

Resolución No. 008/04

RESOLUCIÓN QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SANITARIO DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS E INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS PROCESADORAS.

CONSIDERANDO: Que la leche y su procesamiento tanto para el consumo humano como para la elaboración de otros productos que tengan como elemento esencial esta materia prima, debe ser manejada y tratada bajo un sistema que garantice la salud del público consumidor.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado Dominicano velar por la salud de los ciudadanos, reglamentando todo cuanto sea necesario para garantizar que los alimentos a ser proveídos lleguen al consumidor en condiciones optimas en cuanto a su calidad y condiciones para el consumo.

CONSIDERANDO: Que la Ley 180/01, de fecha 10 de noviembre del año 2001, que crea el consejo nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), establecen su artículo 3, letras b), f), e), i), que a esta institución le corresponde velar por el cumplimiento del Reglamento Sanitario No. 1139 del 28 de julio del 1975, así como adoptar normas de calidad bajo las cuales debe operar la industria lechera nacional, pudiendo en tal sentido dictar los reglamento que considere necesarios para normar cualquier negocio de la leche y sus derivados.

CONSIDERANDO: Que en el temor de lo establecido en la Ley 180/01, citada, compete al CONALECHE expedir, renovar y/o cancelar licencias bajo los cuales se autorice la operación en cualquier fase del negocio de la leche.

CONSIDERANDO: Que a pesar de lo dispuesto en el Decreto No. 1139/75, como en la ley 180/01, no existen procedimientos y normas eficaces que garanticen al consumidor obtener leche y/o sus derivados en condiciones optimas en cuanto a su calidad.

CONSIDERANDO: Que la Ley 180/01, aglutina en el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), a cada uno de los órganos estatales con incidencia en la regulación y manejo del proceso de transformación de la leche y sus derivados tales como: Secretaría de Estado de Agricultura, Secretaría de Estado de Salud Pública y Secretaría de Estado de Industria y Comercio; a los fines de que las políticas y normativas a establecerse en lo adelante tenga un órgano rector sin el menoscabo de la función atribuida a cada una de dichas instituciones.

CONSIDERANDO: Que la Asamblea General del Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE) en sesión de fecha 21 de agosto del año 2002, dispuso la creación de una Comisión Técnica integrada por los doctores Joaquín Rodríguez, (quien la presidirá), Marcelino Vargas, Joselyn Rodríguez Conde, Pablo Contreras y Otto González, el Lic. Julio Virgilio Brache, Sr. Rafael Malkún, arq. Leovigildo Gomez Prats,

Ing. Silvina Díaz, Sr. Adalberto Lorenzo, Lic. Deysi De Los Santos y David Cueto, a los fines de elaborar una propuesta de reglamento para el comercio y Procesamiento de la leche, así como para normar la instalación de las plantas procesadoras de este producto.

CONSIDERANDO: Que la Comisión creada a los fines establecidos anteriormente rindió su informe a la Asamblea General Deliberativa del Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), presentando un Proyecto de Reglamento, el cual fue conocido en dicha asamblea.

CONSIDERANDO: Que las resoluciones dictadas por el Consejo Directivo del (CONALECHE) en cumplimiento y aplicación de la Ley 180/01, tiene fuerza de ley, de conformidad con el Párrafo I del Art. 9 de dicha ley.

Por tales motivos y vistos los artículos 1 y 2, artículo 3, párrafos b), f), e), i), así como el Párrafo I del artículo 9, de la Ley 180/01, el Consejo Directivo del Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), en sesión conjunta con la Asamblea General Deliberativa.

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar como al efecto aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y sus Derivados e Instalación y Funcionamiento de Plantas Procesadoras, el cual consta de 125 artículos, que fueron leídos y aprobados íntegramente y cuyo contenido es el siguiente:

REGLAMENTO SANITARIO DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS E INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DE PLANTAS PROCESADORAS.

CAPITULO I

DECLARACIÓN DE PROPÓSITOS

Artículo 1.- La leche es el alimento más importante en la nutrición del ser humano, siendo esta indispensable en la dieta diaria de niños y adultos por su contenido en grasa, proteínas, carbohidratos, minerales y vitaminas, La gran riqueza nutritiva de la leche hace que constituya un medio de cultivo magnifico para el crecimiento y desarrollo de microorganismos, tales como bacterias, hongos y otros que ocasionan su deterioro con facilidad, reduciendo su tiempo de duración. Algunos microorganismos pueden ser causantes de enfermedades en los seres humanos, por tales razones se hace necesario adoptar las mejores prácticas de higiene en la producción, transportación, pasteurización, ultrapasteurización, procesamientos asépticos, manipulación, almacenaje y distribución de la leche y sus productos derivados.

Objetivo

Artículo 2.- Emitir licencia única para regular todos los procedimientos que involucren la recepción, procesamiento, manipulación, almacenamientos, transporte y distribución de la leche y sus derivados con la finalidad de asegurar la calidad y la inocuidad de los mismos.

Artículo 3.- Ninguna empresa, persona física o moral podrá procesar leche y sus derivados, si no esta provista de una licencia expedida por el CONSEJO NACIONAL PARA LA REGLAMENTACIÓN Y FOMENTO DE LA INDUSTRIA LECHERA (CONALECHE), previa inspección por un personal calificado.

Definiciones

Artículo 4.- Para los efectos de este reglamento se adoptan las definiciones siguientes:

4-1 LICENCIA: Es el documento de autorización otorgado por el CONALECHE para operar una procesadora de lácteos.

4-2 AUTORIDAD COMPETENTE: Autoridad sanitaria que regula el cumplimiento de los reglamentos establecidos.

4-3 AUTORIDAD SANITARIA: Es toda entidad y/o funcionario acreditado oficialmente para desempeñar determinadas funciones sanitarias de regulación.

4-4 LECHE: Sin otra denominación, es el producto integro y fresco del ordeño completo de una o varias vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro y que cumpla con los caracteres organolépticos, microbiológicos, físico-químicos, establecidos. La leche de otros animales se denominará según la especie de la cual proceda.

4-5 PRODUCTOR DE LECHE: Es toda persona, sociedad, empresa o corporación, que posea o mantenga vacas con el objetivo de vender o distribuir a cualquier título, parte o el total del producto del ordeño.

4-6 TRANSPORTADOR: Es toda persona, sociedad, empresa o corporación autorizada que transporte leche o productos lácteos desde vaquerías a una estación de recolección o agencia de distribución, o a un centro o planta de procesamiento y al comercio en general.

4-7 EXPENDEDOR O DISTRIBUIDOR: Es toda persona, sociedad, empresa o corporación autorizada, que tenga para la venta o que distribuya por si misma, o por terceros, leche o productos derivados destinados a consumo de la población.

4-8 INSTALACION, LOCAL O ESTABLECIMIENTO: Es cualquier edificio en que se manipule o elaboren leche y sus derivados.

4-9 ALIMENTO: Toda sustancia o producto elaborado, que al ser ingerido por el ser humano proporcione al organismo los elementos necesarios para su mantenimiento, desarrollo y actividad.

4-10 ADITIVO ALIMENTARIO: Es cualquier sustancia que se use normalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional es con fines tecnológicos, incluso organolépticos, en la elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o conservación, pasando a ser un componente que afecta las características del mismo.

4-11 INGREDIENTE: Es cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y este presente en el producto final aunque fuese en forma modificada.

4-12 CONTAMINANTES: Son los elementos físicos, químicos o biológicos añadidos no intencionalmente a un producto que puede ocasionar daños al ser humano.

4-13 CONTAMINACION: Es la presencia de elementos físicos, químicos o biológicos, indeseables en el producto.

4-14 CONTAMINACION CRUZADA: Es la contaminación de la materia prima, producto intermedio o producto final con otra materia prima o producto final durante la producción y/o almacenamiento.

4-15 RIESGO: Probabilidad científicamente fundamentada, de que un efecto adverso esta asociado a un alimento y cuya magnitud conlleva un peligro para la salud y la vida de la personas.

4-16 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Es la garantía de que los alimentos no causan daño a los consumidores, cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

4-17 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre si, destinados a garantizar que los productos tengan y mantengan la condición de calidad e inocuidad requerida durante su período de vida útil.

4-18 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS: Es un documento extendido por el CONALECHE, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos son sometidos a inspecciones regulares y que cumplen con las normas vigentes.

4-19 AUDITORIA TECNICA: Es una revisión efectuada al fabricante, distribuidor, expendedor de leche o productos derivados, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas.

4-20 INSPECCION: Es el examen de los productos alimentarios o de sistemas de control de materia prima alimenticia, su elaboración y distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

4-21 AUTO INSPECCION: Es una revisión efectuada por personal interno desde establecimientos para asegurar el fiel cumplimiento de las normas vigentes.

4-22 CONTROL DE CALIDAD: Es la parte de las BPM que se refiere al muestreo, específicamente, metodología, procedimiento de organización, documentación y aprobación; de tal forma que las materias primas e insumos sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución venta.

4-23 PLANTA DE INDUSTRIALIZACION DE LACTEOS: Es el establecimiento industrial donde se somete la leche cruda o pasteurizada a procesos de conservación o modificación total o parcial de sus componentes. Para los efectos de su instalación y funcionamiento deberá cumplir con la totalidad de las exigencias establecidas por las reglamentaciones vigentes.

4-24 PROCESO DE PRODUCCION: Es el conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto, desde la fabricación, hasta la obtención del mismo, su distribución, envase definitivo y su correspondiente control de calidad.

4-25 PASTEURIZACION: Es el procedimiento al cual se somete uniformemente la totalidad de un alimento, en este caso la leche o producto lácteo a una temperatura durante el tiempo necesario, para privarla de gérmenes patógenos y de la mayor parte de la flora saprofita sin modificar sus propiedades físico-químicas.

4-26 HOMOGENEIZAR: Proceso mecánico donde los glóbulos grasos son reducidos de tamaño tal, que impide que se forme la línea de crema en la leche.

4-27 LECHE PASTEURIZADA-HOMOGENIZADA: Es la leche que ha sido sometida a tratamiento térmico destinado a reducir el número de microorganismos nocivos, a un nivel que no constituyan un riesgo para la salud y que al dejarla en reposo no sufra separación.

4-28 LECHE ULTRAPASTEURIZADA (UHT): Leche o producto de leche sometida a un proceso térmico de 138° C o una temperatura mayor durante no menos de dos (2) segundos, antes o después del envasado.

4-29 PROCESAMIENTO ASEPTICO: Tratamiento térmico a un alimento empacado en un envase herméticamente sellado.

4-30 LECHE ESTERELIZADA (UHT): Es la leche que ha sido sometida a un tratamiento térmico continuo no inferior a 140° C durante dos o más segundos, envasada asépticamente en recipientes estériles.

4-31 LECHE CONCENTRADA O EVAPORADA: Producto fluido, no endulzado, que resulta de la remoción de una cantidad de agua de la leche.

4-32 LECHE DESCREMADA O SIN GRASA: Leche a la cual se le ha removido la grasa hasta no más de 1% y contendrá no menos de 8.25 de sólidos no grasos.

4-33 GRASA LACTEA: Es la grasa natural de la leche.

4-34 PRODUCTOS CONCENTRADOS DE LECHE (LIQUIDOS O EN POLVO): Son aquellos alimentos de leche a los cuales se les ha extraído gran parte del agua.

4-35 CREMA: Porción de la leche mecánicamente separada que contiene no menos de 18% de grasa de leche.

4-36 CREMA ACIDIFICADA: Es el producto que se obtiene mediante la adición de bacterias que producen ácido láctico, a la crema pasteurizada.

4-37 CREMA BATIDA: Crema a la que se le ha incorporado aire, crema pesada o densa y que contiene no menos de 36% de materia grasa.

4-38 LECHE FORTIFICADA: Leche a la que se le ha adicionado vitaminas y minerales, especificando su porción.

4-39 LECHE EN POLVO: Es el producto obtenido por la eliminación del agua que contiene la leche y su porcentaje de humedad máximo es de 3.5%.

4-40 LECHE HIDRATADA (RECONSTITUIDA): Es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche en polvo, en porción tal, que cumpla con los requisitos establecidos y su contenido de grasa corresponda al de la leche entera, semidecremada.

4-41 LECHE RECOMBINADA: Es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable en proporción tal. Que cumpla los requisitos establecidos.

4-42 YOGUR: Es los productos obtenidos por la coagulación de la leche pasteurizada mediante pasteurización láctica por la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, con o sin aditivos opcionales (leche en polvo, suero en polvo.) Los microorganismos en el producto final deben ser viables y abundantes.

4-43 HELADO: Es la mezcla pasteurizada, homogeneizada y congelada compuesta de sólidos de leche, grasa, azúcares, aditivos alimentarios, que es

agitada para incorporar aire, asegurando uniformidad, consistencia, textura y cuerpo suave y agradable.

4-44 HELADO DE CREMA: Es aquel que solo contiene grasa de leche, predominando una mayor cantidad de sólidos de leche no grasos y aditivos alimentarios permitidos.

4-45 HELADO DE LECHE: Es aquel que contiene un alto contenido de grasa de leche, grasa vegetal desodorizada, leche, azúcares y aditivos alimentarios permitidos.

4-46 HELADO MANTECADO: Es aquel que solo contiene grasa de leche predominando una mayor cantidad de sólidos de leche no grasos, yema de huevo y aditivos alimentarios permitidos.

4-47 DULCE DE LECHE: Es el producto obtenido por concentración mediante la acción del calor a presión normal o reducida, de la leche natural o leche reconstituida, con o sin adición de sólidos de origen lácteos y/o crema, y de sacarosa (parcialmente sustituida o no por monosacáridos y/u otros disacáridos), con o sin adición de otras sustancias alimenticias.

4-48 BORUGA: (LECHE ACIDIFICADA) con o sin adición de microorganismos: El producto deberá ser pasteurizado, la leche acidificada contendrá grasa de leche y no menos 8.25% de sólidos no grasos de leche y más de 60° Dórnica de acidez titulable (0.06% ácido láctico).

4-49 LECHE BAJA EN LACTOSA: (delactosada): Producto que resulta de tratar la leche con enzimas previamente aprobadas, las cuales convierten la lactosa a glucosa y galactosa, de forma que el porcentaje remanente de lactosa sea menor a un 30% en el producto.

4-50 LECHE SABORIZADA: Leche a la cual se le ha añadido endulzantes o sabor preparado con ingredientes sanos y previamente aprobados. Contendrán menos de 0.5% de estabilizante inofensivo.

4-51 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS ADULTERADOS: Cualquier leche o producto lácteo que no cumpla con los requisitos establecidos por este Reglamento y las normas correspondientes.

4-52 MANTEQUILLA: Fresca o madurada por la adición de cultivos lácteos seleccionados, es el producto graso obtenido del batido y amasado de la crema de leche.

4-53 QUESO: Es el producto resultante de la concentración de gran parte de los sólidos de la leche por medio de la coagulación a través de cuajo, ácidos y otro coagulante permitido con separación total o parcial del suero.

4-54 QUESO FRESCO: Es el que no ha sido sometido a un proceso de conservación o envejecimiento y está listo para su consumo después de su fabricación.

4-55 QUESO MADURADO O ENVEJECIDO: Es aquel que es sometido a un proceso de envejecimiento, lo que ocasiona una transformación de la materia seca, con lo cual los diferentes tipos de quesos logran sus características de sabor, aroma, consistencia y apariencia.

4-56 QUESO BLANCO DE FREIR: Es el producto de leche tratada o pasteurizada, comprimido, prensado levemente o no y puesto al consumo fresco.

4-57 QUESO BLANCO CREMA: Es el producto de la leche cruda por la acción de un coagulante ácido (ácido acético o láctico) en presencia de una temperatura de (82-85° C), luego comprimido, prensado levemente y puesto al consumo fresco.

4-58 QUESO DE HOJA TIPO MOZZARELLA: Es el producto elaborado de la leche cruda o pasteurizada, entera o parcialmente descremada, de masa fermentada, hilada mecánica o manualmente, salada o no, moldeada, no prensada y puesto al consumo fresco.

4-59 CHEDDERIZACION: Es el proceso durante el cual se acidifica la cuajada, cortándola en bloques a los que se les da vuelta y se amontonan progresivamente. Durante este proceso la cuajada se mantiene caliente lo que unido al desarrollo de acidez la hace mas compacta, lisa y elástica. Cuando se obtiene una acidez de 0.22-0.27% expresado como ácido láctico (22-27% Dórníc), se produce a la fragmentación de la cuajada en trozos de 2 pulgadas aproximadamente.

4-60 QUESO TIPO CHEDDAR: Es el producto de la leche entera tratada o pasteurizada, de masa semicocida, prensado y madurado, obtenido mediante el proceso de Cheddarización.

4-61 QUESO DE BOLA: Es el producto obtenido de la leche cruda entera o semidescremada, reconstituida, recombinada o mezclada de ambas, pasteurizada o tratada con peróxido y catalasa, de masa semicocida, prensado, sólido y madurado.

4-62 QUESO FUNDIDO PASTEURIZADO UNTABLE O CORTABLE: Es producto obtenido por molienda, mezclado, fundición y emulsificación con la ayuda del calor de una o más variedades de quesos aptos para el consumo, con o sin la adición de sólidos lácteos y otros productos alimenticios.

4-63 PROTEINAS DE LECHE: Están compuestas principalmente por la caseína entera que es un complejo de proteínas fosforadas y constituye la parte nitrogenada fosforada más característica de la leche.

4-64 LECHE MODIFICADA CON GRASA VEGETAL: Es el producto elaborado a partir de la leche de vaca descremada, en polvo o fluida, grasa vegetal, agua potable, en las cantidades necesarias para ajustar el producto a las especificaciones de la leche que se denomine.

4-65 IMITACION DE LECHE: Es el producto elaborado a partir de componentes propios o no de la leche y que cumple con las especificaciones de calidad del producto al que se imita.

CAPITULO II

DE LAS LICENCIAS

Artículo 5.- Las licencias para el procesamiento de leche serán expendidas por CONALECHE, bajo el procedimiento que más adelante se establece:

Procedimiento para la Expedición de Licencias:

Solicitud de Expedición.

Artículo 6.- Toda persona física o institucional moral interesada en incursionar en el procesamiento, transformación o industrialización de la leche, deberá someter a la Comisión establecida en este reglamento, una solicitud para tales fines. Dicha solicitud deberá estar acompañada de:

Informaciones Generales del Solicitante.

- a) **Si es persona física:** La solicitud deberá contener nombre, dirección y copia de la cedula de identidad y electoral del solicitante.
- b) **En el caso de personas morales (compañías):** deberán anexarse copia de los documentos relativos a su constitución (estatutos, acta constitutiva, etc.)

Artículo 7.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, todo interesado en obtener la referida licencia deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos en los capítulos III, IV y V del presente Reglamento.

Artículo 8.- Una vez recibida la solicitud de la licencia, será sometida a la Comisión Interinstitucional compuesta por: El Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), Secretaría de Estado de Salud Pública y la Dirección General e Normas y Sistema (DIGENOR), la cual deberá conocerla en un termino de treinta (30) días a partir de su recepción y proceder a someterla con su recomendación al Consejo Directivo del CONALECHE.

Artículo 9.- En caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos en este reglamento y especificados en el formulario de solicitud, será devuelta a la parte interesada con las observaciones correspondientes, las cuales una vez satisfechas serán reintroducidas para los fines de aprobación.

Artículo 10.- El informe presentado por la Comisión Interinstitucional para la aprobación de licencias será sometido al Consejo Directivo del CONALECHE

quien podrá acogerlo, rechazarlo y/o hacerle observaciones que considere pertinentes, en caso que las hubiere.

Artículo 11.- Las licencias que se expidan acorde con las disposiciones de este reglamento, tendrán una vigencia de cuatro (4) años.

Comisión de Aprobación y Seguimiento.

Artículo 12.- Para los fines del otorgamiento de las licencias, se crea una Comisión Interinstitucional compuesta por:

- 1- El Director Ejecutivo del CONALACHE, quien la presidirá.
- 2- El Secretario de Estado de Salud Pública.
- 3- El Director de la Dirección General de Normas y Sistemas.

PARRAFO: La representación de los miembros de la Comisión podrá se ostentada por cualquier otro funcionario designado por el titular de institución correspondiente.

Artículo 13.- La Comisión establecida en el artículo anterior además de evaluar y someter al Consejo Directivo del CONALECHE las solicitudes de licencias, tendrá a su cargo velar por el fiel cumplimiento de las normas establecidas en relación a los requisitos para el funcionamiento de las plantas procesadoras, así como de la calidad de los su productos o derivados de la leche una vez hay asido otorgada la licencia o permiso de funcionamiento de dichas plantas.

Artículo 14.- Para el cumplimiento de la disposición contenida en el artículo anterior, la Comisión establecerá el mecanismo que considere de lugar.

Artículo 15.- Las licencias se colocaran en sitios del establecimiento obligación del procesador de la misma conservarlas en buen estado. En caso de pérdida o deterioro, el interesado deberá notificar inmediatamente por escrito a las autoridades competentes y solicitar un duplicado.

Artículo 16.- Si por cualquier razón la Comisión comprobare que cualesquiera de las plantas o personas beneficiarias de una licencia otorgada al amparo del presente reglamento dejare de cumplir con las normas y condiciones establecidas, cometerá el caso al Consejo Directivo del CONALECHE; quien podrá cancelar o suspender temporalmente la licencia, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II de este reglamento.

Artículo 17.- No se podrá proceder a la suspensión o cancelación de ninguna licencia sin que se haya puesto en mora al beneficiario para corregir las violaciones detectadas.

Artículo 18.- Toda persona física o moral que en la actualidad se dedique al procesamiento de leche en los términos establecidos por este reglamento, tendrá un plazo de noventa (90) días a partir de la notificación que le formule la

Comisión de evaluación y Seguimiento, para someterse a las disposiciones establecidas para tales fines, en caso de no obtemperar a dicha notificación, le será clausurado el establecimiento hasta tanto cumpla con los requisitos de este reglamento.

CAPITULO III

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

LOS PLANOS

Artículo 19.- