

## **Decreto No. 1139, que aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos.**

**VISTA** la ley No. 4471, de fecha 3 de junio de 1956;

**VISTO** el reglamento de Higiene para la Leche, aprobado por el Decreto No. 8777, de fecha 31 de octubre de 1962;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 55 de Constitución de la República, dicto el siguiente:

### **DECRETO.**

**Art. 1.-** Se aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos, sometido por la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, el que modifica el Reglamento para la Leche. Aprobado por el Decreto No. 8777 de fecha 31 de octubre de 1962 y que dice como sigue:

### **REGLAMENTO SANITARIO DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS.**

#### **DISPOSICIONES GENERALES.**

**Art. 1.-** Se regirán por las disposiciones del presente Reglamento, la producción, higienización, transporte, distribución y expendido de la leche y de los productos lácteos en todo el país.

**Art. 2.-** Ninguna persona podrá producir, elaborar, envasar, almacenar, transportar, vender u ofrecer en venta, leche si no esta provisto de un permiso expedido por las autoridades de Salud Pública; la que deberá exhibir a requerimiento de la Autoridad Sanitaria.

**Art. 3.-** Para el control de la leche y los productos lácteos en todos los Laboratorios de la Republica, se usaran como métodos oficiales para dicho control, las técnicas normalizadas por el Servicio Nacional de salud.

**Art. 4.-** “**LECHE**”, sin otra denominación, es el producto integro y fresco de la ordena completa de una o varias vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro y que cumpla con los caracteres físicos y bacteriológicos que se establecen en este reglamento.

“**PRODUCTOR DE LECHE**”, es toda persona, sociedad, empresa o corporación que posea o mantenga vacas con el objeto de vender o destruir, a cualquier titulo, parte o el total del producto de la ordena.

“**INTERMEDIARIO**”, toda persona que compre leche, crema o producto lácteo con el fin de revenderlo en el mismo lugar u otro cualquiera.

**“TRANSPORTADOR”**, es toda persona que transporte la leche, crema o producto lácteos hacia o desde vaquería a una estación de recolección o agencia de distribución o a un centro o planta de pasteurización o de elaboración.

**“EXPENDEDOR” O “DISTRIBUIDOR”**, es toda persona, sociedad, empresa o corporación que tenga para la venta o que distribuya a cualquier parte, por sí o por terceros, leche o productos derivados al consumo de la población.

**“PASTERIZACIÓN”**, es el procedimiento por el cual se somete uniformemente la totalidad o crema, a una temperatura conveniente, durante el tiempo necesario para privarla de los gérmenes patógenos y de la mayor parte de la flora saprofitaria, alterando en el menor grado, sus cualidades fisicoquímicas. Este tratamiento comprende, como operaciones inmediatas, el enfriamiento de la leche o crema, a una temperatura no superior a 5° C. y su envasado.

**“ESTERILIZACIÓN”**, es el procedimiento por el cual se somete la leche a un tratamiento que destruya la totalidad de los gérmenes patógenos y demás susceptibles de alterar la leche. Debe expandirse en envases adecuados que aseguren su condición.

**“PLANTA DE PASTERIZACIÓN”**, es el establecimiento industrial donde se efectúa el procedimiento de pasteurización que en este libro se define.

**“PLANTA DE INDUSTRIALIZACIÓN”**, es el establecimiento industrial donde se somete la leche cruda o pasteurizada a procesos de conservación o modificación total o parcial de sus componentes.

Para los efectos de su instalación y funcionamiento deberá cumplir con la totalidad de las exigencias establecidas para las plantas de pasteurización.

## **TITULO I**

### **DE LA LECHE**

#### **PARRAFO I**

##### **I.- DEL ESTABLO O VAQUERIA.**

**Art. 5.-** Los establos destinados a la producción de la leche para el consumo del público, ya sea en forma cruda o destinada a la industrialización, deberán cumplir para su instalación y funcionamiento con los requisitos que se establecen en el presente reglamento.

**Art. 6.-** Los locales destinados a establos deberán cumplir las siguientes condiciones higiénicas:

- a) Sus pisos serán de material sólido (concreto) con revestimiento impermeable no con declive al 0.01 por metro de longitud, como mínimo,

en tal forma que permita el escurrimiento de las aguas de aseo. Se prefieren pisos blandos e impermeables.

- b) Tendrán murales de material sólido, que los separen de la propiedades vecinas, con un zócalo impermeable de 1.50 metros de altura en toda su extensión, debiendo sus rincones ser redondos.
- c) Dispondrá de comedores y abrevaderos de material impermeable y de fácil lavado. Los abrevaderos estarán dotados de agua potable.
- d) La altura mínima del techo de los establos será de 3 metros.
- e) La capacidad del establos será para permitir la ordenada y demás servicios que se efectúan en el.

