DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los quince (15) días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve (2019); año 176 de la Independencia y 157 de la Restauración.

DANILO MEDINA

Regl. Sanitario de la Leche y Productos Lácteos de la República Dominicana, No. 392-19. Deroga el Dec. No. 1139 del 28 de julio de 1975. G. O. No. 10960 del 22 de noviembre de 2019.

DANILO MEDINA
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 392-19

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades destinadas a elaborar, registrar, importar, exportar y comercializar productos alimentarios.

CONSIDERANDO: Que es función del Consejo Nacional de Salud (CNS), como entidad asesora del Sistema Nacional de Salud, aprobar las propuestas de los reglamentos complementarios a la Ley núm. 42-01 General de Salud en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

CONSIDERANDO: Que el artículo 125 de la Ley núm. 42-01 General de Salud establece que toda persona tiene derecho a exigir que los alimentos que adquiera o reciba a cualquier título sean sanos y correspondan en su calidad, naturaleza y seguridad a las declaraciones contenidas en su rotulación. Que, en tal sentido, los consumidores deben disponer de una información clara y de fácil comprensión acerca de los alimentos mediante el etiquetado obligatorio en idioma español, así como de otros medios e instrumentos para su uso y manejo adecuado.

CONSIDERANDO: Que los productos alimentarios, tanto de producción nacional como de importación, deben cumplir con las normas y disposiciones sanitarias nacionales e internacionales, a fin de proteger a la industria y a los consumidores. Que, asimismo, para facilitar el comercio internacional es conveniente dotar al país de una legislación sanitaria acorde con las exigencias requeridas al efecto en los mercados extranjeros.

CONSIDERANDO: Que es deber del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) velar por la aplicación de medidas concordantes con la política y los planes de salud del país en los aspectos relativos a la vigilancia y el control de la calidad de los alimentos, incluidos la leche y los productos lácteos.

CONSIDERANDO: Que en lo que se refiere al control sanitario de leche y productos lácteos es necesario actualizar las disposiciones establecidas mediante el Decreto núm. 1139, del 28 de julio de 1975, que aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos, como respuesta a las necesidades actuales del sector en el país.

CONSIDERANDO: Que para garantizar la inocuidad de la leche y los productos lácteos es necesario identificar los principios sanitarios aplicables a estos durante toda la cadena láctea, desde la materia prima hasta el consumo.

CONSIDERANDO: Que el artículo 109 de la Ley núm. 42-01 General de Salud establece que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el control sanitario de productos y servicios mediante la reglamentación correspondiente.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la promoción y fomento de la lactancia materna.

VISTA: La Ley núm. 42-01 General de Salud, del 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Ley núm. 180-01, del 10 de noviembre de 2001, que crea el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE).

VISTA: La Ley núm. 358-05, del 9 de septiembre de 2005, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario.

VISTA: La Ley núm. 166-12, del 12 de julio de 2012, del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL).

VISTO: El Reglamento núm. 117-18, del 6 de marzo de 2018, para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene.

VISTO: El Decreto núm. 1139, del 28 de julio de 1975, que aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos.

VISTO: El Decreto núm. 528-01, del 14 de mayo de 2001, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

VISTO: El Reglamento Sanitario Internacional (RSI), del 15 de junio de 2007, de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

REGLAMENTO SANITARIO DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA, No. 398-19

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1. Este reglamento tiene como objeto establecer las normas jurídicas, técnicas y administrativas para regular la calidad e inocuidad de la producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución y expendio de leche y productos lácteos.

Artículo 2. Las disposiciones de este reglamento son de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución y expendio de leche y productos lácteos en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Los establecimientos de procesamiento de leche y productos lácteos deben estar registrados en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para poder comercializar dichos productos en el país.

Artículo 4. La leche proveniente de especies distintas a la bovina será denominada con el nombre de la especie productora y será sometida a los mismos controles que la leche de origen bovino.

Artículo 5. Todo el personal de la cadena láctea, desde la producción primaria hasta el expendio de leche y productos lácteos, debe contar con un Certificado de Salud emitido por la autoridad sanitaria competente de la jurisdicción correspondiente.

CAPÍTULO II

ORGANISMOS RESPONSABLES Y SUS ATRIBUCIONES

Artículo 6. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), el Ministerio de Agricultura (MA), el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE) y el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PROCONSUMIDOR) son los órganos responsables del cumplimiento del presente reglamento, según el ámbito de su competencia.

Artículo 7. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), como órgano rector de la salud, es responsable de la calidad e inocuidad en la producción, manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución y expendio de la leche y los productos lácteos.

Artículo 8. El Ministerio de Agricultura (MA), como órgano rector de la producción agropecuaria, es el responsable de la calidad e inocuidad en la producción primaria de la leche.

Artículo 9. El Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), como órgano de desarrollo de la producción nacional de leche, es responsable de fomentar la industria láctea en toda la cadena láctea.

TÍTULO II

DE LOS COMPONENTES DE LA CADENA LÁCTEA

CAPÍTULO I

DE LAS UNIDADES PRIMARIAS DE PRODUCCIÓN DE LECHE

Artículo 10. La inspección y certificación de las fincas, las condiciones de ordeño, las medidas sanitarias y el cumplimiento integral de las Buenas Prácticas de Producción y manipulación de la leche cruda son responsabilidad del Ministerio de Agricultura (MA) a través de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) y el Departamento de Inocuidad Agroalimentaria (DIA), en coordinación con el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE).

Párrafo. Toda finca o establecimiento de producción y ordeño debe contar con un permiso emitido por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura (MA), según lo establece el Decreto núm. 52-08 que aprueba el Reglamento para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas, mediante el cual se confirma que cuenta con la estructura y condiciones sanitarias para la obtención de leche sin riesgos para la salud humana. Este permiso deberá ser renovado cada tres años, aunque puede ser suspendido durante el período si en las inspecciones son verificadas violaciones reiteradas.

Artículo 11. Cada seis meses, representantes de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) realizarán una revisión de los controles y programas sanitarios de las explotaciones primarias (fincas) y el Departamento de Inocuidad Agroalimentaria (DIA) se encargará del control higiénico-sanitario del ordeño.

Artículo 12. Los requisitos que deben cumplir las unidades primarias de producción de leche relativos a las condiciones de diseño, ubicación, infraestructura y mantenimiento estarán sujetos a lo establecido en la NORDOM 583, norma dominicana de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos, así como a las Buenas Prácticas en el uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal (BPAA).

Artículo 13. En caso de enfermedades zoonóticas y de mastitis presentes en las unidades primarias de producción de leche se deberá desarrollar un programa de saneamiento, prevención y control que permita la comercialización de la leche, de acuerdo con el artículo

72 de la Ley núm. 42-01 General de Salud, la Ley núm. 4030, del 19 de enero de 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República.

Artículo 14. Solo podrán ser utilizados los medicamentos y productos de uso veterinario registrados en el Ministerio de Agricultura (MA), de acuerdo con el Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Artículo 15. En los pastos, forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales solo podrán emplearse plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas registrados en el Ministerio de Agricultura (MA), siempre respetando los respectivos períodos de carencia y dosis de aplicación, de acuerdo con la Ley núm. 311, del 24 de mayo de 1968, que regula la fabricación, elaboración, envase, almacenamiento, importación, expendio y comercio de cualquier forma de insecticidas, zoocidas, fitocidas, pesticidas, hierbicidas y productos similares.

Artículo 16. La leche producida por animales en ordeño tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche no podrá ser destinada al consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado por el fabricante del medicamento.

Párrafo. No se permite el uso de antiparasitarios en animales lecheros en periodos de lactancia.

Artículo 17. En la alimentación de bovinos u otros rumiantes utilizados para la producción de leche no podrán utilizarse alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas; carne, sangre o huesos vaporizados o calcinados; o carne, huesos y despojos de mamíferos por la probabilidad de convertirse en material de riesgo en la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) o enfermedad de las vacas locas, de acuerdo con las resoluciones núm. 41-96 y núm. 11-2005 del Ministerio de Agricultura (MA).

Artículo 18. La leche recién ordeñada debe ser filtrada y manejada en un recipiente de acero inoxidable sanitario o material de grado alimenticio aprobado por la autoridad competente en un lugar destinado exclusivamente para ello, de acuerdo con el Decreto núm. 52-08 que aprueba el Reglamento para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas.

Artículo 19. La unidad primaria de producción de leche debe tener un sistema de refrigeración para almacenar la leche y garantizar su enfriamiento a una temperatura que no supere los seis grados Celsius (6 °C).

Párrafo. Cuando no sea posible el enfriamiento inmediato de la leche cruda, debe garantizarse que esta llegue al centro de acopio o al lugar de procesamiento en menos de dos horas luego del ordeño y que cumpla con las especificaciones establecidas en la NORDOM 19, norma dominicana sobre leche cruda de vaca.

Artículo 20. La leche cruda debe estar limpia, exenta de calostro y residuos de antibióticos u otros medicamentos. No se permite agregarle agua, peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), o productos que contengan cloro, formol, neutralizantes, sanitizantes o conservantes. Estas restricciones serán evaluadas periódicamente por los organismos competentes y su incumplimiento conllevará sanciones e incluso el cierre del establecimiento, en caso de que se compruebe la ocurrencia de violaciones reiteradas.

Artículo 21. Los equipos de refrigeración destinados al enfriamiento de la leche en una finca productora deben contar con un termómetro para la medición de la temperatura de la leche, el cual debe ser calibrado periódicamente. Es preciso, además, sistematizar el proceso mediante un registro diario del mantenimiento y control del tiempo y la temperatura.

CAPÍTULO II
DE LA RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA

Artículo 22. La leche recibida en los establecimientos de proceso de leche o productos lácteos debe proceder de animales sanos, libres de enfermedades zoonóticas.

Artículo 23. La leche cruda recibida desde las fincas hasta el establecimiento de acopio o procesador será sometida a las pruebas de control antes de que su ingreso sea aceptado.

Artículo 24. Las características de la leche cruda deben cumplir con lo especificado sobre "Leche Cruda de Vaca" en la NORDOM 19, Leche cruda de vaca. Especificaciones.

Artículo 25. Para la conservación de la leche cruda como medida microbiostática se permite la refrigeración.

Párrafo I. Como alternativa de conservación se podrá utilizar el sistema Lactoperoxidasa, según la guía del Codex Alimentario CAC/GL 13-1991 y la NORDOM 683, Directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa.

Párrafo II. Se prohíbe el uso del peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) u otros agentes químicos para la conservación de la leche cruda.

CAPÍTULO III
DEL CENTRO DE ACOPIO Y DE SUS REQUISITOS

Artículo 26. Los centros de acopio de leche serán inspeccionados periódicamente por técnicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). También se debe realizar una revisión visual y documental de los controles del mantenimiento higiénico-sanitario.

Artículo 27. Se reconoce como centro de acopio de leche al establecimiento donde se colecta la leche de productores individuales carentes de unidades de enfriamiento de leche.

Artículo 28. Para su funcionamiento, los centros de acopio de leche deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Contar con el equipo de refrigeración adecuado y no realizar ningún otro proceso que no esté vinculado con las funciones para las que fue establecido.

b) Estar alejado de fuentes contaminantes y no constituir una fuente de contaminación ambiental, de acuerdo con la Ley núm. 42-01 General de Salud.

c) Utilizar contenedores de acero inoxidable sanitario o de grado alimenticio para la recepción y el acopio. Cuando el volumen de recepción sea superior a 15,000 litros de leche por día debe contar con un intercambiador de calor u otro sistema que asegure el rápido enfriamiento de la leche a temperatura igual o inferior a los seis grados Celsius (6 °C). Cuando el volumen de recepción sea inferior a 15,000 litros de leche diarios podrán ser utilizados tanques de enfriamiento individuales, siempre que sea alcanzada una temperatura mínima de seis grados Celsius (6 °C) en un período máximo de dos horas a partir de la recepción.

d) Poseer una caldera u otro equipamiento para el suministro de vapor o agua caliente para las operaciones de lavado de equipos, envases y utensilios o sistemas de limpieza *in situ* (CIP) cuando los tanques sean de un volumen superior a los 15,000 litros.

e) Contar con un área techada para el lavado y desinfección de bidones, así como con un espacio para el escurrido de estos en donde serán colocados boca abajo sobre una rejilla de material impermeable que no entre en contacto con el suelo y que sea de fácil retiro por parte del transportista. Este requisito también aplica para las unidades primarias de producción de leche.

f) Disponer de agua de calidad, de acuerdo con la NORDOM 1, norma dominicana sobre agua para uso doméstico.

g) Instalar un sistema volumétrico que permita calcular con exactitud el volumen de la leche recibida.

h) Implementar un sistema de muestreo individual de cada cargamento de leche recibido para determinar su calidad y composición e identificar el origen de cualquier anomalía en la leche colectada y almacenada. Tales muestras serán conservadas por un periodo de 24 horas, a partir de la entrega al procesador. Además, al momento de que la leche sea entregada al procesador, será tomada una muestra y conservada en un envase inviolable para poder verificar en cuáles condiciones fue entregada al procesador en caso de contingencia.

i) Ejecutar programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

j) Desarrollar un Programa de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

k) Poseer un permiso o licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 29. Los centros de acopio deben analizar la leche cruda para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas en la NORDOM 19, norma dominicana sobre leche cruda de vaca. En tal sentido, se deberán realizar al menos las siguientes mediciones:

a) Registro de temperatura.

b) Control de densidad o punto crioscópico.

c) Prueba de alcohol.

d) Acidez titulable.

e) Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de leche cruda.

Párrafo. Estas mediciones serán efectuadas en los centros de acopio o en un laboratorio autorizado por la autoridad competente, siguiendo los métodos oficiales de análisis de la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC) u otros métodos reconocidos a nivel internacional.

Artículo 30. Los centros de acopio y las plantas para el procesamiento de leche deben contar con el servicio de un laboratorio externo habilitado por la autoridad competente para la validación de los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la leche realizados en los laboratorios internos.

Artículo 31. Todas las operaciones que realiza el centro de acopio, las plantas para procesamiento y sus laboratorios deben estar documentadas y contar con un sistema de aseguramiento de la calidad para sus proveedores de leche para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

CAPÍTULO IV
TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA

Artículo 32. La recolección y transporte de leche cruda hacia los centros de acopio o plantas de procesamiento deben ser realizados bajo los parámetros siguientes:

a) Cumplir con todos requisitos contenidos en los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Manipulación y Transporte.

b) Garantizar la calidad e inocuidad del producto.

Artículo 33. Todo medio de transporte debe de estar en condiciones de garantizar que la temperatura de la leche no exceda los seis grados Celsius (6 ºC) y que pueda ser verificada en todo momento durante su circulación.

Párrafo I. El transporte de leche cruda caliente hacia el centro de acopio o directamente a un establecimiento de procesamiento deberá ser efectuado en condiciones higiénicas en un período no mayor de dos horas a partir del ordeño y mediante el uso de envases y tanques de grado alimenticio.

Párrafo II. Cuando dicho transporte se realiza en tarros, bidones y otros recipientes también se debe cumplir el tiempo establecido no mayor a dos horas y deben garantizar que no exista deterioro en las condiciones de calidad e inocuidad de la leche durante el proceso de transportación de la misma hasta el destino final.

Artículo 34. El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida de leche debe cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y garantizar la calidad e inocuidad de la leche.

Artículo 35. La leche cruda debe ser transportada desde el centro de acopio hacia el establecimiento procesador en un camión cisterna isotérmico u otros medios o envases que cumplan los requerimientos de higiene y seguridad.

Artículo 36. Las aberturas de los accesos a los compartimentos del camión cisterna deben ser lo suficientemente grandes como para que puedan ser realizadas fácilmente las operaciones de limpieza, desinfección e inspección. Además, deben tener las siguientes características:

a) Las conexiones del tanque de la cisterna serán de acero inoxidable, fáciles de desarmar, limpiar y desinfectar.

b) La higienización de la cisterna del camión debe realizarse inmediatamente después de la descarga de la leche transportada.

c) El personal asignado al transporte de los productos debe estar formalmente capacitado para asegurar un manejo adecuado del producto.

TÍTULO III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 37. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos serán clasificados según su naturaleza, capacidad y equipamiento de la siguiente manera:

1. Establecimientos artesanales: Establecimientos cuyas operaciones de procesamiento se realizan de forma manual. Estos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

2. Establecimientos industriales: Establecimientos que cuentan con equipamiento semiautomático o automatizado para el procesamiento de la leche y los productos lácteos. Estos deben cumplir con un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP) o equivalente.

Artículo 38. Los establecimientos procesadores serán inspeccionados regularmente, según el riesgo, por técnicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). Serán revisados todos los procesos de operación, documentación y validación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y serán tomadas muestras de productos, superficies y equipos, si se considera necesario.

Párrafo. En los establecimientos industriales también será revisada la información documentada del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP).

Artículo 39. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche o productos lácteos debe contar con el permiso o la licencia sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 40. La solicitud de autorización de todo nuevo establecimiento dedicado al procesamiento de leche debe ir acompañada del dictamen favorable del organismo competente en la materia.

Artículo 41. Debe ser garantizado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en materia de ubicación, diseño, medidas y construcción de los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos.

Artículo 42. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos deben implementar las prácticas de higiene y desinfección en la elaboración de los productos lácteos y prevenir la contaminación cruzada en equipos, utensilios, personal, materiales, agua, materias primas o fuentes externas de contaminación.

Artículo 43. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos deben asegurar que la relación temperatura-tiempo sea la adecuada durante la manipulación y el almacenamiento de productos y materias primas para garantizar su calidad e inocuidad.

Párrafo. Se deben utilizar termómetros y cronómetros debidamente calibrados y aptos para su utilización en el procesamiento de leche y productos lácteos.

Artículo 44. Las áreas de recepción de materias primas estarán separadas de las salas de elaboración, almacenes de productos terminados y almacenes de materiales para evitar la contaminación cruzada.

Artículo 45. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche o productos lácteos debe estar sólidamente construido, con techos y paredes lisos de material impermeable y ser de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección de acuerdo con la NORDOM 581, norma dominicana sobre principios generales de higiene de los alimentos, y la NORDOM 583, norma dominicana sobre prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.

Artículo 46. Las uniones entre pared y piso y pared y techo deben ser de forma redondeada o cóncava para facilitar la limpieza y evitar la contaminación microbiana.

Artículo 47. Las puertas y ventanas deben estar construidas con materiales de fácil limpieza y desinfección, así como disponer de mallas metálicas que impidan la penetración de insectos o roedores.

Artículo 48. Debe existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire caliente de las diferentes áreas. La dirección de la corriente de aire nunca deberá ir de una zona sucia a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de plagas.

Artículo 49. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche o productos lácteos debe contar con suficiente iluminación natural o artificial para facilitar las operaciones de producción, limpieza e inspección.

Párrafo. Las lámparas deberán estar cubiertas con protectores para evitar riesgos de contaminación física en caso de roturas.

Artículo 50. Todo establecimiento procesador debe contar con equipos de limpieza y tratamiento térmico suficientes que aseguren la higiene en todo el proceso de elaboración.

Artículo 51. La zona de empaque debe estar aislada del resto de las áreas de procesamiento y contar con puertas de acceso con protección para impedir la entrada de agentes contaminantes.

Artículo 52. El establecimiento procesador dispondrá de un número suficiente de lavamanos individuales convenientemente distribuidos y señalizados, los cuales deberán poseer las siguientes características:

a) Ser construidos con acero inoxidable u otro material resistente a la corrosión y diseñados para una fácil limpieza.

b) Disponer de suficiente agua de manera permanente.

c) La salida del agua estará colocada sobre el borde superior del lavamanos, debiendo ser accionable mediante pedal o por sistema automático.

d) Estarán provistos de jabón líquido desinfectante y toallas desechables.

e) La descarga de estos lavamanos estará conectada directamente a la red de desagües mediante la interposición de un cierre sifónico.

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

Artículo 53. Las instalaciones eléctricas estarán diseñadas con materiales aprobados y respetando las medidas de seguridad industrial correspondientes. Todos los equipos de trabajo y las máquinas y herramientas que sean accionadas eléctricamente estarán polarizados a tierra.

Artículo 54. Toda la infraestructura y las áreas externas del establecimiento procesador deberán ser mantenidas limpias y en buen estado para que no constituyan un foco de contaminación.

Artículo 55. Los equipos, utensilios y accesorios utilizados para la industrialización de productos lácteos, sobre todo aquellos que entren en contacto directo con los productos o sus materias primas, deben estar construidos con acero inoxidable u otro material resistente a la corrosión, de grado alimenticio y de fácil limpieza.

Artículo 56. Las máquinas y equipos se diseñarán e instalarán para facilitar la limpieza y desinfección de todas sus partes y de las zonas circundantes donde se encuentren instalados y evitará la contaminación de los productos lácteos o las materias primas.

Artículo 57. Queda prohibido el uso de madera en las salas de procesamiento de productos lácteos.

Párrafo. Solo se permite madera en las salas de maduración para quesos cuyas características organolépticas así lo requieran.

Artículo 58. Los equipos que entran en contacto directo con los productos lácteos deben ser higienizados adecuadamente de forma manual o automática previo a un nuevo uso.

Artículo 59. Las bandejas, recipientes y carros destinados a contener o transportar productos lácteos y materias primas en el interior del establecimiento procesador serán de acero inoxidable u otro material aprobado y cumplirán con los siguientes requisitos:

a) Su diseño deberá facilitar su limpieza y desinfección.

b) Todos sus ángulos interiores serán redondeados (cóncavos) para evitar el depósito de suciedad.

c) No podrán ser depositados directamente en el suelo, sino en tarimas destinadas a ese único fin que tengan una altura no menor de quince (15) centímetros del suelo.

d) Se mantendrán siempre limpios y se evitará el depósito de residuos líquidos o sólidos en su interior.

Artículo 60. Todos los equipos y maquinarias utilizados durante el proceso de elaboración deben estar limpios y en buen estado para que no constituyan un foco de contaminación para los productos.

Artículo 61. Los equipos y utensilios de reserva serán guardados en un lugar adecuado para evitar su contaminación.

Artículo 62. Los vestidores para el personal deben ser construidos con capacidad suficiente de acuerdo con el número de empleados del establecimiento procesador y deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estarán ubicados en lugares de fácil acceso, separados de las áreas de procesamiento.

b) Deben estar construidos con materiales aprobados.

c) Los pisos deben estar construidos con materiales impermeables, antideslizantes y deberán ser mantenidos en buen estado de conservación, sin grietas o deterioro que permitan el estancamiento de líquidos.

d) Las paredes tendrán una superficie lisa e impermeable. Las puertas, ventanas o cualquier otra abertura deberán estar protegidas con tela metálica y provistas con cierre automático o mecánico.

e) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o artificial.

f) Los vestidores deben contar con una cantidad de bancos suficientes para el uso del personal.

g) Deben disponer de armarios individuales de acuerdo con la cantidad del personal de producción.

Artículo 63. Los baños deben tener los siguientes requisitos, además de los requisitos de construcción mencionados para los vestidores en el artículo anterior:

a) Estar provistos de suficiente agua potable de manera permanente.

b) Estar en comunicación directa con los vestidores, aunque separados de los sanitarios.

c) Estar provistos de lavamanos de tipo individual o múltiple.

d) El accionamiento de los grifos será a pedal o automático.

e) Deben tener dispositivos con jabón líquido y desinfectante y secadores de aire o toallas desechables y zafacones con tapa de cierre.

f) Deben limpiarse en cada cambio de turno o cuando la situación lo amerite.

g) Su descarga debe estar conectada directamente a la red de efluentes.

Artículo 64. Los servicios sanitarios deben reunir las siguientes condiciones:

a) Para el personal masculino contará con un (1) urinario por cada 20 empleados o fracción; un (1) inodoro por cada 15 empleados o fracción; un (1) lavamanos por cada 15 empleados o fracción, y una (1) ducha por cada 20 empleados o fracción.

b) Para el personal femenino se instalará un (1) inodoro por cada 15 empleadas o fracción e igual cantidad de lavamanos y duchas que para los hombres.

c) En ambos casos, los sanitarios formarán un recinto separado de los demás por tabiques de una altura mínima de 1.50 metros que no llegarán hasta el cielo raso.

d) Toda instalación sanitaria debe ser construida según las normas vigentes de ingeniería sanitaria.

Artículo 65. A la entrada de las áreas de procesamiento de productos lácteos y de áreas por donde obligatoriamente deba pasar el personal deben ser instalados filtros higiénicos sanitarios con sus componentes en el siguiente orden: Lavabotas, lavamanos con grifos de acción a pedal o rodilla u otro método aprobado con jabonera a presión para jabón líquido desinfectante, toalleros con toallas desechables y pediluvios de 10 centímetros de profundidad con una solución antiséptica aprobada y en permanente renovación u otro dispositivo equivalente.

Párrafo. Los establecimientos fabricantes de productos lácteos deshidratados serán exceptuados del requerimiento de uso de pediluvios.

Artículo 66. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) exigirá la presentación de planos de obras sanitarias para verificar el recorrido de las cañerías y los desagües en todas las áreas del establecimiento procesador.

Artículo 67. Las normas para la disposición de aguas servidas y productos de desecho en los establecimientos procesadores obedecerán a las siguientes condiciones:

1. Será responsabilidad de las empresas cumplir las normas de evacuación de efluentes de acuerdo con la legislación vigente.

2. Cuando la autoridad de aplicación informe al Servicio de Inspección sobre el incumplimiento de alguna de las normas que regulan la evacuación de efluentes o residuos por parte de un establecimiento procesador autorizado se dispondrá la suspensión del Servicio de Inspección o la clausura total o parcial del establecimiento involucrado hasta tanto se regularice la situación.

3. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verificará que el establecimiento procesador cuente con los permisos sobre los tratamientos previos a que deben ser sometidos los líquidos de desagüe provenientes de los procesos de recepción e industrialización.

4. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) supervisará el cumplimiento de las condiciones con que debe ser efectuada la separación de las canalizaciones de desagüe dentro de los establecimientos procesadores.

Artículo 68. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) determinará los plazos dentro de los cuales deben ser cumplidas las exigencias de esta reglamentación respecto a las normas de evacuación de aguas servidas y productos de desecho, en los establecimientos procesadores ya autorizados.

Artículo 69. En todas las áreas del establecimiento productor de leche y productos lácteos debe utilizarse agua potable para consumo humano, de acuerdo con la NORDOM 1, norma dominicana sobre agua para uso doméstico.

Artículo 70. Para determinar la potabilidad del agua, las plantas deben realizar análisis fisicoquímicos anualmente y análisis microbiológicos cada tres meses.

Artículo 71. No se permitirá el paso de cañerías de agua no potable o residual a través de las áreas de elaboración o manipulación de productos lácteos.

Artículo 72. Los establecimientos procesadores adoptarán un sistema de control de plagas, cuya documentación, metodología y forma de vigilancia deben estar a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 73. Los productos químicos utilizados para el control de plagas deben ser aprobados y registrados por la autoridad oficial competente en el país.

Artículo 74. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán ser almacenados en lugares cerrados con llave y utilizados de tal forma que se impida la contaminación de los productos elaborados en la planta.

Artículo 75. Los establecimientos procesadores contarán con un local independiente para almacenar los desechos y su diseño debe evitar la emisión de olores, la salida de líquidos y el acceso de insectos o roedores.

Artículo 76. La evacuación de los lugares en donde son depositados o almacenados los desechos sólidos, semisólidos o líquidos debe ser un proceso continuo para mantener la limpieza de esas áreas y reducir el peligro de contaminación.

Artículo 77. Queda prohibido el depósito de materiales y utensilios de limpieza en las salas de elaboración y en las cámaras frigoríficas.

Artículo 78. Los utensilios de limpieza interna deben estar fabricados con materiales que no conciten riesgos de contaminación. Queda prohibido el uso de utensilios de madera.

Artículo 79. Las cámaras frigoríficas son los locales construidos con material aislante térmico destinados a la conservación de los productos perecederos mediante el frío.

Artículo 80. La capacidad de las cámaras frigoríficas debe ser fijada según el volumen o cantidad de producto a almacenar, garantizando el enfriamiento o congelamiento de acuerdo a las especificaciones para cada tipo de producto.

Artículo 81. Las cámaras frigoríficas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El piso debe estar construido con material impermeable, antideslizante y resistente a la corrosión. Los ángulos de encuentro con paredes y columnas estarán redondeados y el piso puede estar a un nivel similar o superior al de los pisos exteriores.

2. Las paredes interiores y el techo de las cámaras frigoríficas estarán recubiertas con materiales de fácil limpieza, lisos, impermeables, resistentes a la corrosión y de colores claros. Todos sus ángulos serán redondeados y las juntas hechas con materiales impermeables.

3. El material aislante térmico debe ser colocado en forma tal que permita el cumplimiento de lo especificado para paredes y techos, sin hacer contacto con los ambientes interno y externo de la cámara frigorífica.

4. Las puertas deben estar provistas de material aislante térmico. La altura de las puertas y su anchura en las cámaras y antecámaras estará en concordancia con el uso destinado a dichas instalaciones.

5. Las columnas deben reunir los mismos requisitos exigidos para las paredes.

6. Las cámaras frigoríficas deben estar provistas de iluminación artificial, con interruptores de encendido y apagado colocados dentro y fuera de las cámaras.

Párrafo. Las estanterías que se utilicen deben ser metálicas o de material impermeable de fácil lavado y responder a las especificaciones que para cada caso se determinen en este reglamento.

Artículo 82. Las cámaras frigoríficas deben poseer un sistema de alarma que pueda ser accionado desde el interior y contar con doble cerrojo para la seguridad del personal.

Artículo 83. Cuando el sistema de enfriamiento o congelación sea mediante circulación de líquidos y sus dispositivos se encuentren ubicados en la parte superior de las paredes, próximos al techo, deben estar protegidos por dispositivos que impidan el goteo del agua de condensación hacia el suelo o sobre los productos almacenados.

Artículo 84. Las cámaras frigoríficas deben contar con termómetros calibrados para controlar su temperatura de manera que se pueda mantener de acuerdo a las especificaciones de cada producto.

Párrafo. En caso de que se requiera, las cámaras frigoríficas deben contar con una antecámara o espacio de medidas suficientes que permita almacenar los lotes de productos para su ingreso o salida.

Artículo 85. Las cámaras frigoríficas deben estar en buenas condiciones físicas, permanentemente limpias y desinfectadas con soluciones antisépticas recomendadas.

Artículo 86. El almacenamiento de la leche y los productos lácteos debe cumplir con las siguientes características:

1. Deben ser colocados sobre rejillas, tarimas o estanterías que impidan su contacto directo con el piso y faciliten su aireación.

2. Deben ser almacenados en cámaras frigoríficas separados de otros productos, excepto cuando estos últimos estén congelados y empacados en envases herméticos.

Artículo 87. Las áreas de almacenamiento del establecimiento procesador deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El almacenamiento de utensilios y otros elementos del proceso de elaboración de los productos debe estar aislado de cualquier otra dependencia.

2. Las áreas de almacenamiento de embalajes, envases y productos químicos deben estar aisladas de las salas de elaboración. En estas zonas los productos serán acomodados sobre tarimas a no menos de 15 centímetros del suelo para una adecuada ventilación. Los establecimientos procesadores deben contar con un área exclusiva para la colocación de envases, bolsas, cajas o cualquier otro tipo de empaque.

Artículo 88. Los pisos, paredes y techos de los depósitos de envases deberán ser construidos en su totalidad con material impermeable. Las puertas tendrán cierres mecánicos o automáticos y las ventanas o cualesquiera otras aberturas estarán protegidas con telas metálicas.

Artículo 89. El almacén de aditivos debe estar ubicado en un área independiente de la fábrica, disponer de una estantería con cajones o recipientes inoxidables y de fácil limpieza para su clasificación y depósito.

Artículo 90. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) establecerá las condiciones que deben reunir los laboratorios de los centros de acopio y establecimientos procesadores y efectuará auditorías periódicas para verificar su cumplimiento.

TÍTULO IV

DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS PROCESADOS

Artículo 91. Todo medio de transporte de leche y productos lácteos para consumo humano debe contar con la licencia de autorización otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 92. Para ser autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) todo medio de transporte de leche y productos lácteos debe tener implementado adecuadamente un programa de limpieza y desinfección.

Artículo 93. El personal asignado a las tareas de carga y descarga de leche y productos lácteos debe poseer el nivel de entrenamiento detallado en las Buenas Prácticas de Transporte (BPT), Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Artículo 94. Los transportistas de leche deben presentar un certificado que avale sus conocimientos y condiciones de transportación emitido por la autoridad competente, lo cual será revisado al menos una vez al año.

Artículo 95. En el transporte de la leche procesada y los productos lácteos se deben cumplir los siguientes requisitos generales:

a) Los productos no podrán tener contacto directo con el piso del transporte, excepto cuando se cuente con un envase secundario o tanques isotérmicos.

b) En los transportes con unidades de refrigeración debe asegurarse la efectiva circulación del aire.

c) No podrán transportarse simultáneamente en un mismo ambiente productos refrigerados con productos congelados ni productos envasados con productos sin envasar.

d) El transporte de alimentos debe ser realizado en un vehículo exclusivo para este fin.

Artículo 96. Los utensilios y otros instrumentos utilizados en los medios de transporte deberán cumplir con los requerimientos y exigencias para materiales sanitarios en contacto con los alimentos. Los elementos auxiliares para el mantenimiento mecánico y la de limpieza del vehículo no podrán ser depositados en la caja de carga.

Artículo 97. La leche y los productos lácteos no podrán ser transportados simultáneamente con otros alimentos, excepto si se trata de productos terminados envasados y con una temperatura de conservación semejante o aproximada a la requerida para los productos lácteos.

Artículo 98. Los niveles de temperatura durante el transporte de leche y productos lácteos deben ser mantenidos según lo establecido para cada tipo de producto en las normas dominicanas (NORDOM) correspondientes.

TÍTULO V

DE LA INSPECCIÓN, APROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS SOBRE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 99. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) elaborará las guías y procedimientos técnicos e higiénico-sanitarios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y el plan de muestreo para la inspección de los productos lácteos. Asimismo, establecerá los niveles de tolerancia de residuos químicos, físicos, microbiológicos y otros programas, en concordancia con el *Codex Alimentarius* y las normativas nacionales e internacionales.

Artículo 100. Los establecimientos autorizados y aprobados para la exportación podrán modificar los procesos de acuerdo con los requisitos de los países receptores de los productos lácteos. Estas modificaciones deberán ser aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Párrafo. Cuando la complejidad del establecimiento lo amerite, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) designará a un técnico oficial permanente, el cual informará a la autoridad competente de las acciones y actividades desarrolladas en dicho local.

Artículo 101. Las obligaciones del inspector de la leche y productos lácteos son las siguientes:

a) Cumplir y hacer cumplir las leyes y las disposiciones del presente reglamento.

b) Mantener el control sanitario de los establecimientos a su cargo.

c) Velar por la calidad y la inocuidad de la leche y los productos lácteos en toda la cadena lechera, desde la finca hasta el consumidor.

d) Velar por el cumplimiento de los requisitos y la vigilancia en los procesos de ordeño, transporte, procesamiento, almacenamiento y distribución de la leche y los productos lácteos.

e) Tomar y enviar muestras al laboratorio oficial o autorizado de acuerdo con lo programado por las autoridades correspondientes o en aquellos casos de emergencia sanitaria que demanden un estudio más exhaustivo.

f) En cada visita de inspección realizada, el técnico de la autoridad competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección, las exigencias sanitarias correspondientes y los plazos concedidos para su cumplimiento. El acta debe ser firmada por el técnico que llevó a cabo la inspección y el representante legal, arrendatario responsable o propietario del establecimiento.

g) Luego de concluida la visita de inspección, debe entregar un informe con los resultados y hallazgos encontrados a su superior inmediato o a quien corresponda.

h) Cuando se trate de un certificado de exportación y se hayan cumplido con los requisitos técnicos y procedimientos establecidos, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) emitirá el certificado correspondiente.

TÍTULO VI
DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 102. Los establecimientos que producen, procesan, elaboran o manipulan leche y productos lácteos son responsables de garantizar la higiene de los alimentos que producen o comercializan. Deben poseer sistemas de autocontrol (HACCP, BPM y POES) que garanticen y permitan demostrar que tales productos han sido procesados siguiendo las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 103. Cada establecimiento debe definir y poner en práctica los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que aseguren mecanismos efectivos de limpieza y desinfección de todas las instalaciones y equipos utilizados en el procesamiento de la leche y productos lácteos.

Párrafo: El conjunto de normas higiénicas estandarizadas de la empresa constituirá su manual y debe ser actualizado en forma permanente, describiendo los procedimientos a realizar, frecuencia, productos a utilizar, persona responsable de su ejecución, metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 104. La empresa debe reevaluar el funcionamiento de sus planes de POES y BPM anualmente y del sistema HACCP, si aplica, realizando los cambios pertinentes o necesarios para demostrar que el proceso se encuentra bajo control y que se han realizado ajustes a las desviaciones recurrentes.

Artículo 105. Durante la supervisión oficial, la empresa debe presentar los manuales o planes sobre el Sistema HACCP, BPM y POES a fin de verificar su observancia.

Artículo 106. Toda la documentación debe estar disponible, en el establecimiento, para ser verificada por las autoridades del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MISPAS) que lo soliciten. Dichos documentos, debidamente firmados y fechados, deben ser resguardados por lo menos durante dos (2) años.

Artículo 107. El Plan de Autocontrol (sistema HACCP, los POES y las BPM) será firmado y fechado por la persona responsable en el establecimiento o por un representante de alto nivel del mismo. Será firmado y fechado al inicio de su implementación, de validaciones anuales y luego de cualquier modificación.

Artículo 108. A través del Servicio de Inspección, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) realizará revisiones y auditorías al funcionamiento del sistema de autocontrol. Para estas revisiones, el sistema contará con un manual de procedimientos para evaluar el Plan HACCP, POES y BPM.

Artículo 109. Los encargados de los establecimientos serán responsables de asegurar la adecuada capacitación de todo el personal que participe en el sistema de autocontrol.

Artículo 110. En caso de solicitud, los establecimientos artesanales deberán aplicar la documentación de los procedimientos y pruebas físicas que demuestren la implementación de las BPM o, en su lugar, de un sistema HACCP para pequeñas industrias procesadoras de lácteos.

Artículo 111. El establecimiento debe contar con un sistema de rastreabilidad desde el ordeño hasta la elaboración y la distribución de los productos, el cual estará documentado con los datos suministrados por el productor de los animales y los del local, para establecer una relación entre la actividad de producción y la de procesamiento, hasta su distribución final a través de la empresa que lo realiza oficialmente.

TÍTULO VII
DE LAS APROBACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 112. Todo establecimiento que procese leche o elabore productos lácteos debe contar con el permiso sanitario emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 113. Las solicitudes para la aprobación de un establecimiento se harán por escrito y serán dirigidas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de su instancia habilitada al momento y las mismas deben estar de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento Sanitario de Alimentos de la República Dominicana.

Artículo 114. Toda la documentación mencionada debe contar con la firma del solicitante o de su representante legal.

Artículo 115. El Ministerio de Salud Pública podrá aprobar o rechazar total o parcialmente la documentación presentada, tanto en los aspectos físicos, operativos o de equipamiento cuando, a juicio de la autoridad, no se halle ajustada a los requerimientos oficiales higiénico-sanitarios y de funcionamiento. A los representantes del establecimiento se les dará la oportunidad de presentar su parecer.

Artículo 116. El establecimiento solo podrá operar después de la inspección y la aprobación para su funcionamiento por parte del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MISPAS) y cuando reciba el número de autorización correspondiente. No se asignará más de un número a cada establecimiento, sin que sean repetidos los números ya utilizados.

Artículo 117. El número de autorización asignado por el Ministerio de Salud Pública debe ser utilizado para identificar todos los productos inspeccionados y aprobados del mismo, y no podrá ser prestado, traspasado u otorgado a ningún otro establecimiento.

Artículo 118. La adecuación a las disposiciones de este reglamento de los establecimientos ya aprobados, será llevada a cabo mediante la presentación de la documentación correspondiente dentro de los plazos establecidos por el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MISPAS) para cada caso en particular.

Artículo 119. Los establecimientos requerirán de la autorización previa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en caso de:

1. Traslado del negocio a un nuevo local.
2. Modificación o ampliación del establecimiento.
3. Construcción o modificación de locales anexos o independientes, los cuales formarán una sola unidad con el establecimiento aprobado.

Artículo 120. La aprobación de un establecimiento será cancelada en cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Solicitud de los dueños o administradores del establecimiento.
2. Inactividad del establecimiento por un período de dos años ininterrumpido.

3. Disposición de la autoridad competente ante el incumplimiento de las normas técnicas y legales de operación.

Artículo 121. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) expedirá el Registro Sanitario que autorice la fabricación y comercialización de leche y los productos lácteos, pudiendo cancelar tal autorización si se verifica una violación a los reglamentos sanitarios.

Párrafo. No se podrá comercializar ningún producto lácteo sin su correspondiente Registro Sanitario.

Artículo 122. La solicitud del Registro Sanitario de los productos lácteos, además del formulario de solicitud deberá estar acompañada de los documentos y muestras siguientes:

1. Recibo de pago del registro.
2. Copia del permiso sanitario del establecimiento.
3. Copia del registro mercantil, cuando proceda.
4. Fórmula cuantitativa y cualitativa del producto.
5. Descripción de la elaboración del producto (diagrama de flujo).
6. Características del envase.
7. Tres muestras originales del producto.
8. Formato de etiqueta de acuerdo a la NORDOM 53.

Artículo 123. La renovación automática del Registro Sanitario se efectuará de acuerdo con las disposiciones del Reglamento núm. 117-18, del 6 de marzo de 2018, para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene.

TÍTULO VIII
DE LAS OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 124. Los establecimientos están obligados a:

1. Cumplir las exigencias y disposiciones contenidas en el presente reglamento.

2. Adoptar las medidas necesarias para que ninguna persona obstaculice a la autoridad competente en sus labores de inspección o en su libre acceso al establecimiento.

3. Proveer al personal del servicio de inspección de indumentaria y calzado apropiados para la realización de su tarea.

4. Colaborar con el representante oficial en su labor de inspección y toma de muestras.

5. Proporcionar a la autoridad sanitaria, cuando esta lo requiera, los informes y estadísticas sobre producción, industrialización, almacenamiento, transporte y comercialización de la leche y los productos lácteos.

Artículo 125. Los establecimientos deben mantener al día la documentación de recepción de leche o materias primas, especificando su procedencia y calidad; así como las variables de calidad, salida y destino de los productos elaborados.

TÍTULO IX
DE LAS MARCAS, ENVASES Y CERTIFICADOS OFICIALES PARA PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I
MARCAS Y ENVASES

Artículo 126. Las marcas y los rótulos utilizados en los envases inmediatos o en los embalajes podrán ser cambiadas de acuerdo a los requerimientos del país de destino para la exportación del producto y deben ser aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) previo a su utilización.

Artículo 127. Los empaques de leche y productos lácteos deben estar rotulados en un lugar visible y contener la información establecida en la NORDOM 53, norma dominicana sobre etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados), y sus modificaciones.

CAPÍTULO II
CERTIFICADOS OFICIALES

Artículo 128. La leche y los productos lácteos procesados que salgan de un establecimiento que tenga asignado un inspector oficial o estén bajo el control del sistema de inspección deben ir acompañados con un Certificado Oficial de Inspección firmado por este.

Párrafo. Los Certificados Oficiales de Inspección deben ser numerados en forma consecutiva y permanecerán bajo la custodia del Servicio de Inspección hasta que sean utilizados.

Artículo 129. El Certificado Oficial de Inspección debe contener la siguiente información:

1. Lugar (ciudad y país) de la inspección.
2. Fecha de la inspección.
3. Nombre y número del establecimiento.
4. Dirección del establecimiento.
5. Destino (nombre de la empresa, dirección y país).
6. Número de factura.
7. Número de embarque.

8. Número del contenedor.
9. Sello y firma del inspector oficial.
10. Producto.
11. Origen.
12. Número de piezas o bultos.
13. Lotes.
14. La leyenda “Producto de República Dominicana”.
15. Peso neto.

Artículo 130. Los productos destinados a la exportación serán elaborados tomando en consideración los requisitos del país de destino.

Artículo 131. La autoridad sanitaria portará en todo momento una identificación oficial para poder ingresar a los establecimientos.

TÍTULO X
DE LOS REQUISITOS PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA O INGRESA A LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 132. De acuerdo con lo establecido en la Ley núm. 42-01 General de Salud, los obreros y empleados involucrados en el proceso de producción deben ser provistos de un Certificado de Salud donde conste que no padecen enfermedades infectocontagiosas ni parasitarias y una validez máxima de un (1) año, tras lo cual deberá ser expedida una renovación por parte de la autoridad sanitaria.

Artículo 133. Las personas con enfermedades infectocontagiosas, parasitarias o dermatológicas no podrán trabajar en tareas que impliquen contacto con productos comestibles, en cualquier etapa de procesamiento. Será exigida una certificación médica acerca del estado de salud del personal bajo sospecha de padecer este tipo de afecciones.

Artículo 134. Todo el personal que trabaje en la manipulación directa de productos alimenticios o en las áreas de procesamiento o distribución de los alimentos, entre ellas cámaras frigoríficas, salas de proceso, medios de transporte o lugares de carga, debe estar vestido con bata u otra prenda adecuada a sus tareas específicas, que cubra todas las partes de su cuerpo que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios. En caso de que la tarea lo requiera, llevará encima de esta prenda, aunque no en sustitución de la misma, otra vestidura de protección impermeable.

Artículo 135. Las prendas usadas como ropa de trabajo deben estar limpias y en buen estado, siendo el Inspector Oficial la autoridad competente para rechazar y exigir el cambio de la vestimenta que se encuentre en condiciones inapropiadas.

Artículo 136. El personal que trabaja en contacto con la leche y sus derivados, en cualquier área o etapa del proceso, debe llevar el cabello totalmente cubierto por cofia o gorro. Estas prendas podrán ser desechables o confeccionadas en tela blanca u otro color claro y estarán sometidas al mismo régimen de limpieza y desinfección que el resto del vestuario de trabajo.

Artículo 137. De acuerdo con las BPM, es obligatorio que el personal utilice un calzado de material adecuado a su área de desempeño, el cual debe encontrarse limpio antes del inicio de la jornada laboral.

Artículo 138. Se prohíbe el uso de tabaco en los establecimientos que procesan o almacenan leche o productos lácteos.

Artículo 139. Antes de comenzar las tareas de cada día o de cada turno, es obligatorio que el personal se lave las manos, brazos y antebrazos con agua y jabón bactericida. Lo mismo debe hacer con regularidad y cada vez que toque desechos sólidos, acuda a las dependencias sanitarias o cuando las medidas de higiene lo requieran.

Artículo 140. El personal de ambos sexos destinado a las tareas de procesamiento de leche y productos lácteos está obligado a lavarse las manos, no portar en ellas joyas de ningún tipo y llevar las uñas recortadas. Tampoco podrá tener las uñas pintadas o cubrirlas con adornos de material acrílico u otros similares.

Artículo 141. Todo el personal, independientemente de su cargo o función, tendrá prohibido fumar, escupir, beber y comer en las áreas de trabajo y almacenamiento de los productos alimenticios o sus materias primas.

Artículo 142. Todo el personal que esté relacionado con el proceso de elaboración debe estar capacitado formal y continuamente en temas relativos a la higiene y la manipulación de alimentos.

Artículo 143. Durante las etapas de producción, envasado, almacenamiento y distribución, todo el personal debe ceñirse a hábitos y conductas que no pongan en riesgo la inocuidad de la leche y los productos lácteos.

TÍTULO XI
DE LA LECHE FLUIDA Y EN POLVO

CAPÍTULO I
LECHE PASTEURIZADA

Artículo 144. Todos los productos lácteos deben ser elaborados con leche pasteurizada. No se permite la comercialización y el consumo de leche sin pasteurizar.

Artículo 145. Las condiciones de pasteurización de la leche son aquellas que cumplen con su calentamiento a un rango de temperatura de 72 °C a 75 °C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o de 61 °C a 63 °C por 30 minutos (pasteurización discontinua), seguido de un enfriamiento inmediato a temperatura de refrigeración.

Párrafo. Estas relaciones de temperatura y tiempo de pasteurización no excluyen a otros tratamientos térmicos equivalentes.

Artículo 146. La elaboración de la leche pasteurizada debe cumplir con los requisitos establecidos en la NORDOM 731, norma dominicana sobre leche pasteurizada, ultra pasteurizada, ultra-alta temperatura (UHT) y esterilizada.

Artículo 147. El equipo de pasteurización debe ser diseñado, instalado y operado de forma que sean alcanzados los tiempos y temperaturas establecidas, evitando la contaminación del agua o de la leche cruda o pasteurizada en cualquier etapa del proceso.

Párrafo. Además, debe contar con un sistema de control y registro automático de la temperatura y del tiempo, y un termómetro en buen estado de funcionamiento, calibrado y colocado al final de la zona de calentamiento del equipo.

Artículo 148. Podrá ser aceptado otro proceso equivalente a la pasteurización, siempre que asegure la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos, sin afectar las propiedades nutricionales del producto o la salud del consumidor.

CAPÍTULO II
LECHE ULTRA-ALTA TEMPERATURA (UHT)

Artículo 149. La leche ultra-alta temperatura (UHT) es el producto obtenido mediante un proceso térmico en flujo continuo, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento y comercialización a temperatura ambiente. El producto debe cumplir con los requerimientos de la NORDOM 731, norma dominicana sobre leche pasteurizada, ultra pasteurizada, ultra-alta temperatura (UHT) y esterilizada.

Artículo 150. Las etiquetas de las leches pasteurizadas, y de cualquier tipo de leches fluidas deben de cumplir con lo establecido en la NORDOM 53, norma dominicana sobre etiquetado general de los alimentos previamente envasados. En la etiqueta junto al nombre del alimento se debe especificar el origen o naturaleza de la materia prima utilizada.

Artículo 151. Si en el proceso de la elaboración de la leche ultra-alta temperatura (UHT) se usa calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser de grado alimentario, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable sanitario.

Artículo 152. Los establecimientos deben destinar un área de incubación para la prueba de esterilidad comercial de los productos ultra-alta temperatura (UHT). Para el control interno se tomará una muestra representativa de la producción, de la cual deben ser extraídas submuestras destinadas al análisis microbiológico.

CAPÍTULO III
LECHES EVAPORADA Y CONDENSADA

Artículo 153. La leche evaporada es la leche obtenida mediante la 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. La leche evaporada cumplirá con los requisitos establecidos para la leche evaporada en la norma CODEX STAN 281-1971, al igual que con lo señalado en este reglamento.

Artículo 154. La leche condensada es el producto obtenido mediante la eliminación parcial del agua de la leche y la adición de azúcar; o mediante cualquier otro procedimiento que permita obtener un alimento de la misma composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ser ajustado únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la NORDOM 126.

CAPÍTULO IV
LECHE SIN LACTOSA Y DESLACTOSADA

Artículo 155. El proceso de deslactosado de la leche consiste en disminuir la mayor parte presente de lactosa (azúcar de la leche). Una leche deslactosada es aquella con una reducción del 95 % de este tipo de azúcar.

Párrafo. Las especificaciones y características de los productos lácteos deslactosados y sin lactosa están indicadas en la NORDOM 67:1-085, sobre Leche y Productos Lácteos Deslactosados.

CAPÍTULO V
LECHE EN POLVO

Artículo 156. La leche en polvo es el producto obtenido mediante la eliminación total del agua de la leche. El contenido de grasa o proteínas podrá ser ajustado únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la NORDOM 74, norma dominicana sobre leche en polvo, mediante adición o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no sea modificada la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

TÍTULO XII
DE OTROS PRODUCTOS PROCESADOS DE LA LECHE

CAPÍTULO I
ESPECIFICACIONES Y CARASTERÍSTICAS GENERALES DE OTROS PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS

Artículo 157. Los productos lácteos son aquellos que se obtienen al someter la leche a determinados procesos tecnológicos. Para determinar cuáles son los alimentos específicos de este grupo no contemplados en el presente reglamento y qué tipo de características poseen, podrán ser utilizadas las normas dominicanas (NORDOM) y el *Codex Alimentarius*. Solo los productos lácteos que se ajusten a las disposiciones de alguna norma dominicana (NORDOM) podrán ser nombrados como tales y de acuerdo a dicha regulación.

Artículo 158. Atendiendo a los procesos tecnológicos implicados en su elaboración, los productos lácteos se clasifican de la siguiente manera:

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

CAPÍTULO II
DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS AL SEPARAR LA MATERIA GRASA DE LA LECHE (CREMAS Y MANTEQUILLAS)

Artículo 159. Los productos lácteos tales como cremas y mantequillas son obtenidos al separar la materia grasa de la leche y son ricos en ácidos grasos. Esta separación puede ocurrir espontáneamente al dejar la leche en reposo o artificialmente mediante acción mecánica como la centrifugación u otros procesos como los cambios de temperatura.

Artículo 160. Los productos lácteos obtenidos al separar la materia grasa de la leche deberán cumplir con la NORDOM 195, norma dominicana sobre la mantequilla, NORDOM 684, norma dominicana sobre productos elaborados a base de grasa de leche y NORDOM 592, norma dominicana sobre tratamientos térmicos de la leche y la nata (crema).

CAPÍTULO III
DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS QUE PROCEDEN DE LA COAGULACIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y SEPARACIÓN DE LA FRACCIÓN HIDROSOLUBLE O PROTEÍNAS DEL SUERO (QUESOS)

Artículo 161. Los productos lácteos tales como el queso son obtenidos por coagulación de la leche, con una proporción entre las proteínas de suero y la caseína que no supera a la presente en la leche. Pueden ser de textura blanda, semidura, dura y extra dura; madurados o no madurados (frescos); y estar recubiertos.

Párrafo. Estos productos deben cumplir con los requisitos y especificaciones estipuladas en la NORDOM 275, norma dominicana sobre queso.

Artículo 162. Para la elaboración de quesos la leche cruda será considerada como materia prima y la leche reconstituida como ingrediente autorizado.

Artículo 163. Se permitirá la elaboración de quesos madurados a partir de leche cruda grado "A", de acuerdo con la NORDOM 19, norma dominicana sobre leche cruda de vaca, con un tiempo mínimo de maduración de seis meses, siempre que la leche provenga de fincas libres de enfermedades zoonóticas y que cumpla con las Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) certificadas por el Ministerio de Agricultura. Asimismo, la leche deberá estar libre de patógenos y las plantas procesadoras tendrán en funcionamiento el sistema de autocontrol implementado (POES, BPM y HACCP).

Párrafo. El establecimiento procesador de queso maduro debe ser evaluado y autorizado previamente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

CAPÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS RESULTANTES DE LA FERMENTACIÓN O ACIDIFICACIÓN DE LA LECHE (LECHES FERMENTADAS)

Artículo 164. Los productos lácteos acidificados o fermentados son de consistencia variable, entre líquida y semisólida, en los que ha sido transformada la lactosa en ácido láctico u otros compuestos por la acción de microorganismos específicos. El ácido láctico actúa sobre los componentes proteicos, modificando su estado coloidal y coagulándolos parcialmente. La acción de los microorganismos no solo afecta la fermentación de los glúcidos, sino también de otros nutrientes que, además de proporcionar ciertas propiedades nutricionales, son responsables de la consistencia, sabor y aroma de estos productos.

Artículo 165. Los productos lácteos acidificados o fermentados deben cumplir con la NORDOM 494, norma dominicana sobre leches fermentadas (yogurt, kéfir, kumis y otras).

CAPÍTULO V
PRODUCTOS LÁCTEOS CONGELADOS (HELADOS)

Artículo 166. Los productos lácteos congelados (helados) son obtenidos por la congelación de mezclas líquidas constituidas de productos lácteos, sólidos lácteos, agua y otros ingredientes, dando por resultado un producto final con una textura característica que se mantendrá hasta su consumo siempre que sean mantenidos bajo refrigeración.

Artículo 167. Todos los aditivos e ingredientes utilizados en la elaboración de productos lácteos congelados (helados) deben estar aprobados por la autoridad competente, de acuerdo con este reglamento y las NORDOM 595 y 599, normas dominicanas sobre helados.

CAPÍTULO VI
ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS A BASE DE LECHE PARA LACTANTES Y NIÑOS

Artículo 168. Los alimentos complementarios a base de leche para lactantes a partir del sexto mes y niños pequeños son preparados a base de leche de vaca u otros animales mamíferos permitidos, así como de mezclas de estas leches u otros ingredientes necesarios para obtener la composición de ese tipo de producto.

Artículo 169. Los alimentos complementarios a base de leche para lactantes y niños pequeños deben demostrar científicamente su inocuidad y calidad nutricional para favorecer el crecimiento y desarrollo de estos de manera apropiada.

Artículo 170. En la elaboración de los alimentos complementarios objeto de este reglamento podrán ser utilizados los aditivos listados bajo las especificaciones establecidas la norma General para los Aditivos Alimentarios STAN 192-1995.

Artículo 171. Los factores esenciales de composición y calidad de los sucedáneos de la leche materna a base de leche, tales como el contenido de energía y proteínas, deben ser los establecidos en la NORDOM 67:35-005, norma dominicana sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales o dietéticos, así como en el *Codex Alimentarius*.

Artículo 172. El etiquetado de los alimentos complementarios está regulado por la Ley núm. 8-95, del 19 de septiembre de 1995, que declara como prioridad nacional la promoción y fomento de la lactancia materna y la NORDOM 53, norma dominicana sobre etiquetado.

TÍTULO XIII
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS LÁCTEOS TERMINADOS Y ENVASADOS

Artículo 173. Los establecimientos utilizados para el almacenamiento de productos lácteos envasados deben contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y reunir las siguientes condiciones y requisitos:

1. Las vías de acceso, el cerco perimetral, los caminos internos y las áreas de almacenamiento, maniobras, carga y descarga deben cumplir con lo establecido en el presente reglamento.

2. Los almacenes de productos lácteos deben implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Las operaciones de carga y descarga de productos lácteos no se deben realizar bajo condiciones ambientales que no cumplan las especificaciones normativas de cada producto.

Párrafo. Las condiciones, características y especificaciones de las BPA deben de estar conforme a lo estipulado en este reglamento.

TÍTULO XIV
TOMA DE MUESTRAS YANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I
TOMA DE MUESTRAS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 174. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) realizará pruebas analíticas para verificar la existencia o no de residuos químicos o microbiológicos en la leche y los productos lácteos.

Artículo 175. El Departamento de Alimentos deberá elaborar un Programa Nacional de Control de Residuos y Patógenos para Leche y Productos Lácteos que será de ejecución obligatoria, el cual deberá ser revisado anualmente en los primeros días del mes de enero. En el informe de la revisión se debe incluir los resultados de los análisis del año anterior y serán archivados durante dos años.

Artículo 176. El proceso de toma de muestras de leche y productos lácteos específico para Residuos y Patógenos, deberá cumplir con el procedimiento de muestreo para E. Coli genérica y cepa O157-H7, Salmonella sp, Listeria monocitogenes y cualquier otro patógeno que ponga en riesgo la inocuidad de la leche y los productos lácteos.

Artículo 177. Los muestreos de leche y productos lácteos oficiales serán realizados de acuerdo con la NORDOM 30, Toma de muestra de la leche y productos lácteos.

Artículo 178. Las muestras de leche y productos lácteos deben ser tomadas de forma aséptica y envasadas en contenedores estériles correctamente identificadas para su remisión al laboratorio.

Artículo 179. Las muestras de leche y productos lácteos para el control oficial serán tomadas mediante un procedimiento de muestreo establecido por la autoridad sanitaria competente en los establecimientos a su cargo. Estas muestras serán enviadas al laboratorio oficial u otros laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 180. El procedimiento para la toma de muestras microbiológicas de la leche y los productos lácteos será efectuado según el nivel de riesgo presentado por dichos alimentos y sus procesos de transformación o elaboración.

Artículo 181. Las muestras de leche y productos lácteos serán analizadas de acuerdo a lo establecido en las normas dominicanas (NORDOM) correspondientes, utilizando los métodos de la Asociación de Química Analítica Oficial (AOAC) u otras metodologías reconocidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 182. En el caso de productos para exportación será emitido un Certificado Oficial de Exportación de la leche o productos lácteos siempre que los parámetros de los productos estén acorde con los valores aceptables en el país de destino.

CAPÍTULO II
DE LOS PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

Artículo 183. Los criterios y parámetros microbiológicos para la aceptación o rechazo de los productos lácteos son los establecidos en lo indicado en las normas dominicanas: NORDOM 731, Leche pasteurizada, ultra pasteurizada, ultra- alta temperatura (UHT) esterilizada. Especificaciones: NORDOM 275, Norma general para queso; NORDOM 494, Leches fermentadas (yogurt, kéfir, kumis y otras); NORDOM 195, Mantequilla; NORDOM 684, Productos elaborados a base de grasa de leche; NORDOM 595, Helados. Especificaciones y las normas dominicanas de otros productos lácteos específicos.

Párrafo. Los parámetros establecidos para leche y productos lácteos que no estén contemplados en este reglamento, podrán ser adoptados de las Normas Dominicanas (NORDOM) en correspondencia con el producto que se trate, o en las respectivas normas del Codex Alimentarius.

CAPÍTULO III

DEL MUESTREO DE RESIDUOS QUÍMICOS PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 185. El Departamento de Alimentos deberá elaborar un Programa Nacional de Control de Patógenos para Leche y Productos Lácteos, el cual deberá ser revisado anualmente en enero.

Párrafo. En el informe de la revisión de la implementación del programa se debe incluir los resultados de los análisis del año anterior.

Artículo 186. Están prohibidas para uso terapéutico en animales lactantes las siguientes sustancias químicas: cloranfenicol, clembuterol, diestiestilbestrol (DES), dimetridazole, hipronidazole, nitroimidazole, furazolidona (excepto para uso tópico), nitrofurazona

(excepto para uso tópico), fluoroquinolonas y glicopéptidos y otras que pueden ser incluidas por los organismos reguladores del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y el Ministerio de Agricultura (MA).

Artículo 187. El proceso de toma de muestras de leche y productos lácteos será realizado según las directrices del Programa Nacional de Residuos y Patógenos que incluye posible presencia de residuos de antibióticos, antiparasitarios, pesticidas, micotoxinas, adulterantes y contaminantes, así como cualquier otro que ponga en riesgo la inocuidad de la leche y los productos lácteos.

Párrafo. Todos los datos o resultados del programa serán archivados durante dos años.

Artículo 188. Los muestreos de leche y productos lácteos oficiales serán realizados de acuerdo con la NORDOM 30, norma dominicana sobre leche y productos lácteos.

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

CAPÍTULO I
DECLARACIÓN DE INGREDIENTES

Artículo 189. Para la aprobación de sustancias destinadas a la preparación de la leche y los productos lácteos se deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) Ningún producto podrá contener sustancia alguna que lo adultere o que no esté aprobada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).
b) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) podrá autorizar el uso de sustancias nuevas, no incluidas en las normas de aplicación nacional, si el ingrediente cumple con lo establecido en el *Codex Alimentarius*.
c) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) debe autorizar la utilización de sustancias controladas consideradas de alto riesgo.
d) Los colorantes o tintes utilizados en la fabricación de la envoltura no deben penetrar al producto.

Artículo 190. Los aditivos permitidos en la leche y los productos lácteos son los referidos en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, Codex Stan 192-1995, última actualización.

Artículo 191. La etiqueta contendrá los nombres técnicos de los ingredientes del producto, listados en orden descendente según la proporción de cada uno con relación al contenido total.

Artículo 192. Todos los ingredientes de los productos que se encuentren presentes en cantidades individuales de 2% o menos por peso pueden ser enumerados en la declaración de ingredientes en orden descendente de predominancia.

Artículo 193. Los ingredientes, previo análisis de confirmación, no deben ser ajustados en la formulación del producto sin que se haga un cambio en la declaración de ingredientes en la etiqueta. Cualquier ajuste a la formulación debe ser informado a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 194. Los términos "especias", "sabor natural", "saborizante natural", "sabor" o "saborizante" pueden ser usados en los productos lácteos de acuerdo con las siguientes definiciones:

1. Especia: Cualquier sustancia vegetal aromática cuya función primaria en los alimentos es condimentar y de la cual ninguna porción de aceite volátil u otro principio saborizante ha sido removida.

2. Sabor natural, saborizante natural, sabor o saborizante: Cualquier aceite esencial, oleorresina, esencia, extracto destilado o producto que contenga los constituyentes saborizantes derivados de una especia, fruta o jugo de fruta, vegetal o jugo de vegetal, levadura comestible, hierba, corteza, yema, raíz, hoja o cualquier porción comestible, así como productos lácteos o ingredientes fermentadores, cuya función primaria sea dar sabor a los alimentos.

Párrafo. Cualquier ingrediente no señalado en los numerales 1 y 2 de este artículo, cuya función sea dar sabor al producto, parcial o completamente, debe ser indicado en la etiqueta por su nombre común o acostumbrado.

Artículo 195. El uso de antioxidantes, preservantes químicos y otros aditivos en los productos lácteos deben cumplir con lo establecido en la NORDOM 53, norma dominicana sobre etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados), y sus modificaciones.

CAPÍTULO II
CANTIDAD DEL CONTENIDO

Artículo 196. La etiqueta de los productos lácteos habrá de portar una información exacta de la cantidad neta del contenido en términos de peso o volumen. No debe ser falsa o engañosa ni poner en riesgo la salud del consumidor.

Artículo 197. El peso neto marcado en los recipientes de productos lácteos debe ser el correspondiente a su contenido, por lo que deberá excluir el peso de envases, envolturas y materiales de embalaje, secos o húmedos.

Artículo 198. En los productos lácteos envasados la declaración de la cantidad neta del contenido aparecerá en el panel principal de exhibición de todos los recipientes a ser vendidos íntegros al detalle, impresa en letras destacadas, fácilmente legibles y en contraste distintivo con el resto de la información divulgada.

CAPÍTULO III
INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Artículo 199. La leche, los productos lácteos y todos los alimentos procesados con fines comerciales deben tener impresa en su etiqueta la información nutricional. La información nutricional de los productos lácteos estará colocada en la etiqueta, en forma visible y legible. En el caso de etiquetas pequeñas el contenido nutricional correspondiente podrá ser divulgado mediante un rótulo especial ubicado en el envase del producto. La declaración de nutrientes debe estar conforme a la NORDOM 675, norma dominicana sobre etiquetado nutricional.

Artículo 200. La información nutricional de la leche y los productos lácteos estará determinada en base al producto empacado o como ración, en una proporción expresada en peso o volumen.

Artículo 201. Todos los nutrientes de los productos lácteos deben estar expresados en valores medidos en peso o porcentajes basados en el valor nutricional de las unidades reconocidas internacionalmente.

Artículo 202. La información nutricional declarada en los productos lácteos debe estar basada en los resultados de las analíticas realizadas en laboratorios acreditados oficialmente nacionales e internacionales o en su defecto por laboratorios previamente reconocidos por el Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). Estos resultados estarán a disposición de la autoridad sanitaria por lo menos durante dos años o hasta que el producto tenga una nueva formulación.

Artículo 203. Todo producto lácteo de fabricación nacional o extranjera destinado a la comercialización en territorio dominicano debe exhibir la información nutricional en su etiqueta o en un rótulo complementario en idioma español colocado en el envase.

Artículo 204. La información nutricional de la leche y productos lácteos y de otros alimentos lácteos debe estar clara y detalladamente expresada en los documentos de solicitud de aprobación de tales productos entregados al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

CAPÍTULO IV
ESTÁNDARES DE IDENTIDAD O COMPOSICIÓN DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 205. El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es la autoridad nacional responsable de crear las normas que establecen definiciones y estándares de identidad o

composición de los productos, cuyos principales ingredientes debidamente identificados por sus nombres específicos. Esta acción, necesaria para la protección del consumidor, tiene como objetivo prevenir la venta de productos bajo un etiquetado falso o engañoso.

Artículo 206. Los estándares de identidad y composición de los productos lácteos y los alimentos lácteos procesados definidos en este reglamento se encuentran en consonancia con las NORDOM correspondientes a cada tipo de producto citado.

Artículo 207. Los estándares de identidad y composición de los productos lácteos procesados no descritos en las normas del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) ni en el presente reglamento serán complementados con las disposiciones del *Codex Alimentarius*.

