

# Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 195 -

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, **15 OCT 2018**

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994 y la Resolución N° 07/18 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, de 19 de abril de 2018, por la que se aprueba el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Identidad y Calidad de Leche en Polvo" (Derogación de las Resoluciones GMC N° 82/93 y N° 138/96);-----

RESULTANDO: que se ha solicitado la actualización de la normativa al respecto, mediante la incorporación de la citada Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, incorporando su contenido al Capítulo 16 -Leche y derivados-, Sección 2 -Derivados lácteos-, -Leche en Polvo- del citado Reglamento Bromatológico Nacional;-----

CONSIDERANDO: I) que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 38 del Protocolo Adicional de Ouro Preto, aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, por la cual los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los Órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común, referidas en el VISTO;-----

III) que la actualización planteada contribuye a permitir un mayor y más fluido relacionamiento comercial con otros países, circunstancia que beneficia el comercio exterior de nuestro país;-----

IV) que la modificación proyectada, es solicitada por el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios de la División Evaluación Sanitaria;-----

V) que la presente modificación cuenta con el aval de la División Normas Sanitarias y de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

VI) que de acuerdo a lo expresado, corresponde incorporar dicha reglamentación al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994);-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

#### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

#### DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptase la Resolución GMC N° 07/18 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprueba el Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre **“IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO”** (Derogación de las Resoluciones GMC N° 82/93 y N° 138/96)-----

Artículo 2°.- Incorpórase la citada Resolución al Capítulo 16 - Leche y derivados -, Sección 2 - Derivados lácteos -, - Leche en Polvo -, del Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994).-----

Artículo 3°.- Derógase el Decreto N° 203/011 de 6 de junio de 2011, por el cual se ha incorporado la Resolución GMC N° 138/96.-----

# Ministerio de Salud Pública

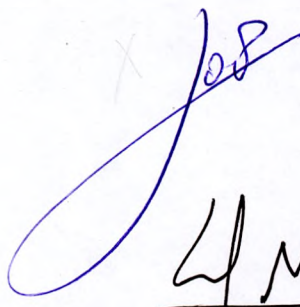
Artículo 4°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

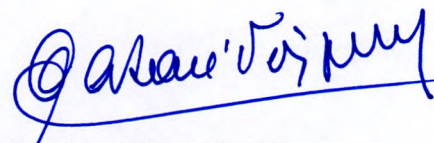
Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/3998/2018.

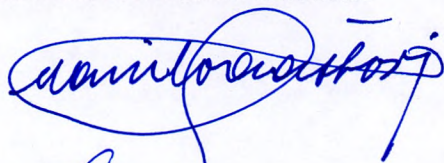
VF/ST.



**Emb. Ariel Bergamino**  
Ministro Interino de Relaciones Exteriores



**Dr. TABARÉ VÁZQUEZ**  
Presidente de la República  
Período 2015 - 2020



**MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/18**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD  
DE LECHE EN POLVO  
(DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 82/93 y 138/96)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 82/93, 138/96, 38/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que los Estados Partes consideraron necesario actualizar el Reglamento Técnico de Identidad y Calidad de Leche en Polvo para adecuarlo a los avances tecnológicos y a la normativa internacional de referencia.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiene el objetivo de facilitar el comercio en el ámbito del MERCOSUR.

**EI GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad de Leche en Polvo", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar las Resoluciones GMC N° 82/93 y 138/96.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 20/X/2018.

**CVII GMC - Asunción, 19/IV/18.**

## **ANEXO**

### **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO**

#### **1. ALCANCE**

##### **1.1. OBJETIVO**

Fijar la identidad y las características mínimas de calidad que deberán cumplir la leche en polvo y la leche en polvo instantánea destinada al consumo humano, con excepción de la destinada a formulaciones para lactantes y farmacéuticas.

##### **1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Reglamento Técnico se refiere a la leche en polvo y la leche en polvo instantánea destinada al consumo humano, con excepción de la destinada a formulaciones para lactantes y farmacéuticas, a ser comercializada en el territorio de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

#### **2. DESCRIPCIÓN**

##### **2.1. DEFINICIÓN**

Se entiende por leche en polvo al producto que se obtiene por deshidratación de la leche de la vaca, entera, descremada o parcialmente descremada y apta para la alimentación humana, mediante procesos tecnológicamente adecuados.

El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la Sección 4 del presente RTM, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

##### **2.2. CLASIFICACIÓN**

2.2.1. Por contenido de materia grasa en:

2.2.1.1. Entera (mayor o igual a 26,0%)

2.2.1.2. Parcialmente descremada (mayor a 1,5 y menor a 26,0%)

2.2.1.3. Descremada (menor o igual a 1,5%)

2.2.2. De acuerdo con su humectabilidad y dispersabilidad se puede clasificar en instantánea o no (ver punto 4.2.2.)

## **2.3 DESIGNACIÓN (DENOMINACIÓN DE VENTA)**

El producto deberá ser denominado "leche en polvo entera", "leche en polvo parcialmente descremada" o "leche en polvo descremada", según corresponda de acuerdo con la clasificación por contenido de materia grasa. La palabra "instantánea" se agregará a la designación si correspondiere. El producto que presente un máximo de 16,0 % y un mínimo de 14,0 % de materia grasa podrá opcionalmente ser denominado como "leche en polvo semidescremada."

## **3. REFERENCIAS**

ADPI Dairy Ingredient Standards - 2016

Codex Alimentarius, CAC/RCP 57-2004

CODEX STAN 207-1999. Adoptado en 1999. Enmienda 2014.

ISO 707 / IDF 050:2008

ISO 1736 /IDF 009:2008

ISO4833-1:2013

ISO 5537 /IDF 026:2004

ISO 6091 /IDF 086:2010

ISO 6579-1:2017

ISO 6888-1:1999

ISO 8156 /IDF 129:2005

ISO 8968-1/IDF 020-1:2014

ISO 17758 / IDF 087:2014

ISO 21528-2:2004

## **4. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS**

### **4.1 COMPOSICIÓN**

#### **4.1.1. Materias primas**

Leche de vaca.

Para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse los siguientes productos lácteos:

- Retentado de la leche: el retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche entera, leche parcialmente descremada, o leche descremada;

- Permeado de la leche: el permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche entera, leche parcialmente descremada o leche descremada;
- Lactosa: constituyente natural de la leche que se obtiene usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra de no menos del 99,0% m/m en base seca. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o consistir en una mezcla de ambas formas.

## 4.2. REQUISITOS

### 4.2.1. Características sensoriales

4.2.1.1. Aspecto: polvo uniforme sin grumos. No contendrá sustancias extrañas macro y microscópicamente visibles.

4.2.1.2. Color: blanco amarillento.

4.2.1.3. Sabor y olor: agradable, no rancio, semejante a la leche fluida.

### 4.2.2. Características físico-químicas.

La leche en polvo deberá contener solamente las proteínas, azúcares, grasas y otras sustancias minerales de la leche y en las mismas proporciones relativas, salvo por las modificaciones originadas por un proceso tecnológicamente adecuado.

REQUISITOS	ENTERA	PARCIALMENTE DESCREMADA	DESCREMADA	MÉTODO DE REFERENCIA
Materia grasa (%m/m)	mayor o igual a 26,0	mayor a 1,5 y menor a 26,0	Menor o igual a 1,5	ISO 1736/IDF 009:2008
Humedad (%m/m) (a)	máx. 5,0	máx. 5,0	máx. 5,0	ISO5537/IDF 026: 2004
Contenido de proteínas de la leche en el extracto seco no graso de la leche (%m/m) (a)	mín.34	mín.34	mín.34	ISO 8968-1/IDF 020-1:2014
Acidez titulable (ml NaOH0,1N/10g sólidos no grasos)	máx.18,0	máx.18,0	máx.18,0	ISO 6091/IDF 086:2010
Índice de insolubilidad (ml)	máx.1,0	máx.1,0	máx.1,0 Para leches de alto tratamiento térmico máx 2,0	ISO 8156 /IDF 129:2005
Partículas quemadas (máx.)	Disco B	Disco B	Disco B	Boletín ADPI-2016