**Art. 7.-** El establo se mantendrá permanentemente aseado y en buen estado de conservación, así como sus alrededores.

La paredes, pilastras, bateflancos, cielos, se blanquean a los menos 2 veces al año o cuando el Servicio Nacional de Salud lo estime conveniente, agregando a la cal soluciones desinfectantes que carezcan de olor.

**Art. 8.-** Todo establo, de cualquier tipo que sea, deberá tener una sala destinada a almacenar, lavar y desinfectar los utensilios empleados en la ordena, y expendido de la leche junto a ella y debidamente aislada, habrá una sección destinada al enfriamiento de la leche.

**Art. 9.-** Los establos ofrecerán facilidades para el aseo y limpieza del personal, como de los utensilios y equipos.

## **II.- DEL GANADO LECHERO.**

**Art. 10.-** Toda vaca lechera deberá ser sana y bien alimentada. Las vacas destinadas a la producción de leche no deberán convivir con vacas afectadas de enfermedades transmisibles.

**Art. 11.-** Es obligatoria la tuberculización y la seroaglutinación Brucelia abortus de todas las vacas lecheras. Estas pruebas deberán ser practicadas por Médicos Veterinarios y deben efectuarse por lo menos cada 6 meses o cuando el servicio Nacional de Salud lo estime conveniente.

**Art. 12.-** Las vacas con reacción positiva a la tuberculina deberán ser marcadas, igualmente las que sean positivas a la seroaglutinación Brucelia abortus, conforme a las instrucciones que para este efecto impartirá el Servicio Nacional de salud en coordinación con la dirección General de Ganadería.

**Art. 13.-** Se prohíbe la ordena de cualesquiera res lechera el la vía pública.

### **III.- DE LA ORDENA Y RECOLECCION DE LA LECHE.**

**Art. 14.-** Inmediatamente antes de la ordena, se aseara toda la vaca, especialmente sus costados y el cuarto posterior, se fijara la cola en forma conveniente y se levantaran las ubres y se desinfectaran con una solución de cloro.

**Art. 15.-** Al iniciar la ordena, deberán separarse los tres primeros chorros de leche en cada cuarto, a fin de desechar la leche que presente caracteres anormales. Esta deberá ser recolectada en recipientes especiales.

**Art. 16.-** Se prohíbe la práctica de amamantar al ternero durante el proceso de la ordeña.

**Art. 17.-** La leche será recolectada en recipientes de material inoxidable, destinados exclusivamente para este objeto y que protejan el producto de la contaminación ambiente.

**Art. 18.-** La leche inmediatamente después de su recolección, deberá ser filtrada mediante un sistema que asegure una correcta operación.

**Art. 19.-** Una vez filtrada la leche deberá ser enfriada inmediatamente a una temperatura no superior a 10° C., y se mantendrá en estas condiciones durante todo el tiempo que dura su almacenamiento, transporte y expendido.

**Art. 20.-** Los ordenadores deberán ser sano, limpios y mantendrán buenos hábitos higiénicos que incluyen un estricto lavado y desinfección de sus manos.

### **IV.- DEL TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA.**

**Art. 21.-** Durante su transporte la leche debe estar protegida contra el polvo y el calor.

**Art. 22.-** Los envases en que se transporta la leche destinada a las plantas deben ser de material inoxidable y estarán en buenas condiciones de conservación y aseo. Sus tapas estarán perfectamente ajustadas, sin accesorios destinados a corregir deficiencias del ajuste.

## **PARRAFO II**

### **DE LA LECHE Y SUS CARACTERISTICAS.**

#### **I.- DE LAS CARACTERISTICAS DE LA LECHE.**

**Art. 23.-** Las características de la leche son las siguientes:

- a) Color, olor, sabor y consistencia normales;
- b) Limpio, no conteniendo sustancias extrañas en suspensión;

- c) Densidad de 1,028 a 1,034 a 15° C;
- d) Grado de refacción del lacto suero de 39,5 a 42,5 a 42.5 a 20° C;
- e) Índice crioscópico de 0,54° C. a 0,57° C. bajo 0;
- f) Acidez entre 15 y 22 milímetros de una solución de hidróxido de sodio N/10 por 100 milímetros de leche;
- g) Extracto seco desgrasado, 8,25 gramos por 100 milímetros de leche, como mínimo;
- h) Materia grasa 3 gramos por ciento, como mínimo;
- i) Prueba de leucocitos de Trommsdorff no superior a 0.4 milímetros por mil;
- j) Estará exenta de sangre y de pus;
- k) No contendrá gérmenes por milímetro y que no exceda de 100 coliformes por milímetros;
- l) No contener antisépticos, antibióticos ni sustancias alcalinas.