CAPÍTULO V
CONDICIONES DEL EQUIPO PARA PESAJE

Artículo 208. Todos los equipos usados en los establecimientos para determinar el peso neto de productos lácteos y sus ingredientes serán instalados, mantenidos y operados de forma óptima para asegurar un pesaje preciso.

Artículo 209. El establecimiento procesador de leche y productos lácteos debe realizar pruebas de confiabilidad de su sistema de pesaje en forma periódica y estar calibrado por una institución calificada.

Artículo 210. El establecimiento procesador de leche y productos lácteos debe mantener todos los registros correspondientes a los ajustes y desviaciones encontrados en los equipos de pesaje.

CAPÍTULO VI
CÓDIGOS DE EMPAQUE

Artículo 211. Todo producto lácteo será clara y permanentemente marcado con un código u otro sistema definido. Este tendrá la información de la identidad del contenido y la fecha de envasado. Se requiere que estén marcados con tal información en el envase y en el embalaje.

Artículo 212. El significado de todos los códigos o sistemas de identificación utilizados en los productos lácteos debe ser conocido por la autoridad sanitaria y de vigilancia de mercado, competente.

TÍTULO XVI
DE LA ADMISIBILIDAD DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS IMPORTADOS

Artículo 213. La admisión o el rechazo de la leche y los productos lácteos importados es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y el Ministerio de Agricultura (MA), los cuales establecerán los procedimientos correspondientes de acuerdo a sus respectivas atribuciones.

Artículo 214. Los países interesados en exportar leche o productos lácteos hacia República Dominicana deben enviar las correspondientes solicitudes por escrito a los ministerios de Salud Pública y Agricultura, respectivamente.

Párrafo. El Ministerio de Agricultura (MA) velará por el estatus zoosanitario, la evaluación de sus servicios veterinarios en salud animal, sus programas de salud animal y el control de enfermedades, en relación al status de los países de procedencia de los productos lácteos importados.

Párrafo. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) evaluará todos los controles establecidos en los establecimientos de procesamiento de la leche y los productos lácteos, así como en los laboratorios para el análisis de residuos químicos y microbiológicos, para autorizar o no al establecimiento interesado en la exportación. Corresponderá únicamente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) la potestad de ampliar una autorización o renovarla, cuando así lo estime conveniente, siempre y cuando no haya cambiado el estatus zoosanitario en el país de origen. Los países exportadores serán informados en caso de que se requieran datos adicionales a la información inicialmente entregada.

Artículo 215. Los países interesados en exportar leche y productos lácteos hacia la República Dominicana deben contar con un sistema equivalente al regulado por este reglamento.

Artículo 216. Los países interesados en exportar leche y productos lácteos hacia la República Dominicana podrán solicitar acuerdos de reconocimientos mutuo, de equivalencia bilaterales o multilaterales sobre los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos conforme a criterios de conveniencia entre la nación importadora y la exportadora, según lo establecido por las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (Codex de la Comisión Alimentarius CAC/GL 34–1999).

Artículo 217. Toda documentación remitida al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) e igualmente las solicitudes al Ministerio de Agricultura para solicitar una inspección de origen con la finalidad de exportar productos lácteos hacia la República Dominicana deben estar escrita en idioma español.

Artículo 218. No se permitirá el ingreso a la República Dominicana de leche y productos lácteos producidos por establecimientos extranjeros que no hayan sido aprobados previamente en su país de origen

Artículo 219. Durante la inspección de origen el inspector oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) comprobará en el país solicitante los aspectos siguientes:

1. La autoridad competente tiene un sistema de inspección sanitaria equivalente al regulado por este reglamento.

2. El establecimiento inspeccionado cumple con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria competente de su país.

Párrafo. Si el Ministerio de Agricultura (MA) emite una opinión favorable respeto al estatus zoosanitario del ganado, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) dará su respuesta a la autoridad competente del país solicitante en un plazo máximo de 60 días.

Artículo 220. Cuando un país cambie su estatus zoosanitario o se produzca alguna modificación de su sistema que afecte la equivalencia, las autoridades competentes están autorizadas a detener temporalmente en cualquier momento las importaciones de los productos de ese país hasta que se demuestre que no existe ningún riesgo sanitario y que las nuevas medidas siguen siendo equivalentes.

Artículo 221. Al ingresar a las aduanas del país, los productos lácteos deben ser inspeccionados por personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para determinar si procede o no la expedición del permiso de ingreso y comercialización. La inspección abarcará, como mínimo, los siguientes puntos:

1- Verificación de los sellos y etiquetas que se encuentren en los envases y empaques del producto para asegurarse de que coincidan con los del certificado de origen y el permiso de importación correspondiente al producto.

2- Toma de muestras del producto sin costo alguno para analizar y determinar su condición sanitaria en el laboratorio cuando el inspector lo estime necesario.

Párrafo. El inspector requerirá al consignatario o su agente suministrar todas las facilidades y asistencias necesarias para el manejo y selección de los productos que puedan ser requeridos durante la inspección, así como solventar los costos que conlleven los procedimientos aplicados durante la inspección.

Artículo 222. El personal de inspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) está facultado para rechazar el ingreso de la leche o producto lácteo que considere no apto para el consumo humano o que constituye un riesgo sanitario para el país. Según el riesgo sanitario que represente podrá ser solicitada su destrucción o desnaturalización en forma inmediata, de acuerdo con las siguientes condiciones:

1. Se permite la destrucción voluntaria del producto, asumiendo los costos de desnaturalización y traslado el dueño o consignatario, bajo la supervisión de las autoridades competentes.

2. En caso de que el producto pueda ser convertido en un alimento para consumo animal, los costos del traslado al establecimiento que lo procesará serán asumidos por el dueño o consignatario, bajo la supervisión de las autoridades competentes.

3. Los gastos que implique la devolución del producto al país de origen correrán por cuenta del dueño o consignatario.

4. Los lotes rechazados no podrán ser divididos o subdivididos a conveniencia del dueño o consignatario.

5. Los productos rechazados no podrán ser reembarcados por un puerto distinto al de arribo.

6. Si el dueño o consignatario no ejecuta las acciones requeridas para los productos rechazados, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) procederá a destruir el producto y a someter un recurso legal para que el responsable del cargamento asuma los costos implicados en dicha eliminación.

7. Bajo ninguna circunstancia un producto lácteo previamente rechazado podrá ser reingresado al país.

TÍTULO XVII
MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 223. Las violaciones a las disposiciones de este reglamento están sujetas a medidas administrativas por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de acuerdo con la Ley núm. 42-01 General de Salud y sus reglamentos de aplicación, sin perjuicio de cualquier acción legal contemplada en el ordenamiento jurídico aplicable a esta materia.

Artículo 224. De acuerdo con la severidad de las violaciones a las disposiciones de este reglamento, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) podrá tomar las medidas administrativas siguientes:

1- Suspensión de procesos: Suspensión temporal de algunas de las actividades del establecimiento.

2- Cancelación de procesos: Cancelación definitiva de algunas de las actividades del establecimiento.

3- Clausura temporal del establecimiento: Suspensión temporal de todas las actividades del establecimiento.

4- Clausura definitiva del establecimiento: Cancelación definitiva de todas las actividades del establecimiento.

Párrafo. Por establecimiento se entiende toda finca, medio de transporte, centro de acopio, planta procesadora, envasadora, almacén o punto de venta de leche y productos lácteos.

Artículo 225. Cuando el inspector oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) considere que procede aplicar alguna de las medidas administrativas contempladas en el artículo 224 de este reglamento lo notificará inmediatamente a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de cara a obtener la autorización correspondiente.

Artículo 226. Procede la suspensión de procesos por la comisión de las siguientes faltas leves:

1. Falta de información suministrada al Servicio de Inspección.
2. Faltas sanitarias leves en el establecimiento.
3. Otras que por su naturaleza no contaminan los productos terminados o en proceso de elaboración.

Artículo 227. Procede la cancelación de procesos o la clausura temporal del establecimiento por la comisión de las siguientes faltas graves:

1. La persistencia de una falta leve después de quince (15) días de la notificación.
2. La interferencia de las labores del Servicio de Inspección por parte de la empresa o de empleados de esta.
3. Cuando un punto crítico no está bajo control o los controles no son los adecuados.
4. Si el establecimiento no dispone de los registros de los análisis debidamente archivados.
5. Cuando se verifica pérdida de eficiencia de uno o varios equipos que pongan en riesgo la seguridad del alimento.
6. En caso de que el establecimiento no envíe para su destrucción el producto que el Servicio de Inspección ha determinado que no es apto para consumo humano.
7. El establecimiento no está aplicando correctamente los programas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), según corresponda.

Artículo 228. Procede la clausura definitiva del establecimiento por la comisión de las siguientes faltas muy graves:

1. Verificación de una falta leve no corregida por la empresa, con tres notificaciones consecutivas.
2. Reincidencia en una falta considerada grave.
3. No aplicación de los procedimientos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP).
4. Falta de aplicación de los procedimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
5. Ausencia de aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

6. Interferencia por parte de la empresa o de sus empleados con las tareas del personal de inspección.

7. Comercialización de productos adulterados o de fabricación irregular (sin observancia de las normas).

8. Verificación en los productos elaborados de organismos patógenos en niveles que puedan afectar la salud del consumidor.

9. Violación de las normas sanitarias establecidas.

10. Expendio o transporte de leche o productos lácteos que no estén aptos para el consumo humano.

11. Falsificación o uso indebido de una marca, sello, etiqueta o membrete o de cualquier otro medio que sirva para identificar la leche o los productos lácteos.

TÍTULO XVIII
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 229. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) consensuará un programa de implementación de este reglamento en coordinación con el Ministerio de Agricultura (MA), el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE) y el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PROCONSUMIDOR).

Artículo 230. El presente reglamento deroga y sustituye en todas sus partes las siguientes normas:

a) El Decreto núm. 1139, del 28 de julio de 1975, que aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos.

b) Cualquier otra disposición legal anterior de igual o inferior rango que le sea contraria.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve (2019), año 176 de la Independencia y 157 de la Restauración.

DANILO MEDINA