<b>Para leche en polvo instantánea</b>				
Humectabilidad (s)	máx.60	máx .60	máx .60	ISO 17758/ IDF 087:2014
Dispersabilidad (%, m/m)	min.85	min.90	min.90	ISO 17758 / IDF 087:2014

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

#### **4.2.3. Acondicionamiento**

La leche en polvo deberá ser acondicionada en envases de primer uso, herméticos, adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que confieran una protección apropiada contra la contaminación.

### **5. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN**

#### **5.1. ADITIVOS**

Se aceptarán como aditivos únicamente:

5.1.1. La lecitina como emulsionante para elaboración de leches instantáneas en una proporción máxima de 5 g/kg.

5.1.2. Antihumectantes para la utilización restringida a la leche en polvo a ser utilizada en máquinas de venta automática.

INS	Nombre del Aditivo	Límite máximo (g/100g de producto)
552	Silicatos de calcio	1,0 (solos o en combinación)
553i	Silicatos de magnesio	
341iii	Fosfato tricálcico	
551	Dióxido de silicio	
170i	Carbonato de calcio	
504i	Carbonato de magnesio	



## 5.2. COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ELABORACIÓN

Solamente se autorizan los siguientes coadyuvantes de tecnología para el envasado de leche en polvo: gases inertes, nitrógeno y dióxido de carbono.

## 6. CONTAMINANTES

Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## 7. HIGIENE

### 7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Los establecimientos y las prácticas de elaboración, así como las medidas de higiene, deberán ajustarse a lo establecido en la Resolución MERCOSUR específica sobre Buenas Prácticas de Fabricación y a lo que se establece en el *Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos* (CAC/RCP57-2004).

### 7.2. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y TOLERANCIAS

MICROORGANISMOS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN (CODEX, Vol. H CAC/RCP31-1983)	CATEGORÍA I.C.M.S.F.	MÉTODO DE ENSAYO DE REFERENCIA
Microorganismos aerobios mesófilos viables/g	n=5, c=2, m=30.000 M=100.000	5	ISO4833-1:2013
Enterobacterias /g	n=5, c=0, m=10	(*)	ISO 21528-2:2004
Estafilococos coag. pos./g	n=5, c=1, m=10 M=100	8	ISO 6888-1:1999
Salmonella spp/25g	n=10, c=0, m=0	11	ISO 6579-1:2017

(\*) como indicador: peligro bajo, indirecto

## 8. PESOS Y MEDIDAS

Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

## 9. ROTULADO

Se aplicará el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

Para los productos "leche en polvo parcialmente descremada" y "leche semidescremada" deberá indicarse en el rótulo el porcentaje de materia grasa correspondiente con excepción de los productos destinados a uso industrial.

En la lista de ingredientes no será necesaria la declaración de los productos lácteos utilizados solo para ajustar el contenido de proteína.

## **10. MÉTODOS DE ANÁLISIS**

Además de los métodos de análisis indicados en los puntos 4.2.2. y 7.2., pueden ser utilizados métodos de rutina reconocidos por el organismo competente de cada país siempre y cuando se obtengan resultados equivalentes con la metodología de referencia, tengan la sensibilidad analítica requerida para la determinación del valor establecido en el parámetro y estén validados.

En caso de controversia, será decisivo el resultado obtenido con los métodos de referencia indicados en los puntos 4.2.2. y 7.2. Podrán utilizarse versiones más actualizadas de estos métodos solo en el caso que exista acuerdo entre las partes involucradas.

## **11. MUESTREO**

Se seguirán los procedimientos recomendados en la norma ISO 707:2008 / IDF 050:2008.