## **II.- DE LA LECHE CERTIFICADA.**

**Art. 24.- “LECHE CERTIFICADA”** es aquella cuyas características especiales serán determinadas por el Servicio Nacional de Salud.

## **III.- DE LA LECHE PASTEURIZADA.**

**Art. 25.- “LECHE PASTEURIZADA”**, es aquella que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 23 de este Reglamento y que ha sido sometida a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario para destruir los gérmenes patógenos y la mayor parte de la flora saprofítica, no alterando sino en el menor grado sus características físicas y químicas. Su riqueza en materia grasa de leche no será inferior a 3 gramos por cien milímetros de leche, su contenido microbiano no deberá ser superior a 50,000 gérmenes por milímetros y no deberá contener más de una bacteria del grupo coliforme por milímetro en 3 de cada 4 muestras consecutivas.

**Art. 26.- “LECHE ESTERILIZADA”**, es aquella contenida en envase hermético que ha sido sometida a tratamientos térmicos que destruyan la totalidad de los microorganismos, por un procedimiento autorizado por el Servicio Nacional de Salud.

## **IV.- DE LA LECHE HOMOGENIZADA.**

**Art. 27.- “LECHE HOMOGENIZADA”**, es aquella leche pasteurizada obtenida por la división mecánica a presión de los glóbulos grasos.

## **V.- DE LA LECHE DESCREMADA.**

**Art. 28.- “LECHE DESCREMADA”**, es la leche que ha sido privada de la mayor parte de su contenido en materia grasa. Este tipo de leche podrá ser sometido al procedimiento de la pasteurización, en plantas lecheras previamente autorizadas por el Servicio Nacional de Salud.

## **VI.- DE LA LECHE RECONSTITUIDA.**

**Art. 29.-** “**LECHE RECONSTITUIDA**”, es el producto obtenido por la adición de agua a la leche en polvo por procedimientos y locales autorizados por el Servicio Nacional de Salud. Deberá declararse, en cada caso, su contenido con materia grasa y cumplir con todos los requisitos establecidos para la leche pasteurizada.

### **PARRAFO III**

#### **DE LA PASTEURIZACION DE LA LECHE.**

##### **I.- DE LA RECEPCION Y CLASIFICACION DE LA LECHE EN PLANTA.**

**Art. 30.-** La leche enviada a la planta, por cada productor será recibida separadamente, medida su cantidad y sometida a las siguientes pruebas de control antes de ser pasterizada.

1° En el contenido de cada envase: temperatura, prueba de alcohol, acidez (expresada en milímetros de una solución de hidróxido de sodio N/10 por 100 milímetros de leche), y caracteres organolépticos;

2° En el contenido del total:

- a) Densidad a 15° C;
- b) Materia grasa (método de Gerber o de Bacbcok;
- c) Prueba reductasa, según Orla Jensen;
- d) Recuento microbiano directo de Breed, se practicara diariamente en el total de la leche y un vez por semana a cada productor;
- e) El recuento microbiano por cultivo se practicara un vez por semana del total de la leche por pasteurizar;
- f) El extracto seco se determinara cada 15 días,
- g) La investigación de sustancias alcalinas, antisépticos y antibióticos, a lo menos una vez cada 15 días y cada vez que se tengan sospechas.

##### **II.- DE LA LECHE DESTINADA A LA PASTEURIZACION.**

**Art. 31.-** La leche destinada a la pasteurización cumplirá con los requisitos establecidos en el artículo 23 del presente reglamento y no contendrá más de 5000,000 gérmenes por milímetro y su reductasa no será inferior a tres horas.

Aquellas leches que no cumplan con las especificaciones indicadas anteriormente, serán destinadas a la industrialización.

**Art. 32.-** La leche destinada a la pasterización deberá ser previamente privada de sus impurezas mediante filtración y centrifugación.

**Art. 33.-** Para la recepción y almacenamiento de la leche, las plantas dispondrán de estanques termos cerrados, fijos y premunidos de termómetros para el control de la temperatura de la leche.

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

**Art. 34.-** La leche recibida y aceptada en las condiciones anteriores, deberá ser pasteurizada inmediatamente o a lo sumo dentro de las 6 horas siguientes a su recepción, siempre que ella mantenga es estanques cerrados y refrigerados a una temperatura no superior a 5° C.

**Art. 35.-** Los tarros de transporte de leche inmediatamente después de vaciados serán sometidos a un proceso de aseo y desinfección. Se controlara diariamente la esterilidad de los tarros y se anotara en un libro ad-hoc.

### **III.- DE LOS PROCESOS DE PASTEURIZACION.**

**Art. 36.-** Se aceptan como métodos de pasterización de la leche los siguientes:

1° Calentamiento homogéneo a la temperatura de 63° C., durante 30 minutos, en estanques cerrados.

2° Calentamiento homogéneo por dos superficies de una capa de leche de espesor máximo de 1,5 milímetros a una temperatura de 72° C., durante 15 segundos.

3° Calentamiento a la temperatura de 90° a 93° C., durante 2 minutos, en sistema autorizado por el Servicio Nacional de Salud. Este procedimiento solo deberá emplearse para la crema cruda destinada a la fabricación de mantequilla pasteurizada.

Además de estos procedimientos, el Servicio Nacional de Salud autorizara otros, cuando lo estime conveniente.

**Art. 37.-** El enfriamiento inmediato de la leche y crema pasteurizada, forma parte del proceso de pasteurización, el que deberá hacerse en sistema cerrado o cubierto.

**Art. 38.-** Se prohíbe la pasteurización de leches devueltas o sobrantes, las que serán destinadas para uso industrial.

**Art. 39.-** Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que aseguren el correcto tratamiento de la leche, como ser: termómetro de precisión el que será constantemente vigilado durante proceso.

Termógrafo, para registrar la temperatura y el tiempo de tratamiento de la leche. Los gráficos de cada tratamiento, serán guardados durante 6 meses para el control sanitario.

**Art. 40.-** El técnico de la planta deberá dejar constancia escrita, en el libro de Ad-hoc de cualquier defecto que se produzca durante el proceso de la pasteurización y comunicara todo desperfecto de los siguientes sistemas de seguridad al Servicio Nacional de Salud.

Servicio Nacional de Salud controlara cada vez que lo estime conveniente, el funcionamiento de los dispositivos en cada caso de desperfecto.

#### **IV.- DEL ENVASE Y CONSERVACION DE LA LECHE PASTEURIZADA.**

**Art. 41.-** Inmediatamente después de pasteurizada y enfriada la leche y crema a una temperatura no superior de 5° C., pasara al envase, ya sea directamente o por medio de estanques cerrados que la protejan del medio y que aseguren el mantenimiento de la temperatura indicada. El envasado deberá realizarse dentro de la misma planta.

La máquina envasadora estará cubierta con una tapa metálica y el envasado y cierre de las botellas o envases de la leche pasteurizada será automático.

La leche crema envasada será mantenida en cámara de refrigeración a una temperatura no superior a 5° C., hasta el momento de su despacho.

**Art. 42.-** La leche pasteurizada podrá envasarse en:

- a) Botellas de vidrio transparente, de uno, medio o un cuarto de litro de capacidad; estas botellas tendrán una boca de diámetro conveniente para su fácil aseo y desinfección.
- b) Otros tipos de envases que sean previamente autorizados por el Servicio Nacional de Salud.

Los envases llevaran grabado o impreso el nombre de la planta.

**Art. 43.-** Las botellas serán cerradas con tapas de aluminio, cartón parafinado u otro material autorizado por el Servicio Nacional de Salud. Estas tapas se adaptaran y ajustaran a los envases en forma de que se inutilicen al ser abiertas. Llevaran en forma visible el nombre del día de su distribución.

Se considerara como adulterado en contenido de todo envase que presente tapas mal ajustadas o con indicio de violación.

Se prohíbe el reembolso de tapas.

**Art. 44.-** Las plantas de pasteurización podrán expedir leche en envases de material inoxidable, de capacidad de 20 a 50 litros herméticamente cerrados y sellados para que la protejan de la adulteración y contaminación cuando se distribuya a establecimientos educacionales, industriales, hospitales y otros especialmente calificados por el Servicio Nacional de Salud.

**Art. 45.-** Los envases arriba llevaran un rotulo con indicación del nombre de la planta del nombre de la institución a que esta destinada la leche y del nombre del día de distribución de la leche.

Se prohíbe vender al detalle la leche pasteurizada expedida en estos envases.

**Art. 46.-** La sección destinada al lavado de los envases de leche pasteurizada, estará contigua a la sala del envase o en lugar próximo, de tal manera que el transporte de las botellas limpias hacerse fácilmente y sin peligro de contaminación.

La limpieza y tratamiento bactericida de las botellas destinadas al envasado de leche pasteurizada, se hará en forma automática, empleándose procedimientos autorizados por el Servicio Nacional de Salud. La solución para el lavado de botellas no será inferior a 4% (cuatro por ciento) de hidróxido de sodio.

## **V.- DE LOS REQUISITOS DE LAS PLANTAS DE PASTEURIZACION.**

**Art. 47.-** La plantas de pasteurización de leche solo podrán .....Nacional de Salud

### **DE LAS SECCIONES.**

**Art. 48.-** Las plantas de pasteurización contaran con las siguientes secciones mínimas:

- 1) Recepción de la leche;
- 2) Lavado de tarros;
- 3) Pasterización, enfriamiento y envase;
- 4) Cámara de refrigeración;
- 5) Generadora de frío;
- 6) Central de vapor;
- 7) Lavado de botellas y cajas de transporte de botellas;
- 8) Laboratorio.

Todas las secciones cumplirán con las disposiciones generales que para establecimientos de alimentos de exigen en el presente reglamento.

**Art. 49.-** Para obtener el permiso de instalación y funcionamiento, el interesado deberá presentar al Servicio Nacional de Salud junto con la solicitud un plano completo de la planta proyectada y las siguientes especificaciones:

- 1) Ubicación de la planta;
- 2) Distribución técnica;
- 3) Ventilación e iluminación;
- 4) Material de construcción y tipo de pavimento;
- 5) Calidad, cantidad, origen y distribución del agua;
- 6) Desagües y disposición de agua servidas;

- 7) Las demás disposiciones que exigen las leyes y ordenanzas generales de construcciones.
- 8) Personal técnico.

Una vez autorizada la instalación y construcción de la planta el interesado deberá someter a la aprobación del Servicio Nacional de Salud un plan de organización y trabajo técnico de la misma.

#### **DEL LABORATORIO.**

**Art. 50.-** Toda planta de pasteurización deberá contar con un laboratorio capacitado para efectuar los exámenes que se exigen en este título.

Las pipetas, buretas y demás material tarado y reactivos químicos y medios bacteriológicos serán controlados por el Servicio Nacional de Salud.

El laboratorio contará con el personal técnico y auxiliar necesario para practicar regularmente los exámenes exigidos en este título.

El laboratorio se llevará libros filiados y timbrados por el Servicio Nacional de Salud, en los que se anotarán diariamente los resultados de los análisis que se practiquen, los cuales serán firmados por el Jefe Técnico del Laboratorio.

Los discos de las pruebas de limpieza serán conservados como asimismo el respectivo informe.

**Art. 51.-** En los laboratorios de las plantas se llevarán protocolos de cada productor en que se anotarán los resultados de los exámenes de acuerdo con las técnicas que dicta el Servicio Nacional de Salud. Los protocolos correspondientes estarán a disposición del Servicio Nacional de Salud para su revisión y control cuando sea necesario.

#### **DEL PERSONAL.**

**Art. 52.-** Toda planta de pasteurización de leche contará al menos con el siguiente personal técnico: Un laboratorio y un inspector de producción.

Los inspectores de producción serán Médicos Veterinarios a tiempo completo. Los laboratoristas deberán acreditar conocimientos técnicos de la especialidad ante el Servicio Nacional de Salud con antecedentes que comprueben haber practicado dos años a lo menos en un laboratorio de esta especialidad.

**Art. 53.-** El personal técnico de las plantas lecheras cumplirá sus funciones de acuerdo con las disposiciones que al respecto dicte el Servicio Nacional de Salud.

**Art. 54.-** Los operarios que trabajen en la producción, transporte, pasteurización, distribución y expendido de la leche y productos lácteos son manipuladores de alimentos y cumplirán las exigencias que el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece para tales personas.

## PARRAFO IV

### DEL TRASPORTE Y EXPENDIDO DE LA LECHE.

#### I.- DE LOS VEHICULOS.

**Art. 55.-** Los vehículos para el transporte de la leches solo podrán ser destinados exclusivamente para este objeto, a la conducción de productos lácteos y también de hielo. Estos vehículos cumplirán lo requisitos que en seguida se indican:

- a) Serán cerrados adecuadamente;
- b) Tendrán doble pared aisladora de la temperatura ambiente;
- c) Serán mantenidos permanentemente en perfectas condiciones de aseo y conservación y cumplirán con todas las demás disposiciones que para este efecto se establecen en el Reglamento sanitario de Alimentos.

#### II.- DEL EXPENDIDO Y DISTRIBUCION DE LA LECHE CRUDA.

**Art. 56.-** El expendido y distribución de la leche cruda se hará en locales autorizados por el Servicio Nacional de salud.

#### III.- DEL EXPENDIO Y DISTRIBUCION DE LA LECHE PASTEURIZADA.

**Art. 57.-** El expendido y distribución a cualquier título de leche pasteurizada se llevara a efecto por medio de los vehículos que trata el artículo 55 de este reglamento; en puestos fijos, tales como camiones, reparticiones pertinentes a supermercados, pulperías y otros locales que cuenten con los requisitos señalados a continuación, además de cumplir con todas las disposiciones generales sobre locales de alimentos que se establecen en este reglamento.

- a) La leche, la mantequilla, la crema y los quesos deberán mantenerse a una temperatura no superior a 10° C., debiendo utilizarse cámaras de refrigeración adecuadas exclusivamente a este objeto;
- b) Los envases desocupados deberá mantenerse en un estante especial.

**Art. 58.-** El expendio o distribución de leche pasteurizada solo podrá hacerse en los envases reglamentarios, cerrados e inviolables, que se consulta en este presente reglamento y en el día que indican las tapas de dichos envases.

**Art. 59.-** Se prohíbe el expendio y distribución de fraccionamiento de los envases de leche pasteurizada, como asimismo vaciar el contenido a los recipientes que presenten los compradores.

**Art. 60.-** Se prohíbe mantener botellas con leche pasteurizada en cajas de reparto, como asimismo en cualquier otro lugar que no sea fijado en este reglamento.

## **PARRAFO V**

Del Régimen a que estarán sometidos los productores.

**Art. 61.-** Las plantas de pasteurización llevarán un registro de los productores que la provean indicando la ubicación de la lechería el número de vacas y el estado sanitario de las mismas como asimismo, las condiciones higiénicas de la producción.

## **TITULO II**

### **DE LOS PRODUCTOS LACTEOS**

#### **PARRAFO I**

##### **Definiciones.**

**Art. 62.-** Con la designación de PRODUCTOS LACTEOS se comprende a los derivados de la leche, elaborados con fines alimenticios.

**Art. 63.-** Los productos lácteos que se expendan y distribuyan a cualquier título, bajo nombres de fantasía o de persona, deberán llevara con caracteres destacados en su envase el tipo que corresponde en la clasificación dada por este título y cumplir con las demás exigencias que para rotulaciones de envase de alimentos se establecen en este reglamento.

#### **PARRAFO II**

##### **DE LA CREMAS**

**Art. 64.-** “CREMA” es el producto rico en grasa, obtenido por el reposo o centrifugación de la leche.

**Art. 65.-** Las cremas que se utilicen o expendan deberán ser pasteurizadas a una temperatura superior a 90° C., por 2 minutos, alo menos y enfriadas inmediatamente a una temperatura de 5° C.

**Art. 66.-** Todas las cremas se prepararan con leches aptas para la pasteurización.

El contenido de la materia grasa de la crema no será de más de 35g. por ciento par ala espesa y de 18 a 33g. por ciento para la ligera y sus acidez no excederá de 22 mililitros de hidróxido de sodio N/10 por 100 gramos de crema.

El contenido microbiano de las cremas no será superior a 500.000 gérmenes por mililitros; no contendrá gérmenes del grupo coniforme, ni hongos.

**Art. 67.- “CREMA DULCE”** es un producto resultante del batido de la crema adicionada de azúcar.

**Art. 68.-** El expendido de las cremas al detalle se hará exclusivamente en los envases originales del productor o fabricantes y su rotulación cumplirá con las exigencias que para envases de alimentos se establece en el presente reglamento.

**Art. 69.-** Se prohíbe el empleo de la palabra “Crema” para designar otro producto, con excepción de los represente autorizados por el presente título.

### **PARRAFO III**

#### **DE LAS MANTEQUILLAS.**

**Art. 70.- “MANTEQUILLA”** es el producto obtenido por el batido de la crema de la leche.

**Art. 71.-** La mantequilla debe responder a las siguientes características:

- a) Contener un mínimo de 80% de materia de grasa de leche, un máximo de 16% de agua; y no mas de 2% de lactosa y caseína;
- b) Acidez, no mas de 1.5% expresada en ácido oleico;
- c) Contenido microbiano: no contener bacterias patógenas, ni exceder de los gérmenes del grupo coniforme en 3 de cada 4 muestras consecutivas, ni más de 50 hongos por gramo.

La mantequilla podrá expendirse en tres formas: “sin sal”, “corriente”, que tenga hasta un 2% de sal; salada, hasta un 3% de sal.

Como materias colorantes se permitirán aquellas permitidas por el reglamento.

Toda mantequillas deberá expendirse envasada. Los envases de mantequilla serán de los siguientes pesos: 115 gramos y de 460 gramos.

Cada paquete de mantequilla impreso, además de la exigencias que para rotulaciones de envases de alimentos de establecen en este reglamento las palabras “PASTEURIZADA” y “con” o “sin sal” según sea el caso.

**Art. 72.-** La mantequilla no deberá contener materias extrañas. Se prohíbe la adición a la mantequilla de antisépticos, antioxidantes, antibióticos o cualquiera otra sustancia preservadora.

**Art. 73.-** En la rotulación se los envases de mantequilla no será permitido agregar ninguna otra palabra o frase con la que se pretenda aun en forma vaga atribuirle condiciones especiales al producto.

**Art. 74.-** Se prohíbe el uso de la mantequilla para designara cualquier otro producto alimenticio que no sea el mencionado el presente reglamento.

**Art. 75.-** La mantequillas serán elaboradas en plantas destinadas exclusivamente para este objeto y cumplirán con todas las disposiciones que para locales de alimentos de establecen en el presente reglamento.

La plantas se elaboración de panificar y envasado de mantequilla deberán contar con una cámara de refrigeración con capacidad adecuada y que mantenga en su interior una temperatura no superior a 0° C.

**Art. 76.-** El proceso de panificación y envasado de la mantequilla deberá realizarse, de tal manera que en ningún caso el producto este expuesto al contacto con superficies sucias o cualquier otra fuente de contaminación. Se prohíbe la manipulación directa del producto.

**Art. 77.-** Se prohíbe en las plantas panificadoras y envasadoras de mantequillas la existencia de maquinas amasadoras o batidoras y mezcladoras.

**Art. 78.-** Se prohíbe fabricar mezclas de mantequilla y margarina o mezclas de mantequilla y otras grasas.

**Art. 79.-** Se prohíbe el almacenamiento de margarina u otras grasas en las plantas panificadoras y envasadoras de mantequillas.

#### **PARRAFO IV**

#### **DE LOS QUESOS.**

**Art. 80.- “QUESO”** es el producto obtenido por la coagulación de la leche de vaca o de otros mamíferos provocados por la adición de cuajo.

**“QUESO BLANDO”** es el queso fresco resultante de la coagulación de la leche descremada.

Los quesos serán frescos o maduros.

Los quesos frescos deberán prepararse con leche pasteurizada.

Los quesos frescos de crema tendrán sobre 45% de materia grasa en el extracto seco.

Los quesos de doble crema tendrán sobre el 60% de materia grasa en el extracto seco.

Los quesos no deberán tener gérmenes patógenos.

Para el proceso de maduración de los quesos, deberán usarse fermentados o cultivos lácticos seleccionados.

Los quesos maduros pueden ser preparados con leche pasteurizada que cumpla con los requisitos establecidos en este reglamento.

**Art. 81.- “QUESOS FUNDIDOS O REELABORADOS”** son los productos obtenidos por la fusión de quesos aptos para el consumo. Se consideraran operaciones toleradas en su elaboración, la adición de soluciones emulsionantes, crema de leche, mantequilla, leche entera, leche descremada.

No podrá utilizarse en la rotulación de los quesos fundidos las denominaciones de los productos o ingredientes que estarán en su composición.

Se prohíbe consignara en la rotulación de los quesos fundidos de la palabra “pasteurizado”.

**Art. 82.-** Se acepta como operaciones toleradas en la elaboración de quesos:

- a) La pasteurización de la lache;
- b) La adición de sal comestibles;
- c) El empleo de colorantes permitidos y de aromatizantes inofensivos; y
- d) El empleo de fermentos, bacterias, hongos o ingredientes aprobados para cada variedad de quesos por el servicio nacional de salud.

**Art. 83.-** Se prohíbe la venta de quesos elaborados son leche que no cumpla con las disposiciones de este reglamento de quesos en estado de putrefacción, muy fermentados o invadidos por parásitos, agrietados interna o externamente; adicionados con colorantes no autorizados o con sustancias antisépticas.

**Art. 84.-** Se prohíbe la manipulación directa en el moldeado y envasado del queso blando.

**Art. 85.- Las “FABRICAS DE QUESO”** deberán contar con las siguientes dependencias o secciones, como mínimo:

- a) Sección destinada a la recepción, clasificación y limpieza de la leche;
- b) Sala de elaboración;
- c) Sala para el lavado, desinfección y almacenamiento de utensilios;
- d) Bodega o cámara frigorífica para el almacenamiento y maduración de los quesos;
- e) Sección para el análisis y control de calidad de los productos.

Las fábricas de quesos cumplirán con todas las disposiciones que para locales de alimentos se establecen en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

## PARRAFO V

### DE LAS LECHE CONCENTRADAS.

**Art. 86.- “LECHES CONCENTRADAS”** son aquellas que han sido privadas parcialmente de su contenido de agua.

Son leches concentradas las siguientes:

- a) **“LECHE EVAPORADA”** es el producto obtenido por reducción considerable del volumen de la leche por evaporación del agua. Debe contener como mínimo 7,8% de materia grasa y un extracto seco total no inferior a 26%.
- b) **“LECHE DESCREMADA EVAPORADA”** es el producto obtenido por la evaporación de un parte considerable del agua contenida en la leche descremada. Deberá contener mínimo 20% de sólidos totales.
- c) **“LECHE CONDENSADA AZUCARADA”** es el producto obtenido por reducción considerable del volumen de la leche mediante la evaporación del agua y adicionada con no mas de 45% de sacarosa. Su extracto seco total no será inferior a 74%, el contenido de materia grasa no será inferior de 8.1%.
- d) **“DULCE DE LECHE”** es el producto obtenido por la concentración de leche entera adicionada de azúcar y sustancias aromáticas. Su contenido en grasa será de 6% como mínimo y de 26% de sólidos totales.
- e) **“LECHE EN POLVO”** o **“LECHE DESECADA”** el producto obtenido por deshidratación de la leche. Debe contener como máximo 3% de agua y como mínimo 26% de materia grasa de leche.
- f) **“LECHE SEMIDESCREMADA EN POLVO”** es el producto obtenido por deshidratación de la leche que ha sido parcialmente descremada. Debe contener como máximo 3% de humedad y no menos de 13% de materia grasa de leche.
- g) **“LECHE DESCREMADA EN POLVO”** es el producto obtenido por deshidratación de la leche descremada. Debe contener como máximo 3.5% de humedad.

**Art. 87.-** Las leches enteras, semidescremadas y descremadas en polvo, deberán tener una salubridad en agua no inferior a 99% y su acidez no debe ser superior a 0,15% expresada en ácido láctico en el producto reconstituido. Su

contenido microbiano no debe ser superior a 30,000 gérmenes por gramo en cultivo en placa; no contener gérmenes del grupo coliforme, hongos ni levaduras.

**Art. 88.-** Las leches condensadas y evaporadas solo podrán expendirse al público en envases herméticos. No deberán contener gérmenes patógenos del grupo coniforme, hongos ni levaduras.

**Art. 89.-** Las leches concentradas deberán ser elaboradas con leches aptas para la pasteurización.

**Art. 90.-** Se prohíbe emplear sustancias preservativas, antibióticos o cualquier otra que no haya sido previamente autorizada por el Servicio Nacional de Salud en la elaboración de leches concentradas.

## PARRAFO VI

### DE LAS LECHES MODIFICADAS.

**Art. 91.-** “**LECHES MODIFICADAS**” son aquellas obtenidas por transformación total o parcial de la leche con o sin adición de sustancias permitidas.

Son leches modificadas las siguientes:

- a) “**LECHES ALBUMINOSA**” es el producto obtenido por reducción del contenido de hidratos de carbono y grasa de la leche mediante la adición de proteínas de leche.
- b) “**LECHE ACIDOFILA**” es el producto obtenido por la adición a la leche pasteurizada entera o descremada del lacto-bacilo ácido-filo hasta lograr un desarrollo considerable de esta bacteria con acidificación conveniente de la leche.
- c) “**LECHE FERMENTADA**” es el producto, cualquiera que sea su denominación específica, elaborado a partir de leche pasteurizada, entera o descremada al que se agregan microorganismos o fenómenos puros, libres de todo germen extraño.

Las leches fermentadas que no expendan en el mismo día su fabricación deberán ser conservadas a una temperatura no inferior a 10° C.

Se prohíbe el expendido de leches fermentadas después del cuarto día de su elaboración. En la rotulación de sus envases se indicara la máxima duración de estos productos.

**Art. 92.-** Se prohíbe la adición a las leches modificadas de sustancias preservativas, antibióticos o cualquiera otra que no haya sido previamente autorizada por el Director General del Servicio Nacional de Salud.

## **DE LAS SANCIONES.**

**Art. 93.-** Sin perjuicio de las sanciones que se establecen para toda infracción sanitaria en el artículo 202 del Código de Salud Pública y de las demás penas señaladas en los artículos 94, 202 y 204 del mismo código, la infracción a cualquiera de las disposiciones del presente reglamento se sancionara siempre con el decomiso de los comestibles, bebidas y similares objeto de la infracción.

**Art. 94.-** El presente Reglamento deroga y sustituye todas las disposiciones reglamentarias que se opongan a la del mismo.

**Art. 95.-** Este reglamento comenzara a regir a los noventa (90) días después de su publicación oficial.

**Art. 2.-** Envíese a la secretaria de estado de Salud Pública y Asistencia Social, para los fines correspondientes.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de República Dominicana a los veintiocho días del mes de julio del año mil novecientos setenta cinco; años 132° de la Independencia y 112° de la Restauración.