimo 3,2	Menor de 3,2 y mayor de 0,5	Máximo 0,5
Acidez expresada como ácido láctico	%	0,14 – 0,18	0,14 – 0,18	0,14 – 0,18
Extracto seco <sup>a</sup>	%	Mínimo 11,4	-	-
Extracto seco magro <sup>b, c</sup>	%	Mínimo 8,2	Mínimo 8,3	Mínimo 8,4
Caseína en la proteína láctea	%	Mínimo 70	Mínimo 70	Mínimo 70
Proteína láctea (N x 6,38) en extracto seco magro	%	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34

(a) Se denomina también sólidos totales

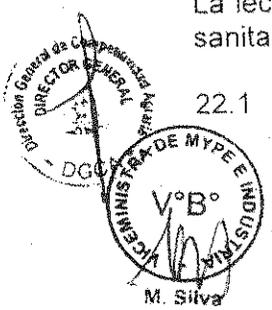
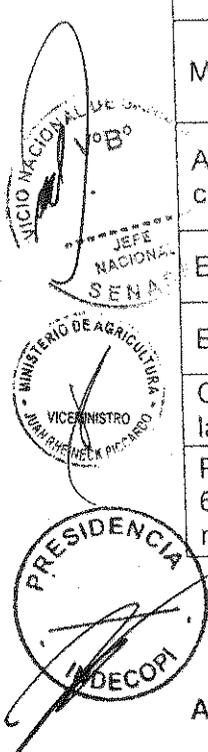
(b) Se denomina también sólidos no grasos

(c) Diferencia entre el contenido de sólidos totales y materia grasa láctea.

#### Artículo 22.- Especificaciones sanitarias

La leche UHT (Ultra alta temperatura – UAT) deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

##### 22.1 Microbiológicas



Requisito	n	c	Aceptación	Rechazo
Esterilidad comercial	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

Nota 1 La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril Comercialmente".

Nota 2 Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el *Codex Alimentarius*, en el Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA ó por la Asociación Americana de Salud Pública APHA.

### 22.2 Esterilidad Comercial

La determinación de la Esterilidad Comercial debe realizarse de acuerdo con métodos de ensayo emitidos por organizaciones de reconocido prestigio tales como: Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), Asociación Americana de Salud Pública (APHA). En el Informe de Ensayo a emitir se debe incluir: temperatura, tiempo de incubación e indicadores microbiológicos del método empleado.

### 22.3 Contaminantes

Contaminante	Unidad	Limites Máximos Permitidos
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5
Residuos de plaguicidas		*
Residuos de medicamentos de uso veterinario		*

(\* ) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

## CAPITULO IV LECHE EVAPORADA

### Artículo 23.- Especificaciones técnicas

La leche evaporada deberá cumplir con las especificaciones técnicas de identidad que se establecen a continuación:

#### 23.1 Sensoriales

La leche evaporada deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

#### 23.2 Físico-químicas

Característica	Unidad	Leche Evaporada Entera	Leche Evaporada Parcialmente Descremada	Leche Evaporada Descremada
Materia grasa láctea	%	Mínimo 7,5	Menor de 7,5 y mayor de 1,0	Máximo 1
Extracto seco <sup>a</sup>	%	Mínimo 25,0		Mínimo 20,0
Extracto seco magro <sup>b, c</sup>	%	Mínimo 17,5	Mínimo 20,0	
Proteína láctea (N x 6,38) en extracto seco magro <sup>(d), (e)</sup>	%	Mínimo 34,0	Mínimo 34,0	Mínimo 34,0

El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa

- (a) Se denomina también sólidos totales
- (b) Se denomina también sólidos no grasos
- (c) Diferencia entre el contenido de sólidos totales y materia grasa láctea.
- (d) En el producto terminado la relación entre la caseína y la proteína propia de la leche debe de ser al menos de 75 %.
- (e) La cantidad de leche deshidratada adicionada (leche en polvo), en el producto final, no debe superar el 25% del extracto seco total procedente de la leche.

#### Artículo 24.- Especificaciones sanitarias

La leche evaporada deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

##### 24.1 Microbiológicas

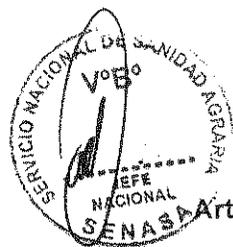
Requisito	n	c	Aceptación	Rechazo
Esterilidad comercial*	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

Nota 1

La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril comercialmente".

Nota 2

Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el *Codex Alimentarius*, en el Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA o por la Asociación Americana de Salud Pública APHA.



24.2 La determinación de la Esterilidad Comercial debe realizarse de acuerdo con métodos de ensayo emitidos por organizaciones de reconocido prestigio tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC) y la Asociación Americana de Salud Pública (APHA). En el Informe de Ensayo a emitir se debe incluir: temperatura, tiempo de incubación e indicadores microbiológicos del método empleado.

24.3 Contaminantes

Contaminante	Unidad	Limites Máximos Permitidos
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5
Residuos de plaguicidas		(*)
Residuos de medicamentos de uso veterinario		(*)

(\*) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

**CAPITULO V  
LECHE EN POLVO**

**Artículo 25.- Especificaciones técnicas**

25.1 Sensoriales

La leche en polvo deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

25.2 Físico-químicos

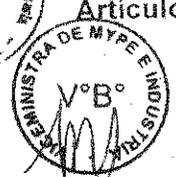
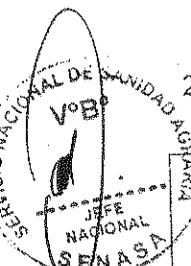
Característica	Unidad	Leche en polvo entera	Leche en polvo parcialmente descremada	Leche en polvo descremada
Materia grasa láctea	%	Mínimo 26,0	Mayor de 1,5 menor o igual 25,9	Menor o igual a 1,5
Proteína láctea en extracto seco magro <sup>a, c</sup>	%	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34
Humedad <sup>a</sup>	%	Máximo 5	Máximo 5	Máximo 5
Acidez expresada en g de ácido láctico /100g de leche reconstituida	g	De 0,10 a 0,15	De 0,10 a 0,15	De 0,10 a 0,17
Índice de solubilidad	mL	Máximo 1,0	Máximo 1,0	Máximo 1,0
Partículas quemadas (ADMI) <sup>b</sup>		Máximo Disco B	Máximo Disco B	Máximo Disco B

(a) El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa

(b) ADMI: American Dry Milk Institute – INC.

(c) En el producto terminado la relación entre la caseína y la proteína propia de la leche debe de ser al menos de 70 %.

**Artículo 26.- Especificaciones sanitarias**



La leche en polvo deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

### 26.1 Microbiológicas

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por mL	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/g	2	3	5	2	$3 \times 10^4$	$10^5$
Coliformes	UFC/g	6	3	5	1	10	$10^2$
<i>Salmonella sp.</i>	P o A/25g	10	2	5	0	Ausencia	-
<i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva (UFC/g)	UFC/g	8	3	5	1	10	$10^2$

**Nota:**

Categoría: Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

Clase: Es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos que pueden ser de dos o tres.

P = Presencia, A = Ausencia

### 26.2 Contaminantes

Contaminantes	Unidad	Límite máximo permitido
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5
Residuos de plaguicidas		*
Residuos de medicamentos de uso veterinario		*

(\*) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

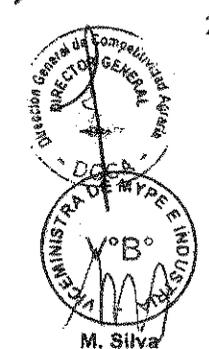
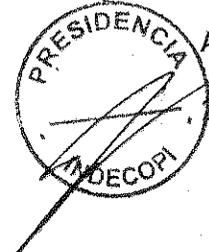
## CAPITULO VI QUESO FRESCO

### Artículo 27.- Especificaciones técnicas

#### 27.1 Sensoriales

El queso fresco deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

#### 27.2 Fisico-químicas



Característica	Unidad	Elaborado a base de leche entera	Elaborado a base de leche parcialmente descremada	Elaborado a base de leche descremada
Materia grasa láctea en el extracto seco	%	≥ 40	≥ 15	< 15
Humedad	%	≥ 46	≥ 46	≥ 46

Artículo 28.- Especificaciones sanitarias

El queso fresco deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

28.1 Microbiológicas

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite	
						m	M
Coliformes	UFC/g	5	3	5	2	$5 \times 10^2$	$10^3$
<i>Salmonella sp.</i>	P o A/25g	10	2	5	0	Ausencia	---
<i>Escherichia coli</i>	NMP/g	6	3	5	1	3	10
<i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/g	7	3	5	2	10	$10^2$
<i>Listeria monocytogenes</i>	P o A/25g	10	2	5	0	Ausencia	---

Notas:

Categoría: Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

Clase: Es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos que pueden ser de dos o tres.

P = Presencia, A = Ausencia

CAPITULO VII  
YOGUR (YOGURT)

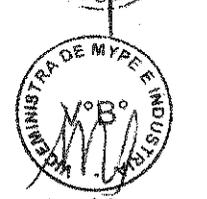
Artículo 29.- Especificaciones técnicas

29.1 Sensoriales

El yogurt deberá cumplir con los requisitos sensoriales establecidos en las Normas Técnicas Nacionales o Internacionales específicas para el producto.

29.2 Físico-químicas

Característica	Unidad	Elaborado a base de leche entera	Elaborado a base de leche parcialmente descremada	Elaborado a base de leche descremada
Materia grasa láctea	%	Mínimo 3,0	0,6 - 2,9	Máximo 0,5
Sólidos no grasos	%	Mínimo 8,2	Mínimo 8,2	Mínimo 8,2
Acidez valorable expresada como % de ácido láctico	%	Mínimo 0,6 Máximo 1,5	Mínimo 0,6 Máximo 1,5	Mínimo 0,6 Máximo 1,5
Proteína láctea (N x	%	Mínimo 2,7	Mínimo 2,7	Mínimo 2,7



29.3 Microbiológicas de identidad

Agente microbiano	Unidad	Recuento
Bacterias lácticas totales	UFC/g	Min. 10 <sup>7</sup>
Microorganismos etiquetados (*)	UFC/g	Min. 10 <sup>6</sup>

(\*) Se aplica cuando en el etiquetado se realiza una declaración de contenido que se refiere a la presencia de un microorganismo específico que ha sido agregado a parte de *Lactobacillus delbrueckii subsp bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*.

En el caso del yogurt probiótico debe contar además con los dos tipos de probióticos como son *Lactobacillus* (lactobacilos) y *Bifidobacterium* (bifidobacterias), los cuales deberán especificarse en el etiquetado del producto.

Artículo 30.- Especificaciones sanitarias

El yogurt deberá cumplir con las especificaciones sanitarias que se establecen a continuación:

30.1 Microbiológicas

Agente microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite	
						m	M
Coliformes	UFC/g	5	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
Mohos	UFC/g	2	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
Levaduras	UFC/g	2	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>

Nota:

Categoría: Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

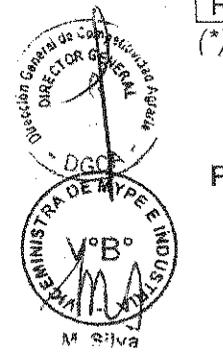
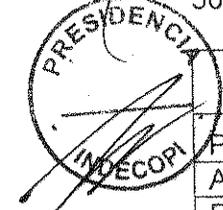
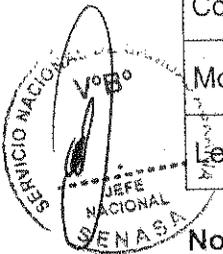
Clase: Es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos que pueden ser de dos o tres.

30.2. Contaminantes

Contaminantes	Unidad	Límite máximo permitido
Plomo	mg/kg	0,02
Aflatoxina M1	mg/kg	0,5
Residuos de plaguicidas		(*)
Residuos de medicamentos veterinarios		(*)

(\*) Conforme al artículo 14° del presente reglamento

TITULO II  
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS



## CAPITULO I GENERALIDADES

### Artículo 31.- Principios Generales de Higiene

Los Principios Generales de Higiene se aplican a lo largo de la cadena productiva láctea a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el consumo humano. Comprenden los siguientes programas:

- a) Buenas Prácticas de Producción y Procesamiento Primario (BPP) y Buenas Prácticas de Manufactura o de Manipulación (BPM), que se definen como el conjunto de medidas aplicadas a la leche y productos lácteos destinadas a asegurar su calidad sanitaria e inocuidad. Los programas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación.
- b) Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Saneamiento (POES) que incluyen los programas de prevención y control de plagas (vectores), se definen como el conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, aplicados a instalaciones, ambientes, equipos, utensilios, superficies, con el propósito de eliminar tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa, otras materias objetables así como reducir considerablemente la carga microbiana y peligros, que impliquen riesgo de contaminación para los alimentos; incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento básico y para la prevención y control de vectores. Los programas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación

### Artículo 32.- Inocuidad de la leche y los productos lácteos

La leche y los productos lácteos no deben contener ningún contaminante físico, químico o microbiológico en un nivel que ponga en riesgo a la salud pública. Durante producción primaria debe reducirse al mínimo en la leche cruda, la contaminación procedente de animales, manipuladores, instalaciones, equipos, sustancias químicas y utensilios, así como, del medio ambiente.

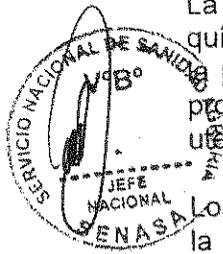
Los residuos de medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas presentes en la leche no deben superar los límites máximos permitidos (LMR) establecidos por la normativa nacional o en su defecto por el *Codex Alimentarius*.

Se prohíbe el uso de leche de animales que hayan recibido tratamientos con medicamentos veterinarios que se puedan transferir a la leche o que no se haya respetado el periodo de retiro prescrito.

### Artículo 33.- Instalaciones

El diseño de los establecimientos e instalaciones debe permitir un flujo operacional con mínimo riesgo de contaminación cruzada de la leche y los productos lácteos, los materiales que se utilicen en las instalaciones, equipos y utensilios que puedan estar o estén en contacto con los alimentos deben ser de fácil limpieza y desinfección, los que estén en contacto directo con los alimentos además no pueden transmitir sustancias tóxicas.

Las instalaciones deben tener la iluminación y ventilación apropiadas para la actividad y contar con medidas de prevención contra el ingreso de vectores.



La producción de leche y productos lácteos de ningún modo puede constituirse en fuente de contaminación del ambiente, por tanto deberá disponerse sanitariamente de los residuos sólidos, los residuos peligrosos, aguas residuales, desagües, residuos orgánicos de los animales, así como humos, vapores, gases, ruidos.

#### Artículo 34.- Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios destinados a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.

El enjuague de los equipos y utensilios debe eliminar todo residuo de detergente, no se realizará esta operación solamente cuando las instrucciones del fabricante del detergente indiquen que el enjuague no es necesario.

Los equipos, utensilios y recipientes empleados deben limpiarse y desinfectarse con regularidad y con la frecuencia suficiente para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche, según lo establecido en los POES.

#### Artículo 35.- Capacitación de los Manipuladores

Es responsabilidad del empleador que los manipuladores que participan en la cadena productiva láctea, estén capacitados y cumplan los principios generales de higiene para realizar las actividades que se encuentran bajo su responsabilidad, a fin de no constituir riesgo de contaminación para los alimentos.

La capacitación de los manipuladores debe realizarse por lo menos cada seis (06) meses e incluirá como mínimo los siguientes temas:

- Buenas prácticas de producción de leche.
- Buenas prácticas de manufactura.
- Sistema HACCP.
- Buenas prácticas de manipulación en el almacenamiento, transporte y expendio.
- Procedimientos operativos estandarizados de limpieza y saneamiento.
- Regulaciones sobre la materia.
- Higiene personal,
- Enfermedades transmitidas por alimentos,
- Control de procesos,
- Entre otros.

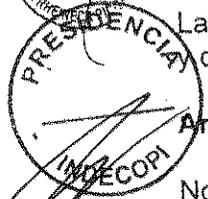
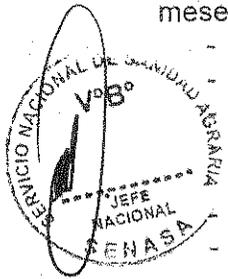
La capacitación deberá ser realizada por personas calificadas en los temas específicos que cuenten con registros que demuestren su calificación.

#### Artículo 36.- Salud

No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de leche, productos lácteos o envases, si existe la posibilidad que los manipuladores los contaminen por alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos.

Entre los estados de salud que deben ser cautelados permanentemente por el empleador y estar documentados, se señalan los siguientes:

- Ictericia
- Diarrea



- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta con fiebre
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- Supuración de los oídos, ojos y nariz.

Los manipuladores deberán comunicar oportunamente a su empleador cuando padezcan de cualquiera de estas señales y deben ser sometidos a examen médico. Los documentos que cautelen el estado de salud de los manipuladores por parte del empleador deben estar disponibles para el control que realice la autoridad sanitaria y deben incluir de ser necesario, exámenes clínicos auxiliares, semestrales, entre ellos:

- Baciloscopia
- Serología
- Coprocultivo

### Artículo 37.- Higiene personal e indumentaria

Los manipuladores deben observar higiene personal rigurosa, tener las manos limpias, uñas cortas y sin esmalte, llevar el cabello corto o recogido, no llevar joyas ni ningún otro aditamento. La indumentaria debe ser adecuada a la actividad que realiza, debe estar en buen estado de conservación y limpieza.

### Artículo 38.- Documentación

Las empresas deben mantener como mínimo dos (02) años toda la documentación que avale la implementación de los sistemas de control de la inocuidad de los productos lácteos entre otros vinculados a aspectos sanitarios y de identidad.

## CAPÍTULO II PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE EN LA PRODUCCIÓN Y PROCESAMIENTO PRIMARIO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

### SUB CAPÍTULO I

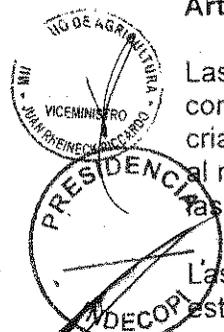
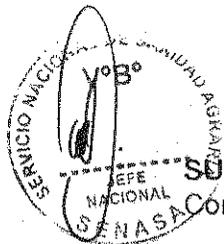
#### Condiciones Sanitarias de las Instalaciones, Equipos y Utensilios

### Artículo 39.- Condiciones sanitarias de las instalaciones de crianza

Las instalaciones de crianza deberán estar debidamente autorizadas por la autoridad competente. El diseño, la distribución y el funcionamiento de las instalaciones de crianza deberán permitir un fácil manejo y bienestar del ganado lechero, para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades y lesiones de los animales, en particular daños a las ubres.

Las instalaciones de crianza deben mantenerse limpias y libres de acumulaciones de estiércol, lodo, residuos de piensos y cualquier otra materia que pueda significar riesgo para la sanidad animal o la inocuidad alimentaria; asimismo debe impedirse el acceso a animales de otras especies.

Los corrales o instalaciones de cuarentena para los animales que ingresan por primera vez al establo deben estar alejados de las instalaciones de crianza. Los corrales de enfermería, comúnmente denominados lazaretos, deben estar diseñados y ubicados en una zona que evite la transmisión de enfermedades contagiosas a los animales sanos.



**Artículo 40.- Condiciones sanitarias de las instalaciones, utensilios y equipos para el ordeño**

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas y mantenidas de forma tal que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.

Las instalaciones deben mantenerse libres de animales ajenos a la actividad de producción de leche a fin de reducir el riesgo de su contaminación.

Las instalaciones donde se realice el ordeño deben ser fáciles de limpiar y deben contar con:

- a. Pisos antideslizantes contruidos de forma que facilite el drenaje de líquidos y contar con medios adecuados para la remoción de desechos.
- b. Ventilación, iluminación y sombra suficientes.
- c. Suministro necesario de agua para bebida, utilización en el ordeño y en la limpieza de la ubre del animal y del equipo de ordeño;
- d. Protección eficaz contra vectores

Los utensilios para ordeño manual deben ser de uso exclusivo, mantenerse en buen estado de conservación, estar limpios y secos. El material utilizado para el filtrado de la leche cruda inmediatamente después del ordeño, debe ser de uso exclusivo para tal fin, mantenerse limpio, desinfectado y seco. Debe evitarse que estos utensilios se contaminen con las heces y orina de las vacas durante el ordeño.

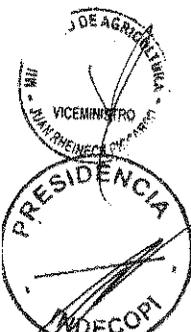
El equipo de ordeño mecánico debe ser instalado y probado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a efectos de garantizar que funcione correctamente. El equipo de ordeño debe estar diseñado y ser utilizado cuidando no dañar los pezones y ubres durante las operaciones normales de ordeño.

Todas las superficies de contacto directo con la leche deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas u otras irregularidades que puedan atrapar partículas o microorganismos que afecten la calidad sanitaria del producto, no deben transferir ningún tipo de contaminante a la leche, asimismo deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

**Artículo 41.- Condiciones sanitarias de las instalaciones, utensilios y equipos para el manejo post ordeño de la leche cruda.**

Las instalaciones donde se encuentran los tanques de enfriamiento deben ser construidas de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y el equipo. Los pisos deben ser de fácil limpieza con pendiente que permita la evacuación de las aguas residuales del lavado hacia sumideros. Deben contar con protección contra vectores.

Los recipientes para contener la leche cruda (porongos) deben ser de primer uso y exclusivo para tal fin, no debiendo utilizarse recipientes que provengan de otros usos, deben ser de material sanitario, estar en buen estado de conservación, con diseño que facilite la limpieza y desinfección, asimismo resistentes a los procesos de desinfección continuos y no deben pintarse. Los recipientes deben tener asas o similares para evitar el menor contacto con el recipiente durante la manipulación; las tapas deben permitir el cierre hermético de los recipientes y permitir la identificación del proveedor.



En el caso de utilizar agua para el enfriamiento, ésta debe ser tratada a fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada y mantener la leche a una temperatura no mayor de 6 °C.

#### Artículo 42.- Vehículos de transporte

Los vehículos que transportan recipientes o porongos sin refrigeración deben llegar al centro de acopio o a la fábrica en un tiempo que no exceda las 2 horas desde el ordeño. Deben ser de uso exclusivo para tal fin, su superficie debe ser resistente a la corrosión e incapaz de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor. Deben mantenerse limpios y desinfectados y en buen estado de conservación, tomándose las precauciones para prevenir toda contaminación posterior.

Los vehículos cisterna que transportan la leche cruda desde los establos o desde los centros de acopio a las fábricas deben asegurar que la leche no exceda la temperatura de 6 °C y que cuenten con los equipos necesarios para el control continuo de temperatura para el mantenimiento del sistema de refrigeración.

En aquellos casos en que los vehículos cisterna tengan varios compartimientos, estos deberán estar separados. El diseño y construcción de los vehículos debe facilitar su inspección y una eficaz limpieza y desinfección, garantizando un drenaje completo.

#### Artículo 43- Condiciones sanitarias de los centros colectores o de acopio

Las instalaciones de los centros colectores o de acopio deben tener vías de acceso que reduzcan el riesgo de contaminación de la leche que se recibe, estar cercados, protegidos contra vectores y no debe haber presencia de animales en las instalaciones.

Deben contar con servicios sanitarios básicos, electricidad, área de estacionamiento de vehículos de fácil limpieza y plataforma que permita la descarga directa de la leche a la zona de recepción, la cual debe mantenerse limpia. Los instrumentos de medición críticos que se utilicen para la recepción de la leche deben mantenerse limpios y calibrados.

Los tanques de enfriamiento deben mantenerse limpios y desinfectados, contar con instrumentos de control de tal manera que evidencie que la leche a entregar a la fábrica no exceda la temperatura de 6° C, para lo cual se llevarán controles documentados.

Deben contar con un área para realizar los ensayos para los controles de calidad e inocuidad de la leche cruda y llevar los registros respectivos."

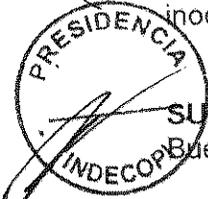
#### SUB CAPÍTULO II

#### Buenas Prácticas de Producción y Procesamiento Primario (BPP)

#### Artículo 44.- Buenas prácticas de sanidad y alimentación animal

Los establecimientos deberán garantizar el cumplimiento de las guías de Buenas Prácticas que establezca la Autoridad Sanitaria.

La sanidad animal del ganado lechero debe considerar prioritariamente la prevención y control de las zoonosis por su impacto en la salud pública. Los animales deben presentar buen estado sanitario, a fin de no afectar la inocuidad del producto final,



para lo cual se aplicarán las medidas preventivas que establezca la autoridad sanitaria. Deben aplicarse medidas sanitarias para prevenir infecciones en las ubres. Los hatos o animales de producción lechera, deben estar declarados oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, o que estén sometidos a control oficial y a programas de erradicación de la brucelosis y tuberculosis.

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios autorizados por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, con arreglo a su uso específico y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad de la leche, lo que incluye el respeto del periodo de retiro. El tratamiento con medicamentos veterinarios deberá respetar el Código de Prácticas para Minimizar y Contener la Resistencia Antimicrobiana del *Codex Alimentarius* y sus posteriores actualizaciones.

Sólo han de utilizarse aquellos productos medicinales y productos medicinales premezclados cuya inclusión en los piensos esté autorizada por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

Los piensos no deben tener contaminantes que afecten negativamente la leche o los productos lácteos que constituyan un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores. Deben aplicarse los aspectos pertinentes del *Código de Prácticas del Codex Alimentarius sobre Buena Alimentación Animal*, con el fin de reducir al mínimo o impedir la introducción de contaminantes mediante los piensos o las prácticas de alimentación. Los piensos deben ubicarse en un lugar limpio, protegido contra las plagas y de cualquier otro contaminante que implique riesgo para su contaminación.

#### Artículo 45.- Buenas prácticas de ordeño

El ordeño debe llevarse a cabo en condiciones que reduzca al mínimo la contaminación de la leche por parte de los animales a ordeñar, del entorno de ordeño, de los manipuladores y del medio ambiente.

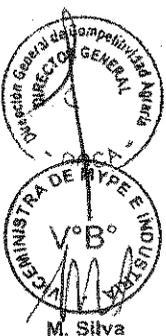
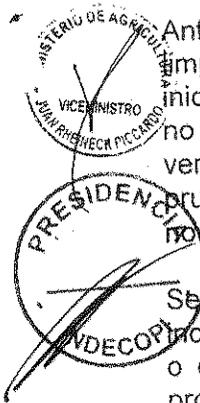
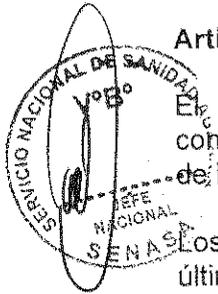
Los animales con síntomas clínicos de enfermedad deben ser separados y ser los últimos en ordeñarse, o bien se ordeñarán con un equipo distinto o a mano, y su leche no se utilizará para el consumo humano.

Antes del ordeño las ubres, pezones, zona inguinal o entrepierna e ijares deben estar limpios y la primera leche o despunte (pequeña cantidad de leche extraída inicialmente) obtenida de cada pezón debe ser desechada o recogida por separado y no se debe utilizar para el consumo humano. Posteriormente, el ordeñador debe verificar mediante muestreo al azar, la presencia de mastitis sub clínica utilizando la prueba de California para mastitis o su equivalente; de ser detectada mastitis, la leche no debe utilizarse para su transformación destinada al consumo humano.

Se debe reducir al mínimo el riesgo de infecciones en los pezones y ubres, lo cual incluye evitar cualquier daño a los tejidos. En caso de emplearse selladores de pezón o desinfectantes para éstos, debe evitarse la contaminación de la leche con tales productos. No debe aplicarse ningún plaguicida durante las operaciones de ordeño.

#### Artículo 46.- Buenas prácticas post ordeño

La leche cruda debe ser llevada a los centros de acopio o a la fábrica, dentro de las dos (2) horas inmediatamente después del ordeño, de lo contrario, deberá enfriarse a una temperatura igual o inferior a 6 °C en tanques o cisternas de uso exclusivo,



diseñados y contruidos de tal forma que no genere contaminación a la leche. No se permite el uso de la lactoperoxidasa en sustitución del uso de cadena de frío.

Para efectos de la rastreabilidad, los porongos que se utilizan para contener la leche cruda deberán identificar fácilmente al productor.

#### Artículo 47.- Buenas prácticas en el transporte de la leche cruda

El transporte de la leche cruda puede darse desde el establo a una estación intermedia de enfriamiento, denominada centro de acopio, o puede darse desde el establo directamente a una fábrica.

El tiempo y temperatura de transporte deben permitir transportar el producto a la planta lechera o al centro de recolección de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.

El personal que realiza el transporte es considerado un manipulador de alimentos, quedando sujeto en lo que corresponda a las disposiciones establecidas para los mismos en el presente reglamento. Los vehículos y los manipuladores no deben ingresar a lugares donde se encuentren animales o donde haya excretas, ensilaje, etc., a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada.

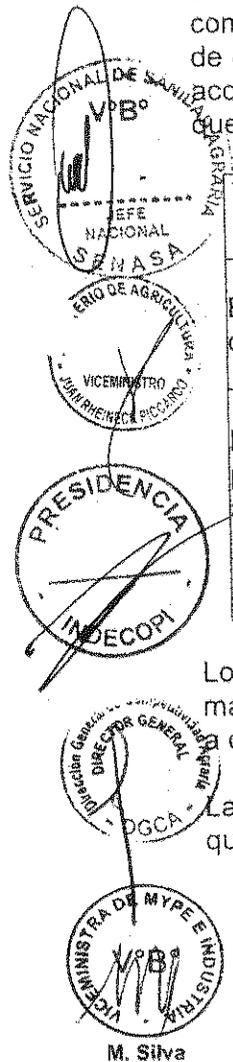
#### Artículo 48.- Buenas prácticas en el acopio de la leche y controles

Los centros de acopio deben llevar un control documentado de la leche que ingresa y la que es rechazada en relación a su procedencia y destino con fines de rastreabilidad. Se debe verificar temperatura, densidad y acidez de la leche que ingresa y realizar como pruebas de campo: el "Ensayo de Reductasa (azul de metileno)", la "Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)" y la de detección de mastitis. El centro de acopio debe llevar los controles documentados de los resultados de las verificaciones que realiza.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Ensayo de reductasa (azul de metileno)*	horas	4	-	NTP 202.014
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol al 74 % en volumen			NTP 202.030
* Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento				

Los tanques de enfriamiento debe mantener la leche cruda a una temperatura no mayor a 6 °C y el control de las temperaturas de los tanques deben registrarse y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

La leche no debe mantenerse en los tanques de enfriamiento por más de 48 horas, los que deben ser higienizados entre cada acopio.



### SUB CAPÍTULO III

#### Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Saneamiento (POES)

#### Artículo 49.- Saneamiento básico

##### 49.1. Abastecimiento y almacenamiento del agua

El agua que se utiliza para toda actividad de producción y procesamiento primario de leche debe cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente o en su defecto con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El sistema de abastecimiento de agua debe asegurar un aprovisionamiento continuo y suficiente de agua para todas las actividades de la producción y procesamiento primario de leche. En caso que el establecimiento cuente con un pozo de agua, éste debe ser de acceso restringido, mantenerse limpio, y libre de todo riesgo de contaminación, incluida aquella que pueda afectar las napas freáticas de agua (productos químicos, aguas residuales, silos, estiércol, efluentes, entre otros).

Los reservorios y depósitos de agua deben estar en buen estado de conservación, mantenerse tapados, limpios y ser desinfectados periódicamente por personal capacitado para tal fin.

Los bebederos para animales deben tener agua circulante, mantenerse en buen estado de conservación y limpios.

##### 49.2. Disposición sanitaria de los residuos sólidos y aguas residuales

Los residuos sólidos y las aguas residuales provenientes de la producción y procesamiento primario deben disponerse, de tal manera, que no constituyan riesgo de contaminación para la leche o el abastecimiento del agua y no contaminen el ambiente.

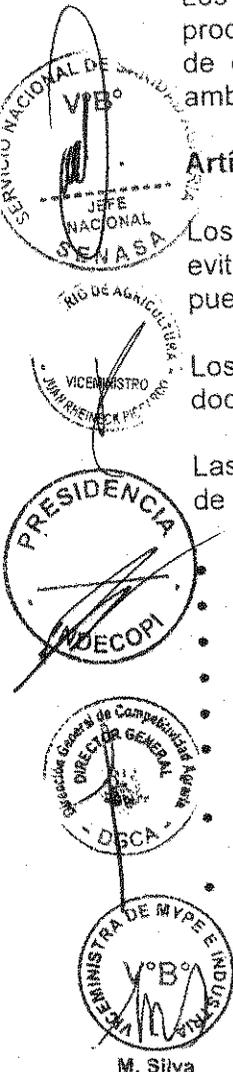
#### Artículo 50.- Prevención y control de vectores

Los vectores constituyen un riesgo para la inocuidad de la leche por lo cual debe evitarse su proliferación, impidiendo su acceso a alimentos, al agua y a espacios que puedan ser utilizados como madrigueras.

Los programas de prevención y control de vectores deben ser escritos y documentados y estar disponibles a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Las medidas preventivas deben estar orientadas a evitar el ingreso y la proliferación de vectores, siendo las principales:

- Evitar la acumulación de basura y desechos en las instalaciones.
- No tener acumulación de materiales en desuso.
- Mantener los depósitos de piensos herméticamente cerrados.
- Mantener la integridad de los cercos perimétricos.
- Usar mallas en puertas, ventanas y aberturas de ventilación.
- Mantener las instalaciones limpias especialmente aquellas donde se manipula la leche.
- Los accesos de los desagües por donde puedan ingresar los vectores deben estar cerrados y provistos de trampas.
- Remoción de desechos fecales.



- Mantener las instalaciones, utensilios y equipos limpios.
- Las áreas donde se encuentran las cisternas de enfriamiento deben permanecer cerradas.
- Las cisternas de almacenamiento o las partes de las mismas que se encuentran al aire libre deben estar suficientemente protegidas, o diseñadas de tal forma que impidan el acceso de insectos, roedores, aves y polvo, con el fin de evitar la contaminación de leche.
- Los porongos vacíos deben guardarse higienizados y protegidos.
- Debe examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar la presencia de vectores.

Las medidas de control deben estar orientadas a la eliminación de los vectores, los cuales deben combatirse de manera inmediata y sin constituir riesgo para la inocuidad de la leche. El tratamiento con productos físicos, químicos y biológicos debe realizarse de manera que no constituya un riesgo para la inocuidad de la leche.

Los productos químicos para el control de plagas deben estar aprobados oficialmente por la autoridad sanitaria y emplearse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cualquier sustancia química para el control de plagas debe almacenarse de forma tal que no contamine la leche, ni los envases. Tales sustancias químicas deben almacenarse en locales exclusivos para tal fin, de acceso restringido y ser manipulados por personal capacitado y autorizado.

Las acciones de control de vectores deben verificarse a fin de comprobar su eficiencia.

#### Artículo 51.- Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y superficies

La limpieza y desinfección, tiene como objetivo la eliminación de residuos y reducción de los microorganismos que puedan contaminar la leche a un mínimo aceptable dispuesto por la autoridad sanitaria. Deben incluir desde las instalaciones hasta los materiales utilizados en la producción y procesamiento primario de la leche comprobando periódicamente su eficacia.

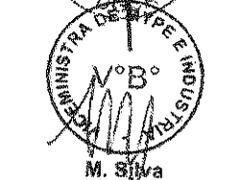
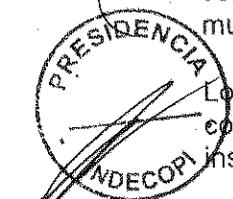
Se debe tener especial cuidado con la limpieza de las superficies de las tuberías del equipo de ordeño y de los equipos que entran en contacto con la leche, incluidos las partes difíciles de limpiar tales como válvulas de desviación, válvulas de muestreo, juntas de tuberías y los sifones de desagüe de las llenadoras.

Los responsables de los establecimientos deben aplicar controles periódicos para verificar la eficacia de los POES que implementan. La autoridad sanitaria podrá tomar muestras de control como parte de los procesos de vigilancia sanitaria.

Los productos químicos empleados en la desinfección deben contar con el correspondiente registro de la autoridad sanitaria y ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

Los recipientes y camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para reducir al mínimo o evitar la contaminación de la leche. Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.

### CAPITULO III



# PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN INDUSTRIAL DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

## SUB CAPÍTULO I

Condiciones Sanitarias de las Instalaciones, Equipos y Utensilios

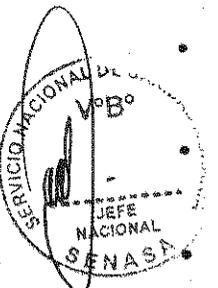
### Artículo 52.- Instalaciones

Las fábricas deben contar con sistemas que protejan a los alimentos de la contaminación del exterior. Asimismo la actividad productiva no debe generar contaminación al ambiente que pueda afectar la salud pública. Deben contar con vías de acceso y áreas de desplazamiento al interior del establecimiento con superficie de fácil limpieza para la circulación de los vehículos y equipos rodantes.

El diseño y distribución de las instalaciones debe permitir el flujo de los procesos operacionales de manera tal que limite al máximo el riesgo de contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes, del personal o por la proximidad de los servicios higiénicos, facilitando la adopción de las BPM y los POES.

Las áreas que participen en el flujo de producción deben ser de materiales de fácil limpieza y desinfección, resistentes a la corrosión y ser mantenidas en buen estado de conservación, debiendo cumplir las siguientes condiciones específicas para proteger la inocuidad de la leche y productos lácteos:

- Las superficies de las paredes, vigas, columnas y de los pisos deben ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso a que se destinan. Deben tener una superficie lisa de fácil limpieza y desinfección.
- Los pisos deben estar contruidos de manera que faciliten la evacuación de las aguas de lavado hacia sumideros.
- Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y condensación, así como el desprendimiento de partículas.
- Las ventanas deben ser de fácil limpieza y estar contruidas de modo que no acumulen suciedad y en caso necesario estar provistas de protección contra vectores y que sean fáciles de desmontar para su limpieza.
- Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente, de fácil limpieza y desinfección.
- Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas, ser de material liso de fácil limpieza y desinfección, no absorbente, no tóxico, ser mantenidas en buen estado de conservación y ser inertes a los alimentos.
- La calidad, intensidad y distribución de la iluminación debe estar en correspondencia con las operaciones que se realizan, no debiendo generar sombras, reflejos o encandilamiento; siendo los niveles de iluminación los siguientes: 540 Lx en las zonas donde se realice un examen detallado del producto; 220 Lx en las salas de producción y 110 Lx en otras zonas. Las fuentes de iluminación en las áreas de flujo operacional deben estar protegidas a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.
- Las instalaciones deben estar ventiladas de tal forma que se evite el calor excesivo, la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación del aire contaminado. Las corrientes de aire no deben desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar protegidas contra el ingreso de vectores mediante dispositivos de fácil limpieza.



## Artículo 53.- Equipos y Utensilios

Los equipos y utensilios que intervienen en las operaciones con los alimentos deben estar fabricados con materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos de olores o sabores desagradables; no debe ser absorbente, resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y desinfectar. Deben ser de superficie lisa y estar exentas de orificios y grietas.

Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos, almacenar, enfriar o congelar deben permitir que se alcancen las temperaturas requeridas con la rapidez necesaria para mantener la inocuidad y calidad. Estos equipos deben tener un diseño que permita controlar las temperaturas, los instrumentos de medición deben estar calibrados, asimismo los equipos que intervienen en el control de la humedad deben tener instrumentos calibrados que permitan el registro documentado de los controles que se realizan.

## SUB CAPÍTULO II

### Buenas Prácticas de Manufactura o de Manipulación (BPM)

## Artículo 54.- Generalidades

Los procesos operacionales deben seguir un flujo que inicie con la recepción de la materia prima y concluya con la distribución del producto terminado a efectos de evitar la contaminación cruzada, estableciéndose una adecuada separación entre zonas que presenten diferentes niveles de riesgo de contaminación.

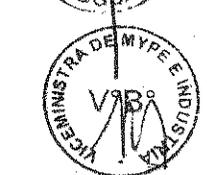
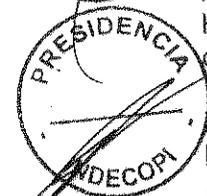
## Artículo 55.- Adquisición y recepción de la materia prima

La leche que llega a la fábrica como materia prima debe cumplir con los requisitos especificados en el presente reglamento y siempre que la elaboración posterior no permita su uso inmediato, debe refrigerarse a temperaturas no mayores de 6° C para reducir al mínimo su carga microbiana hasta su transformación.

Debe aplicarse el principio de rotación de elaborar primero la leche que llega primero (Primero en entrar – Primero en salir –PEPS o el Primero en vencer – Primero en salir EVPS).

La empresa es responsable de que las materias primas, ingredientes, productos industrializados e insumos en general que adquiere, tengan los requisitos de calidad sanitaria e inocuidad y deberá registrarse como mínimo la siguiente información con fines de rastreabilidad: proveedores, especificaciones técnicas y sanitarias, periodo de almacenamiento, condiciones de manejo y conservación, registros sobre los lotes de materias primas e insumos. Dicha información se registrará como parte del Plan HACCP, de cada producto o grupo de productos que se fabrica y estará disponible durante la inspección sanitaria que realice la autoridad responsable de la vigilancia.

Los aditivos alimentarios, nutrientes y micronutrientes usados en la elaboración de leche y productos lácteos tienen que ser de uso alimentario y son los permitidos por el *Codex Alimentarius* de acuerdo al producto. Para el caso de aditivos no listados por el *Codex Alimentarius*, la autoridad competente podrá autorizarlos siempre que cuente con la evaluación de riesgos correspondiente (estudio toxicológico, evaluación de ingesta diaria admisible y la elaboración de criterios sobre la identidad y pureza) de acuerdo a lo estipulado en el *Codex Alimentarius*.



El área de recepción de materias primas e insumos debe estar protegida con techo y contar con suficiente iluminación que permita una adecuada manipulación e inspección de los productos y su entorno. Se debe contar en forma escrita con las especificaciones técnicas y sanitarias para cada uno de los productos, a fin que el personal responsable del control en la recepción, pueda verificarlas por métodos rápidos que le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

#### Artículo 56.- Almacenamiento de materias primas e insumos

El almacenamiento de materias primas e insumos, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se debe contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar los productos almacenados.

Debe efectuarse una rotación efectiva siguiendo el principio PEPS (primero en entrar o primero en salir,) o que tengan fecha de vencimiento más próxima PVPS (primero en vencer primero en salir).

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias nacionales respectivas y en su defecto a lo establecido por el *Codex Alimentarius*.

En la misma cámara de refrigeración no debe almacenarse simultáneamente productos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de la leche y productos lácteos, sólo si están envasados, acondicionados y cerrados herméticamente.

La estiba de los productos no perecibles debe ser en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo. El espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos, para permitir la circulación del aire y las actividades de limpieza.

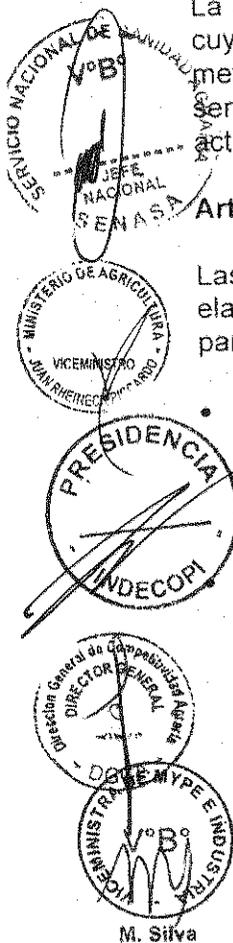
#### Artículo 57.- Elaboración industrial (transformación)

Las plantas deberán cumplir las normativas sanitarias vigentes durante el proceso de elaboración de los productos y tomar en cuenta como mínimo los siguientes puntos para la elaboración de la leche y productos lácteos:

- Cuando llega a la planta, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a una temperatura no mayor a los 6 °C, para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana y proceder con el flujo de proceso.

Para el caso de leches evaporadas y en polvo, se puede ajustar el contenido de proteínas, utilizando los siguientes productos lácteos:

- Retentado de la leche: Producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).



- Permeado de la leche: Producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
  - Lactosa.
- Para las leches evaporadas, se recomienda una homogenización de dos etapas. La homogenización no debe ser muy intensa, ya que puede perjudicar la estabilidad de las proteínas, con el consiguiente riesgo de coagulación de la leche durante la esterilización.
  - La leche reconstituida debe refrigerarse y almacenarse en tanques provistos de sistemas de refrigeración, aislamiento térmico, debidamente identificados, los cuales podrán ubicarse en el área destinada para el almacenamiento de leche cruda enfriada.

#### Artículo 58.- Envasado de producto terminado

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de los productos lácteos líquidos mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, quede claramente de manifiesto que se ha abierto y ser de fácil comprobación.

Es responsabilidad del fabricante determinar técnicamente la vida útil del producto y las condiciones de su almacenamiento. La vida útil es una medida de control que puede tener incidencia sobre la inocuidad del producto.

#### Artículo 59.- Almacenamiento de productos intermedios y terminados

Los productos intermedios deben pasar de forma inmediata a su elaboración ulterior, caso contrario deben mantenerse en condiciones tales que se limite o evite la proliferación microbiana.

La leche y los productos lácteos que requieren refrigeración deben conservarse a una temperatura no mayor de 6 °C.

#### Artículo 60.- Almacenamiento de envases

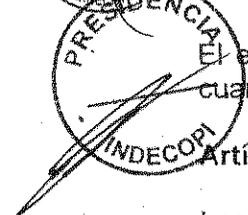
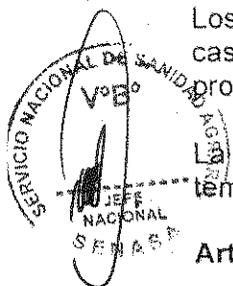
Se deberá contar con un área exclusiva para el almacenamiento de envases, asimismo la estiba de éstos debe ser en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

El espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos, para permitir la circulación del aire y las actividades de limpieza.

#### Artículo 61.- Transporte y distribución

Los vehículos para transporte de la leche y productos lácteos refrigerados son exclusivos para alimentos, debiendo sus compartimentos mantenerse en buen estado de conservación e higiene a fin de evitar la contaminación cruzada.

La leche y productos lácteos deben transportarse bajo temperaturas no mayores de 6°C para no afectar negativamente su calidad sanitaria. El compartimento de carga del



vehículo debe enfriarse antes de la operación de carga a fin de alcanzar la temperatura indicada, la cual debe mantenerse en todo momento incluyendo durante la descarga. La temperatura de los compartimentos refrigerados debe ser controlada y registrada y los instrumentos de medición mantenerse debidamente calibrados.

Los alimentos deben estar debidamente estibados al interior del vehículo respetando la capacidad del mismo, evitando generar contaminación cruzada.

#### Artículo 62.- Equipos requeridos para el proceso de leche y productos lácteos

Las plantas procesadoras deberán contar como mínimo con los siguientes equipos, debidamente calibrados, para realizar los controles de procesos necesarios:

1. Tanque debidamente identificado para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y de termómetros.
2. Sistema de clarificación y filtrado.
3. Homogenizador.
4. Equipo para tratamiento térmico (pasteurizador, esterilizador) de la leche.
5. Sistema de concentración de sólidos para permitir la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada.
6. Equipo para refrigeración, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura no mayor de 6 °C, inmediatamente después de su tratamiento cuando se trate de leche pasteurizada, ultrapasteurizada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche UAT (UHT) o esterilizada.
7. El área destinada a la reconstitución o recombinación de leche debe estar aislada y separada técnicamente de las demás, para lo cual se requiere el siguiente equipo mínimo:
  - Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo.
  - Embudo.
  - Tanque con mecanismo de graduación y agitación, cuando se requiera.
  - Tanque con circulación de agua.



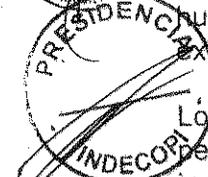
#### SUB CAPÍTULO III

#### Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Saneamiento (POES)

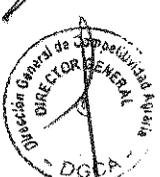


#### Artículo 63.- Saneamiento básico

Los establecimientos de leche y productos lácteos sólo utilizarán agua que cumpla con los requisitos físico químicos, microbiológicos y parasitológicos para agua de consumo humano, teniendo en cuenta la norma sanitaria vigente o en su defecto los límites más exigente en las Guías de Calidad del Agua de la OMS.



Los conductores de fábricas deben prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua apta para consumo humano en todas sus instalaciones.



La disposición de aguas servidas debe efectuarse de tal manera que el efluente no implique riesgo de contaminación para los alimentos y para el ambiente.

La disposición de residuos sólidos debe hacerse en recipientes de plástico o metálico adecuadamente tapados y debidamente identificado según el área a la cual pertenece,

los cuales deben ser lavados y desinfectados después de su uso. La disposición de los residuos sólidos se hará de conformidad a la regulación sanitaria vigente.

Los servicios higiénicos para el personal deben ser de material sanitario, estar en buen estado de conservación e higiene, siendo la relación de aparatos sanitarios proporcional al número de personal de conformidad con la regulación sanitaria vigente.

#### Artículo 64.- Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y superficies

En lo que corresponda aplica lo dispuesto en el presente reglamento.

Las áreas de elaboración deben mantenerse limpias y desinfectadas así como todas las superficies y tuberías de los equipos que entran en contacto con los alimentos deben estar en adecuadas condiciones de conservación y mantenimiento.

#### Artículo 65.- Prevención y control de vectores

En lo que corresponda se aplicará lo establecido en el presente reglamento.

### SUB CAPÍTULO IV

#### Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP

#### Artículo 66.- Generalidades

Toda fábrica de leche y productos lácteos debe aplicar el Sistema HACCP, para garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos que elabora.

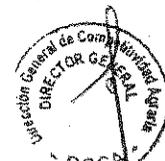
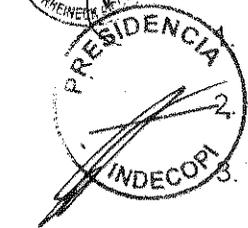
El HACCP se constituye en patrón de referencia para la vigilancia sanitaria, siendo responsabilidad del fabricante y del personal encargado del control de calidad de más alto rango, asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos que son liberados para su comercialización.

La secuencia lógica de implementación del Sistema HACCP se encuentra estipulada en la normativa sanitaria vigente sobre la materia, asimismo todo Plan HACCP debe estar validado por la autoridad sanitaria, de conformidad con la regulación vigente, teniendo en cuenta los parámetros de control citados en el presente reglamento.

#### Artículo 67.- Controles del Sistema HACCP

Deberá tomarse en cuenta para efectos de control, los siguientes parámetros mínimos o sus equivalentes a fin de asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos:

1. Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61 °C y 63 °C.
2. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72 °C y 76 °C o su equivalente.
3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): La leche debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre 135 °C y 150 °C.
4. Esterilización comercial: La leche deberá someterse en su envase a una temperatura de 115 °C a 125 °C por 20 a 30 minutos.
5. Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida pasteurizada y ultrapasteurizada debe almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura de 4 °C +/- 2 °C.



6. Para la leche y productos lácteos comercialmente estériles, se deberá realizar los estudios de penetración y distribución de calor y sobre la base de éstos deben realizar los controles de temperatura y tiempo por cada lote de producción.

#### Artículo 68.- Verificación del proceso de esterilidad comercial

Para la leche y productos lácteos, comercialmente esterilizados, se deberá realizar la verificación del proceso, de acuerdo a lo estipulado en el Plan HACCP. Para dicha verificación se tomará una muestra representativa del lote de la producción de leche y productos lácteos (manteniéndose éste inmovilizado) con  $\text{pH} > 4,6$ , con el fin de comprobar que: la manipulación de los ingredientes antes del tratamiento, el tratamiento térmico, el enfriamiento y el cierre del envase fueron los adecuados.

Durante este tiempo se realizarán pruebas de incubación de 30 a 37° C durante 10-14 días o parámetros equivalentes, para después efectuar análisis microbiológicos en base a la normativa sanitaria vigente.

### CAPITULO IV

#### TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

##### SUB CAPÍTULO I

##### Del Transporte

#### Artículo 69.- Condiciones del transporte

La leche y productos lácteos, así como las materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de estos productos, de materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque que se emplean en su fabricación o elaboración, debe sujetarse a lo siguiente:

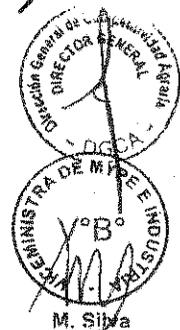
De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deben estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.

Para el caso de productos que requieren refrigeración el transporte deberá estar acondicionado de tal forma que la temperatura no sea mayor a los 6 °C. No debe transportarse leche y productos lácteos, materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque, en el mismo compartimiento, tolva, plataforma, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado animales, productos tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.

El diseño de la unidad de transporte debe permitir la evacuación de las aguas de lavado. En caso que la unidad de transporte tenga orificios para drenaje, éstos deben permanecer cerrados mientras la unidad contenga el alimento.

#### Artículo 70.- Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes, aditivos



alimentarios y material de empaque, debe someterse a limpieza y desinfección, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

#### Artículo 71.- Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deben evitar la contaminación cruzada de los productos, evitando cualquier daño a los productos que contenga.

### SUB CAPÍTULO II

Del Almacenamiento de producto terminado

#### Artículo 72.- Condiciones del almacenamiento

El almacenamiento de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se debe contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el alimento almacenado.

La leche y productos lácteos que requieren refrigeración, deben ser almacenados en cámaras de refrigeración que permita mantener la temperatura de los productos no mayor a 6 °C, y evitar la contaminación cruzada.

## CAPÍTULO V DEL EXPENDIO DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

#### Artículo 73°.- Establecimientos de expendio

Se consideran establecimientos de expendio a aquellos que comercializan o expenden leche y productos lácteos directamente al consumidor final, tales como mercados, bodegas, restaurantes, autoservicios, quioscos, panaderías, comedores, entre otros.

El expendio y los establecimientos se sujetarán a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente.

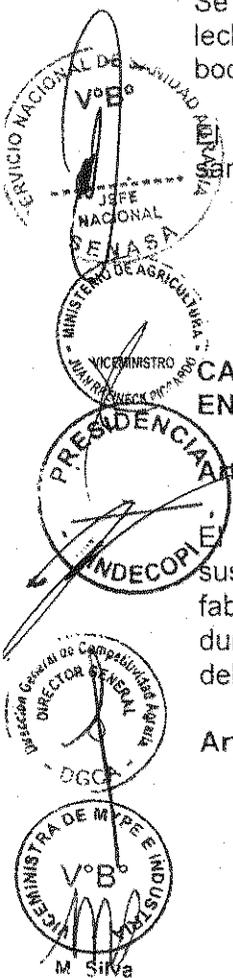
## TÍTULO II ENVASES Y ETIQUETADO

### CAPÍTULO I ENVASES

#### Artículo 74.- Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias, que puedan ser cedidas al mismo, afectando su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Asimismo, todo empaque de la leche y productos lácteos debe permitir su adecuada identificación.

#### Artículo 75.- Materiales de envases



Los materiales de los envases de leche y productos lácteos deben cumplir con lo establecido en las normativas vigentes.

## CAPÍTULO II ETIQUETADO

### Artículo 76.- Información mínima

La etiqueta de la leche y productos lácteos debe contener como mínimo la información establecida en la normativa vigente sobre la materia o en su defecto la estipulada en el *Codex Alimentarius*.

La etiqueta debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, para asegurar la correcta utilización del producto para el consumo directo. En el caso de la reconstitución de la leche evaporada o la leche en polvo se debe de indicar el volumen final (mL o L) que se obtendrá luego de la reconstitución a fin de obtener las características de identidad del producto final.

Cuando la cantidad de leche deshidratada adicionada (leche en polvo), en el producto final, sea leche o productos lácteos, supere el 5% del extracto seco total procedente de la leche (m/m), deberá informarse de este hecho al consumidor en el etiquetado.

### Artículo 77.- Denominación y naturaleza del producto

Los alimentos deben llevar en su etiquetado de manera destacada la denominación del producto la cual debe reflejar su verdadera naturaleza, sin generar confusión ni engaño al consumidor.

El empresario a efectos de demostrar la naturaleza de la leche o productos lácteos deberá solicitar un certificado de identidad del producto al CENAN.

### Artículo 78.- Etiquetado de leche en polvo

En las etiquetas de la leche en polvo se permiten las siguientes denominaciones:

La leche en polvo entera podrá denominarse "leche en polvo con toda la grasa".

La leche en polvo parcialmente descremada podrá denominarse "leche en polvo semi descremada" siempre y cuando el contenido de materia grasa láctea de la leche no exceda del 16% y no sea inferior al 14%.

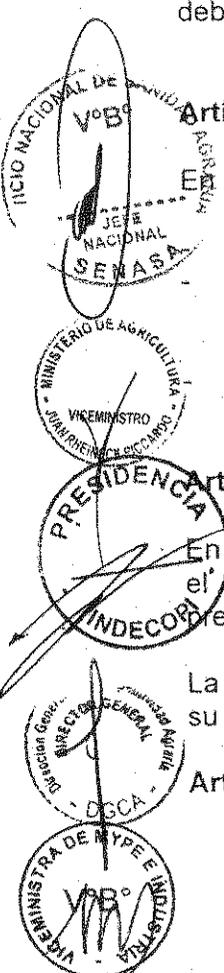
La leche en polvo descremada podrá denominarse "leche en polvo de bajo contenido de grasa".

### Artículo 79.- Etiquetado de yogurt probióticos

En la etiqueta se debe consignar el tipo y especie de las cepas prebióticas presente en el yogurt, siendo necesario declarar la concentración viable de cada prebiótico presente al final de su periodo de conservación.

La relación de bacterias prebióticas serán las estipuladas en el *Codex Alimentarius*, en su defecto serán las que la Autoridad Sanitaria acepte previa evaluación.

### Artículo 80.- Etiquetado nutricional



El etiquetado nutricional de leche y productos lácteos deberá cumplir con lo establecido en el *Codex Alimentarius* - CAC/GL 2 Directrices sobre Etiquetado Nutricional.

#### TITULO IV PUBLICIDAD

##### Artículo 81.- De la denominación del producto

En la publicidad que se realice por cualquier medio deberá respetarse la definición, composición y denominación de leche y productos lácteos establecidos por el presente reglamento.

Respecto de los productos que no sean leche o producto lácteo, no podrán utilizarse etiquetas, material publicitario ni cualquier otra forma de presentación que declare, implique o sugiera que dichos productos son leche, un producto lácteo, o que aluda a uno o más productos del mismo tipo.

##### Artículo 82.- De la publicidad

En caso de publicidad engañosa de leche y productos lácteos se aplicará lo establecido en el Decreto Legislativo 1044 Ley de Represión de la Competencia Desleal y por el Código de Protección y Defensa del Consumidor. De oficio o a solicitud de parte, el INDECOPI atenderá las posibles infracciones.

##### Artículo 83.- Leche destinada a lactantes menores de 24 meses

La publicidad de leche y productos lácteos destinados a niñas y niños de cero (0) a veinticuatro (24) meses de edad cumplidos se sujetará a lo establecido en el Decreto Supremo N° 009-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Alimentación Infantil.

#### TITULO V

##### VIGILANCIA Y CONTROL

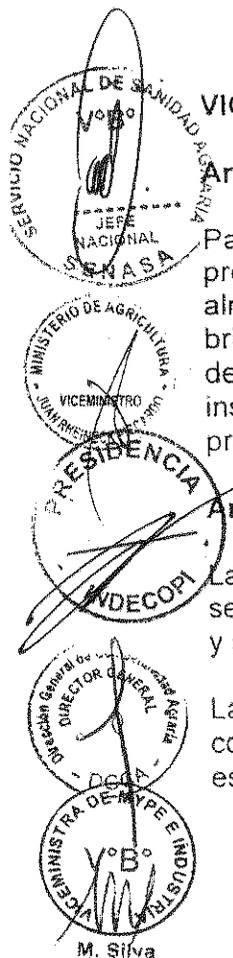
##### Artículo 84.- Obligaciones

Para efectos de la vigilancia y control, las explotaciones ganaderas, las plantas procesadoras de leche, los depósitos, almacenes y cámaras frigoríficas que almacenen leche procesada, insumos o derivados lácteos, están obligados a brindar las facilidades del caso a los funcionarios de la autoridad competente, debidamente identificados, en las labores encomendadas de muestreo, análisis, inspección de las instalaciones y equipos, realizadas inopinadamente, así como a proporcionar la información y/o documentación necesaria para cumplir su misión.

##### Artículo 85.- Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria está a cargo de las autoridades sanitarias (SENASA y DIGESA) según las competencias establecidas en los artículos 6° y 7° del presente reglamento y se regirá por la legislación sanitaria de alimentos vigente.

Las municipalidades son las responsables de vigilar, controlar y fiscalizar la comercialización de leche y productos lácteos de acuerdo con las regulaciones establecidas en este reglamento.



En el caso de brotes y alertas sanitarias las autoridades competentes realizarán la debida comunicación de riesgos a los consumidores.

#### Artículo 86.- Planes de muestreo

Los planes de muestreo se aplican según la característica a evaluar:

- 1) Si son características de calidad o que se hacen visualmente en el marco de una inspección.
- 2) Si la característica a evaluar corresponde o depende un análisis de laboratorio.

Según la característica a evaluar, se aplicará cuando corresponda la NTP - ISO 5538 – “Leche y Productos Lácteos. Muestreo. Inspección por Atributos” y los lineamientos establecidos en la NTP - ISO 707:2008 – “Leche y Derivados Lácteos. Lineamientos para el Muestreo”, o en su defecto lo establecido en el *Codex Alimentarius* -CAC/GL 50-2004

#### Artículo 87.- Vigilancia de las especificaciones técnicas de identidad

El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición – CENAN, realiza el control de la calidad de la leche y productos lácteos, incluyendo los fortificados; verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, así como los niveles de fortificación con nutrientes y de micronutrientes (vitaminas y minerales); mediante inspecciones y/o análisis sobre muestras representativas procedentes de la cadena láctea, de acuerdo a su competencia.

#### Artículo 88.- Vigilancia del etiquetado y publicidad

La vigilancia de etiquetado de la leche y productos lácteos que comprometa temas de inocuidad de alimentos estará a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA y de las Direcciones Regionales de Salud - DIRESA, en base a las normativas sanitarias vigentes.

La vigilancia del etiquetado nutricional de la leche y productos lácteos, así como las instrucciones de uso para asegurar una correcta utilización del alimento, estará a cargo del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN.

La vigilancia en materia de información al consumidor por el etiquetado de la leche y productos lácteos, es competencia de la Comisión de Protección al Consumidor del INDECOPI.

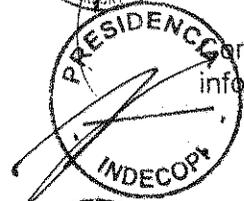
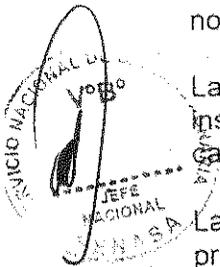
La vigilancia de la publicidad de la leche y productos lácteos es competencia de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del INDECOPI.

#### Artículo 89.- Rastreabilidad

Con fines de rastreabilidad, deberán mantenerse como mínimo la siguiente información:

Registro de la prevención y control de enfermedades de animales que tienen repercusiones en la salud pública;

- Registro de la identificación de los animales y sus desplazamientos;
- Registro del control regular de mastitis;
- Registro del uso de medicamentos veterinarios con énfasis en periodo de retiro y sustancias químicas para el control de plagas;



- Registro de la naturaleza y fuente de los piensos empleados;
- Registro de las temperaturas de almacenamiento de la leche;
- Registro de la utilización de productos químicos agrícolas;
- Registro de la limpieza y desinfección del equipo;
- Registro de proceso de la leche y productos lácteos;
- Registros que sustentan la implementación del Sistema HACCP, en lo que corresponda;
- Estudio de determinación de la vida útil del producto;
- Estudios de penetración y difusión de calor según corresponda;
- Identificación de los lotes de los productos;
- Información sobre el vehículo que transporta la leche y productos lácteos, como nombre del chofer, placa del vehículo, condiciones, tiempo de transporte, entre otros.

## TITULO VI EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

### Artículo 90 Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad debe ser realizada por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI u otro organismo de acreditación reconocido por la autoridad competente del país de origen.

Cuando se requiera contar con un certificado de conformidad o de inspección estos deben ser otorgados por un Organismo de Certificación de Producto o de Inspección acreditado.

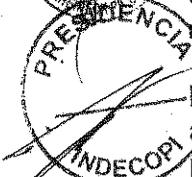
Para las pruebas de campo realizadas para efectos de autocontrol en la Producción y Procesamiento Primario no es aplicable la evaluación de la conformidad por organismos acreditados.

### Artículo 91.- Certificación Sanitaria

Para garantizar la inocuidad de la leche en la producción y procesamiento primario (establo y centro de acopio), los productores deben cumplir con la certificación sanitaria de Buenas Prácticas Ganaderas establecidas por SENASA y lo estipulado en el presente reglamento. Los centros de acopio, deben contar con la Autorización Sanitaria de Establecimiento otorgada por el SENASA.

Las fábricas deberán contar con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, cuyo Plan HACCP deberá contar con la certificación sanitaria oficial (validación Técnica Oficial del Plan HACCP) otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, de conformidad con la regulación sanitaria vigente sobre la materia.

Las pequeñas empresas, no están obligadas a aplicar el HACCP, sin embargo, deben aplicar los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*, para la leche y productos lácteos, el cual podrá contar con la certificación sanitaria oficial de Prácticas de Higiene (CPH) otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA o de las Direcciones Regionales de Salud - DIRESA, de conformidad con la normativa sanitaria vigente sobre la materia.



**TITULO VII  
PROMOCIÓN DE LA COMPETITIVIDAD DE LA PRODUCCION DE LECHE Y  
PRODUCTOS LACTEOS**

**CAPITULO I  
FORTALECIMIENTO DE LA CADENA PRODUCTIVA LÁCTEA**

**Artículo 92.- Promoción de la producción de leche**

El Ejecutivo deberá elaborar y aprobar un Programa Estratégico que promueva el desarrollo de la ganadería lechera del país, con la finalidad de alcanzar el consumo *per cápita* recomendado por la FAO.

**Artículo 93.- Promoción de la formalización de las empresas de producción láctea**

Los diferentes niveles de gobierno a traves de las autoridades competentes promoverán la formalización y desarrollo de las pequeñas y medianas empresas en el sector lácteo que se dediquen a la producción y transformación.

**CAPITULO II  
INFORMACIÓN DE LOS AGENTES DE LA CADENA PRODUCTIVA LÁCTEA**

**Artículo 94.- Información sobre Cadena productiva láctea**

Los productores, acopiadores y plantas procesadoras de leche y productos lácteos quedan obligados a proporcionar la información que le sea requerida por el Ministerio de Agricultura, en términos de calidad, cantidad y oportunidad a través de las Gerencias de Agricultura y/o Direcciones Regionales Agrarias a través de las Sub Gerencias y/o Direcciones de Estadística/Información Agraria según corresponda, en los Gobiernos Regionales. De negarse a proporcionar la información, se procederá de conformidad al artículo 4 del Decreto Legislativo N°1082.

**Artículo 95.- Difusión de la información**

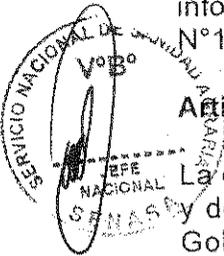
La difusión de las Estadísticas Agrarias estará a cargo del Ministerio de Agricultura y de las Sub Gerencias o Direcciones de Estadística o Información Agraria de los Gobiernos Regionales, en sus respectivos ámbitos de competencia de acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1082 que crea el Sistema Integrado de Estadística Agraria, conformante del Sistema Estadístico Nacional.

**Artículo 96.- Bonificación obligatoria por atributos sanitarios**

La bonificación se enmarca dentro de los alcances del Reglamento para el Control y Erradicación de la Tuberculosis Bovina, aprobado por Decreto Supremo N° 031-2000-AG y del Reglamento para el Control y Erradicación de la Brucelosis Bovina, aprobado por Decreto Supremo N° 033-2000-AG.

**TITULO IX  
MEDIDAS PREVENTIVAS, INFRACCIONES Y SANCIONES**

**CAPITULO I  
MEDIDAS PREVENTIVAS**



## Artículo 97.- Medidas sanitarias de seguridad

Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que dicta la Autoridad Sanitaria competente, ante situaciones de peligro, riesgo, alertas o de grave daño a la salud de la población, las cuales se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad deberá seguir el procedimiento indicado en las regulaciones sectoriales sobre la materia.

## Artículo 98.- Prohibiciones específicas

De acuerdo a lo establecido en el presente reglamento, queda prohibido:

1. La adición de lactosueros a la leche y productos lácteos en todas las etapas de la cadena productiva.
2. La comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo.
3. El uso de lactoperoxidasa en reemplazo de la cadena de frío
4. Adición de insumos de origen vegetal u otros a la leche y productos lácteos en todas las etapas de la cadena láctea.
5. La adición de insumos, aditivos alimentarios, nutrientes y micronutrientes, entre otros, cuya fecha de vencimiento de vida útil sea anterior a la del producto terminado.

## CAPITULO II SANCIONES Y MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

### Artículo 99.- Sanciones

Las infracciones al presente Reglamento, serán sancionadas con multa expresada en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma y según los criterios de gravedad establecidos en el presente reglamento.

Las multas estarán comprendidas entre una (1) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias y considerando las siguientes escalas:

- a) Multas hasta 30 UIT corresponden a infracciones leves y/o sin antecedentes de reincidencia
- b) Multas mayores de 30 UIT hasta 60 UIT, corresponden a infracciones moderadas, y/o con no más de una reincidencia
- c) Multas mayores de 60 UIT hasta 100 UIT, corresponden a infracciones graves, y/o con más de una reincidencia.

En el caso de las microempresas, la multa no puede superar el diez por ciento (10%) de las ventas o ingresos brutos percibidos por el infractor, relativos a todas sus actividades económicas, correspondientes al ejercicio inmediato anterior al de la expedición de la resolución de primera instancia, siempre que se haya acreditado dichos ingresos, no se encuentre en una situación de reincidencia y el caso no verse sobre la vida, salud o integridad de los consumidores.

Para el caso de las pequeñas empresas, la multa no puede superar el veinte por ciento (20%) de las ventas o ingresos brutos percibidos por el infractor, conforme a los requisitos señalados anteriormente.

Asimismo, conjuntamente con la sanción, podrá disponerse con carácter complementario:

- a) La suspensión o cancelación de los registros, permisos, autorizaciones, certificaciones correspondientes.
- b) El decomiso, destrucción o disposición final de la leche y productos lácteos objetos de la infracción.
- c) La clausura o cierre definitivo del establecimiento, lo que conlleva a la cancelación de los autorizaciones otorgadas.

Al imponer una sanción, la Autoridad competente tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o pudieran producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor. Esta condición duplica la multa impuesta.

La calificación de las infracciones y los criterios para la determinación y aplicación de las sanciones, están contemplados en el Anexo 2 del presente reglamento.

#### **Artículo 100.- De las Infracciones y Sanciones en materia sanitarias**

Las infracciones y sanciones referidas a aspectos sanitarios, se encuentran establecidas en las regulaciones sanitarias sectoriales de las autoridades competentes, de conformidad al marco jurídico sobre inocuidad de los alimentos.

#### **Artículo 101.- De las Infracciones y Sanciones en materia de publicidad**

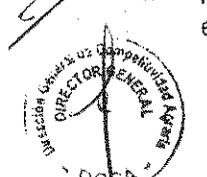
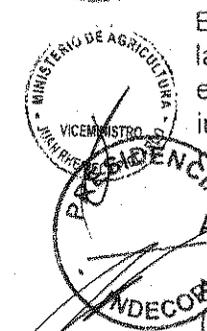
Las infracciones y sanciones aplicables respecto a la publicidad de la leche y productos lácteos así como los aspectos relacionados con las normas sobre protección y defensa del consumidor estarán sujetas a lo estipulado en la Ley de la Represión de la Competencia Desleal y en el Código de Protección y Defensa del Consumidor respectivamente.

#### **Artículo 102.- Delitos contra la salud pública**

El que contamina, adultera, produce, vende, importa, almacena leche o productos lácteos que pongan en riesgo la salud pública estará sujeto a las sanciones penales establecidas en el Código Penal sobre delitos contra la Salud Pública, independientemente de las sanciones administrativas que establezca el presente reglamento.

#### **Artículo 103.- Otros delitos**

El que altera o modifica la calidad, cantidad, peso o medida de la leche o productos lácteos, en perjuicio del consumidor, estará sujeto a las sanciones penales establecidas en el Código Penal.



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

**Primera.-** El INDECOPI en un plazo no mayor de seis (06) meses, elaborará las Normas Técnicas Peruanas sobre métodos de ensayo para determinar las características sensoriales.

**Segunda.-** El Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN en un plazo no mayor de seis (06) meses, elaborará las guías específicas para las características sensoriales que forman parte de la identidad de la leche y productos lácteos.

**Tercera.-** El Ministerio de Agricultura, a través de la DGCA en un plazo de dos años, elaborará estudios técnicos para generar políticas de competitividad en el sector lácteo que contengan como mínimo la tipificación físico-química-microbiológica de la leche por cuencas; costos de leche por sistemas de producción y cuencas; estudio de las fallas del mercado lácteo y los costos-beneficios de la propuesta normativa para la implementación de sistemas de pago por calidad que informe los criterios de compra del acopiador al productor, con este último se busca promover la calidad higiénica, sanitaria, protección del consumidor y la competitividad de la cadena láctea. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura, a través de las instituciones correspondientes, en un plazo de dos años elaborarán los estudios de riesgos y peligros de inocuidad en la cadena láctea y efectos de distintos tratamientos térmicos sobre la biodisponibilidad de nutrientes de la leche y productos lácteos.

**Cuarta.-** Para garantizar el cumplimiento del presente reglamento, los diferentes sectores deberán contar con el presupuesto necesario y el personal debidamente calificado, a fin de realizar las actividades de vigilancia, control y fiscalización a lo largo de la cadena productiva láctea, que se comercializan a nivel nacional.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Primera.-** Los agentes de la cadena productiva láctea deberán adecuarse a este reglamento, en un plazo máximo de un (01) año para aquellos aspectos que impliquen implementación o modificaciones tecnológicas, contado a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Segunda.-** En lo que respecta a aspectos sanitarios, no contemplados en el presente reglamento aplicará lo establecidos en las regulaciones sanitarias sectoriales.

**Tercera.-** Los Anexos 1 "Definiciones", Anexos 2 "Calificación de infracciones y criterios para la determinación y aplicación de sanciones" forman parte integrante de este dispositivo legal.

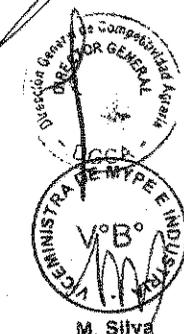
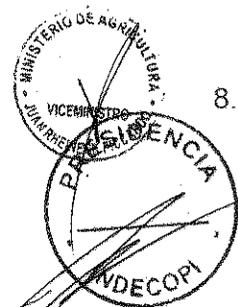
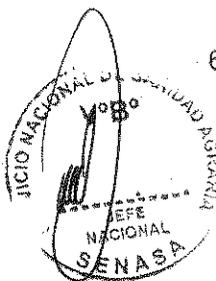
**Cuarta.-** Para efecto de las especificaciones no consideradas para los productos comprendidos en el presente reglamento y para aquellos productos no contemplados en el, aplican las Normas del *Codex Alimentarius*.

**Quinta.-** Quedan derogados el numeral I.1 "leche cruda destinada sólo al uso de la industria láctea" y en el numeral I.4 "leche y crema de leche en polvo", únicamente los criterios estipulados para la leche en polvo, de la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" NTS N° 071-MINSA/DIGESA aprobada por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, aplicándose en su lugar los criterios microbiológicos establecidos en el presente reglamento.



## ANEXO I DEFINICIONES

1. AGUA DE CONSUMO HUMANO: Agua apta para consumo humano y para todo uso doméstico habitual, incluida la higiene personal.
2. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Son prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos.
3. CADENA LACTEA: Fases o etapas que abarcan desde la producción primaria de la leche hasta el consumo final. La cadena incluye a los actores económicos interrelacionados por el mercado y que participan articuladamente en actividades que generan valor, alrededor de la leche y productos lácteos, en las fases de provisión de insumos, producción, recolección, transporte, conservación, transformación, distribución, comercialización y el consumo final en los mercados internos y externos.
4. CENTRO DE ACOPIO O DE ENFRIAMIENTO DE LECHE: Establecimiento destinado a la recolección de leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas de procesamiento de la leche o de derivados lácteos.
5. CONTAMINANTE DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS: Cualquier agente o peligro biológico, químico o materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de la leche y productos lácteos.
6. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS: Actividad orientada a garantizar durante las etapas de la cadena láctea que los alimentos sean inocuos e idóneos para el consumo humano, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, asegurando la aptitud de los mismos para proteger y satisfacer las necesidades del consumidor.
7. ENVASE: Es cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos envasados.
8. ESTERILIDAD COMERCIAL DE LA LECHE: Es el estado que se consigue aplicando calor suficiente, sólo o en combinación con otros tratamientos apropiados, con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento. Las condiciones de la esterilización están concebidas para destruir efectivamente la presencia de la toxina botulínica.
9. FORTIFICACION O ENRIQUECIMIENTO: Se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, estén o no contenidos normalmente en él,



con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población:

10. IDENTIDAD: Es el conjunto de características propias de la leche y de los productos lácteos que definen su naturaleza.

11. IDONEIDAD: La garantía de que la leche y los productos lácteos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destinen.

12. INOCUIDAD: La garantía de que la leche y productos lácteos no causará daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

13. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN CRÍTICOS: Son aquellos que están involucrados en un proceso productivo y que ejercen una influencia significativa en el resultado de una medición para la aprobación o no de un proceso o producto<sup>1</sup>.

14. LACTOSUERO (SUERO DE LECHE): Es el producto lácteo líquido obtenido durante la elaboración del queso, la caseína y productos similares, mediante la separación de la cuajada, después de la coagulación de la leche y/o los productos derivados de la leche. La coagulación se obtiene mediante la acción de, principalmente, enzimas del tipo del cuajo.

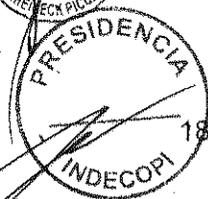
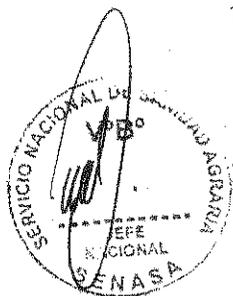
15. LECHE: Es la secreción mamaria normal de ganado bovino obtenido mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o sustracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o elaboración ulterior.

16. LECHE CRUDA: Es la leche sin adición ni sustracción alguna y que no ha sido calentada a más de 40°C ni sometida a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente, destinada al consumo en forma de leche líquida (autoconsumo) o elaboración ulterior (transformación).

17. LECHE EN POLVO: Es el producto obtenido mediante eliminación del agua. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en el presente reglamento, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

18. LECHE COMERCIALMENTE ESTERIL: Es la leche que ha sido sometida a un proceso de esterilidad comercial.

<sup>1</sup> Una forma de demostrar si un instrumento de medición es crítico, es que la incertidumbre del instrumento obtenida de su calibración, tenga una influencia significativa en la incertidumbre de la medición que se realice dentro de un proceso. La cuantificación de los componentes de la incertidumbre puede ser un indicativo de esta criticidad. CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES. DIRECTRIZ SNA-acr-12D. INDECOPI 2010-08-31

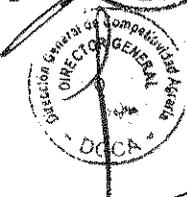
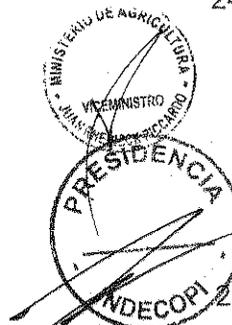
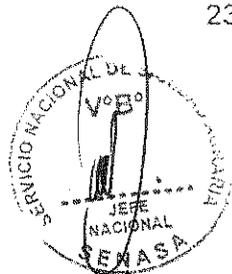


19. LECHE EVAPORADA: Es una leche concentrada que se obtiene mediante eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con la misma composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas deberán ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en el presente reglamento, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y la proteína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.
20. LECHE O PRODUCTO LACTEO ADULTERADO: Es aquel al que se le ha sustituido parte de los elementos constituyentes de su identidad, reemplazándolos o no por otras sustancias; o que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas; o que sus condiciones originales hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta por deficiencias en su inocuidad o idoneidad.
21. LECHE O PRODUCTO LACTEO ALTERADO: Es aquel que por causas naturales de índole física, química y/o biológica o derivadas de tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes, aisladas o combinadas, ha sufrido deterioro o cambios en sus características de identidad.
22. LECHE O PRODUCTO LACTEO APTO PARA CONSUMO HUMANO: Alimento que cumple con las características de inocuidad e idoneidad establecidas en el presente reglamento.

23. LECHE O PRODUCTO LÁCTEO FALSIFICADO: Es aquel que se designa o expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde de acuerdo a su identidad; o que su envase o etiqueta contenga diseño o declaración falsa que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su identidad y uso; o que no procede de sus verdaderos fabricantes y/o establecimiento de fabricación declarado; o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo y se designe y/o etiquete como tal, sin serlo.

24. LECHE PASTEURIZADA: Es la leche que ha sido sometida a un proceso térmico, con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*, asimismo este producto requiere ser conservado en frío.

25. LECHE ULTRA PASTEURIZADA: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, con una combinación de temperatura entre 135°C a 150°C y en tiempos de 2 a 4 segundos o su equivalente, aplicado a la leche cruda o termizada, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene (llenado aséptico), en recipientes previamente higienizados y cerrados



herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

26. LECHE UAT (Ultra Alta Temperatura) o Leche Larga Vida o UHT (Ultra High Temperature): Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo a una temperatura entre 135 °C a 150 ° C y tiempos entre 2 a 4 segundos o su equivalente, aplicada a la lecha cruda o termizada, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barrera a la luz y el oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características físico-químicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.

27. LECHE TERMIZADA: Producto obtenido al someter la leche cruda a un tratamiento térmico con el objeto de reducir el número de microorganismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior.

28. PELIGRO: Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en la leche o producto lácteo, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud humana.

29. PERIODO DE RETIRO: Periodo que debe transcurrir entre el momento en que un animal recibe por última vez un medicamento y su ordeño con destino al consumo humano.

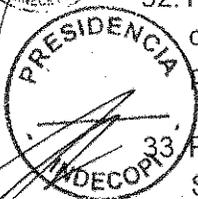
30. PERMEADO DE LA LECHE: Es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).

31. PIENSO: Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en alimentación de animales destinados al consumo humano.

32. PLAGA: Insectos, roedores, pájaros y cualquier otro animal, capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos, siendo importantes vectores para la propagación de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

33. PLAN HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

34. PLANTA PROCESADORA O FÁBRICA: Establecimiento en el cual se transforma industrialmente la leche cruda utilizando procedimientos físicos,



químicos o biológicos para obtener leche o productos lácteos para consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.

35. **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACION (POES):** Conjunto de normas que establecen las tareas de saneamiento necesarias para la conservación de la higiene en el proceso productivo de leche y productos lácteos.

36. **PRODUCTO LACTEO COMPUESTO:** Es un producto en el cual la leche, productos lácteos o los constituyentes de la leche son una parte esencial en términos cuantitativos en el producto final tal como se consume, siempre y cuando los constituyentes no derivados de la leche no estén destinados a sustituir totalmente o en parte a cualquiera de los constituyentes de la leche.

37. **PRODUCTO LACTEO RECOMBINADO:** Es el producto resultante de la combinación de materia grasa de la leche y del extracto seco magro de la leche en sus formas conservadas, con o sin la adición de agua para obtener la composición apropiada del producto lácteo.

38. **PRODUCTO LACTEO RECONSTITUIDO:** Es el producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada o concentrada del producto en la cantidad necesaria para restablecer la proporción apropiada del agua respecto del extracto seco.

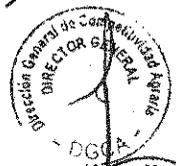
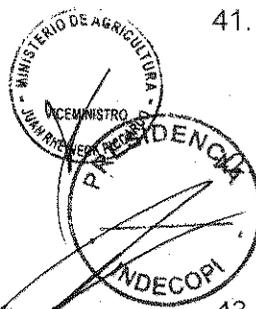
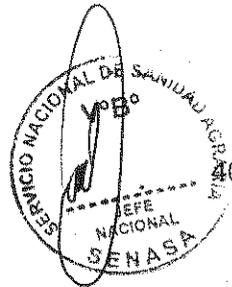
39. **PROVEEDOR:** Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente, leche y/o productos lácteos en alguna de las fases de la cadena láctea.

40. **QUESO:** Se entiende por queso al producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre proteínas del suero y la caseína, no sea superior a la de la leche.

41. **QUESO FRESCO O SIN MADURAR:** Es aquel que está listo para su consumo poco después de su fabricación.

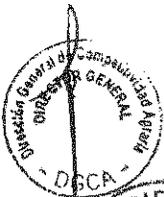
**RASTREABILIDAD:** Es la capacidad para seguir el desplazamiento de la leche y productos lácteos a través de una o varias etapas especificadas de la cadena láctea.

43. **REITERANCIA:** Circunstancia que puede ser agravante, que consiste en la comisión de diferentes infracciones que han sido objeto de sanción en el lapso de dos años, independientemente del número de infracciones en las que se hubiere incurrido.



44. REINCIDENCIA: Circunstancia agravante, que consiste en la comisión de una infracción análoga a otra anteriormente sancionada dentro de los dos años anteriores.
45. RETENTADO DE LA LECHE: Es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada, o leche descremada.
46. RIESGO: Es la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
47. SISTEMA HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
48. SISTEMA PEPS (primero en entrar – primero en salir): serie de operaciones que consiste en rotular, etiquetar o marcar con cualquier otro método los alimentos con la fecha de ingreso al almacén y colocar los productos conforme a dicha fecha, de tal manera que se asegure la rotación de los mismos.
49. VIGILANCIA SANITARIA: Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la autoridad sanitaria competente, a fin de prevenir, identificar, reducir y/o eliminar peligros y riesgos en la cadena láctea.
50. VIGILANCIA NUTRICIONAL: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre la calidad, combinación y características nutricionales de los alimentos y bebidas para la protección alimentaria y nutricional de los consumidores.

51. YOGURT: Es el producto obtenido por fermentación láctica, mediante la acción de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*, a partir de leche pasteurizada y/o productos obtenidos de la leche con o sin modificaciones en su composición, pasteurizados; pudiendo o no agregarse otros cultivos de bacterias adecuadas productoras de ácido láctico, además de los cultivos esenciales. Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto, hasta la fecha de duración mínima. Si el yogurt es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables.



M. Silva

**ANEXO II**  
**CALIFICACIÓN DE INFRACCIONES Y CRITERIOS PARA LA**  
**DETERMINACIÓN Y APLICACIÓN DE SANCIONES**

**1. DE LAS INFRACCIONES**

**1.1. Detección de las infracciones**

Las infracciones al presente reglamento pueden ser detectados por las Autoridades competentes, a partir de denuncias, quejas, operativos, actividades de oficio, entre otros.

**1.2. Informe sustentatorio**

La Autoridad competente, formulará dentro del plazo perentorio de 72 horas de detectada la infracción, un informe detallado al que acompañará, de ser el caso, el acta correspondiente, en el que se hará la descripción de los hechos que motivaron la infracción e indicando la infracción o infracciones detectadas.

**1.3. Constatación de infracciones**

Las infracciones señaladas en el presente Reglamento, podrán ser constatadas o verificadas por acciones de vigilancia y control dispuestas de oficio por las Autoridades Competentes, por denuncias, quejas de terceros, denuncia de la autoridad Policial o cualquier autoridad política o administrativa.

**1.4. Principios que rigen el Procedimiento Administrativo Sancionador**

Las autoridades competentes ejercen su potestad sancionadora de acuerdo a los principios establecidos en la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444, en el Decreto Legislativo N° 1062 - Ley de Inocuidad de los Alimentos, en el Código de Protección y Defensa del Consumidor - Ley N° 29571.2010 y en el Código Penal – Decreto Legislativo N° 635.

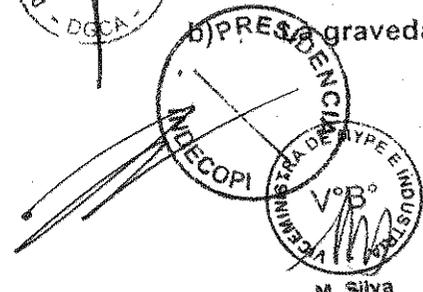
**1.5. Criterios para establecer la escala de las multas según tipo de infracción al presente reglamento**

Las Autoridades Competentes, tendrán en cuenta los siguientes criterios para cada tipo de infracción, a fin de establecer la multa según la escala indicada en el presente reglamento.

**a) El daño que se haya producido o pueda producirse en la salud de las personas**

Este criterio está relacionado con la presencia directa de peligros físicos, químicos o biológicos en los alimentos que pueden ocasionar un daño a la salud de las personas

**b) gravedad de la infracción**



**Infracción Grave:** Es aquella que implica un riesgo para la salud de los consumidores, la falsedad en la información o documentación y/o desacato a la Autoridad Competente.

**Infracción Moderada:** Es aquella de carácter sanitario o administrativo que puede implicar riesgo para la salud del consumidor, se falsea información de carácter nutricional.

**Infracción Leve:** Es aquella de carácter administrativo que no implica riesgo directo para la salud de los consumidores.

c) **La Reincidencia y reiterancia**

La reincidencia y la reiterancia en la comisión de infracciones son factores agravantes para la aplicación de las multas.

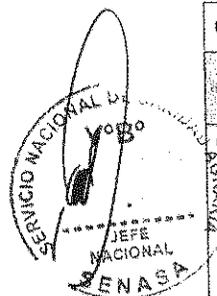
d) **Concurso de infracciones**

Cuando una misma conducta califique como más de una infracción se aplicará la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio que puedan exigirse las demás responsabilidades que establezca el Reglamento.

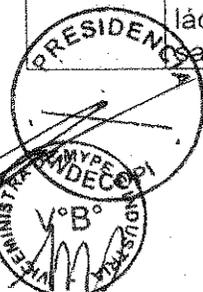
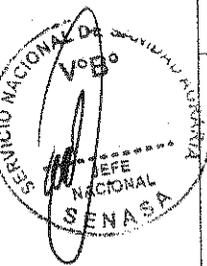
1.7. **Calificación de infracciones**

Las infracciones al presente reglamento se codifican, describen y califican según lo siguiente:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DE LA INFRACCIÓN	CALIFICACIÓN	MULTA
01	<b>Infracciones al etiquetado y a la identidad</b>		
01-001	No consignar la información establecida para el etiquetado de la leche y productos lácteos o que esta información esté adulterada o sea inexacta respecto de la presentada a las Autoridades Competentes.	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
01-002	Almacenar, fraccionar, reprocesar, distribuir o comercializar leche y productos lácteos sin fecha de vencimiento o con fecha de vencimiento caducada.	GRAVE	>70 hasta 80 UIT
01-003	Comercializar leche y productos lácteos suspendidos temporalmente, inmovilizados o prohibidos.	GRAVE	>70 hasta 80 UIT
01-004	No prestar la información solicitada o prestarla inexacta o falsa, que induzca al error a las Autoridades Competentes	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
01-005	Anunciar o comercializar por cualquier medio publicitario, etiquetas, leyendas de etiquetado, íconos, figuras u otros medios, falsas o inexactas afirmaciones o información sobre la naturaleza,	MODERADA	>30 hasta 40 UIT

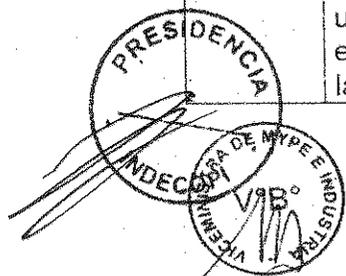
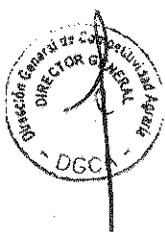
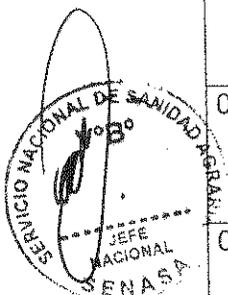


	composición, virtudes, efectos, de la leche y productos lácteos, que induzcan al error de los consumidores.		
01-006	Denominar a la leche y productos lácteos incumpliendo las especificaciones técnicas de identidad.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
<b>02</b>	<b>Infracciones que afectan la inocuidad de la leche y productos lácteos</b>		
02-001	La comercialización para consumo humano directo de leche cruda y de productos lácteos elaborados con leche, sin haber recibido un tratamiento tecnológico que asegure su inocuidad	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-002	Fabricar, elaborar, almacenar, distribuir, exhibir, expender o comercializar leche y productos lácteos con señales visibles de defectos en sus envases o envolturas, mal cierre, deteriorados, rotos u oxidados, dañados o adulterados, o que tengan otros elementos que afecten la calidad sanitaria del alimento.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-003	Incorporar a los productos lácteos, aditivos alimentarios no autorizados o que estando autorizados exceden los límites máximos permitidos.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-004	Utilizar la enzima lactoperoxidasa en reemplazo de la cadena de frío	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-005	Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, comercializar, distribuir o expender leche y productos lácteos, adulterados, falsificados, descompuestos, no aptos para el consumo humano, sin condiciones sanitarias.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-006	No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de la leche y productos lácteos	GRAVE	>70 hasta 80 UIT
02-007	No efectuar la conservación de la leche y productos lácteos que por su naturaleza o composición necesiten refrigeración	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
02-008	Producir, fabricar, distribuir o comercializar leche y productos lácteos que no cumplen las especificaciones sanitarias.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-009	Fraccionar y envasar leche y productos lácteos incumpliendo las disposiciones sanitarias.	GRAVE	>60 hasta 70 UIT



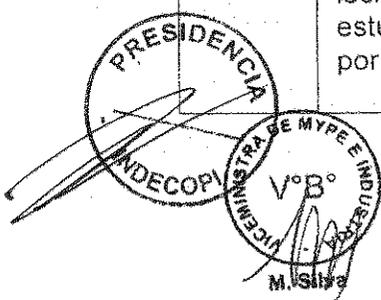
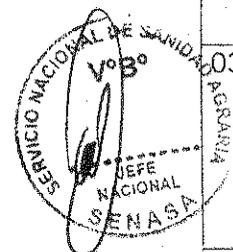
M. Silva

02-010	Destinar leche cruda a los programas sociales o que no cumplan con las condiciones establecidas en el presente reglamento para su distribución	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-011	No aplicar el sistema HACCP o las Prácticas de Higiene cuando corresponda su aplicación obligatoria.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
02-012	No poseer o tergiversar la documentación relacionada con los registros de control de la información que sustenta el sistema HACCP.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
02-013	No retirar del mercado leche y productos lácteos que constituyen un riesgo sanitario por estar afectada la inocuidad o calidad sanitaria de los productos.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-014	El reprocesamiento de leche y productos lácteos, con fecha de periodo de vida útil vencida.	GRAVE	>80 hasta 90 UIT
02-015	Transporte de leche y material de envase junto a animales, detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otras sustancias que signifiquen riesgo sanitario	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-016	Plantas procesadoras de leche que acopien leche sin asegurar la cadena de frío a partir de las dos horas después del ordeño	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
02-017	Abrir o utilizar un establecimiento de leche o productos lácteos con cierre temporal o definitivo impuesto por la Autoridad Competente.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-018	No contar con mecanismo de rastreabilidad que permitan el retiro de la cadena de distribución y comercialización de leche y productos lácteos declarados no aptos para el consumo humano por la Autoridades Competentes.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
02-019	No contar con la documentación que avale la implementación de los sistemas de control como HACCP, principios generales de higiene (BPM, POES)	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
02-020	El material de los envases no es de grado alimentario, afectando la inocuidad de la leche y productos lácteos	GRAVE	>80 hasta 90 UIT
02-021	Usar lactosuero en la producción de leche y productos lácteos	GRAVE	>80 hasta 90 UIT
02-022	Adicionar insumos de origen vegetal u otros a la leche y productos lácteos en todas las etapas de la cadena láctea	MODERADA	>30 hasta 40 UIT



M. Silva

02-023	Uso de insumos no contemplados en la formulación de la leche y productos lácteos en la fabricación de los mismos	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
02-024	No permitir las actividades relativas a las inspecciones del proceso productivo, muestreo y otras que realiza la Autoridad competente	GRAVE	>80 hasta 90 UIT
<b>03</b>	<b>Infracciones sobre el establecimiento de alimentos y equipamiento.</b>		
03-001	No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución de los establecimientos y/o acondicionamiento con equipos y materiales necesarios para el proceso de leche y productos lácteos.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
03-002	Comercializar leche cruda directamente al público	GRAVE	>80 hasta 90 UIT
03-003	No contar con agua tratada y/o no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y/o de disposición de residuos sólidos en las fábricas o establecimientos de elaboración o de servicio y expendio de leche y productos lácteos.	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
03-004	Presencia de animales vivos o de evidencias (signos o presencia) de la existencia de roedores, insectos o cualquier otro vector, en el establecimiento donde se manipula leche y productos lácteos.	GRAVE	>90 hasta 100 UIT
03-005	No contar con los equipos y materiales necesarios para el procesamiento de leche y productos lácteos	MODERADA	>50 hasta 60 UIT
03-006	Utilizar tanques de almacenamiento y transporte isotérmicos o refrigerados de leche o cámaras de refrigeración con deficiente funcionamiento o darle uso inadecuado.	GRAVE	>70 hasta 80 UIT
03-007	No contar con servicios higiénicos o si se tienen, no están operativos o no se cuenta con la cantidad suficiente para el personal que labora o estén en mal estado de funcionamiento, o sin higiene.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
03-008	Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, no contar ni aplicar el programa de Higiene y Saneamiento (PHS).	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
04-009	Ubicar el establecimiento para procesar leche y productos lácteos sin el debido estudio de impacto ambiental aprobado por la autoridad competente.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT



04 Infracciones respecto del personal manipulador de alimentos			
04-001	El personal labore en condiciones antihigiénicas, sin uniforme de acuerdo a las operaciones que realiza tales como guantes, mascarilla, delantal, botas, cubre cabellos.	MODERADA	>30 hasta 40 UIT
04-002	Contar con manipuladores de leche y/o productos lácteos, que presentan signos de enfermedad o son portadores de enfermedades infecto contagiosas, o tienen heridas expuestas, ulceraciones, o fuma o comen, en los ambientes donde se manipulan leche y/o productos lácteos.	GRAVE	>60 hasta 70 UIT
04-003	Los manipuladores no cuentan con capacitación actualizada	LEVE	>10 hasta 20 UIT

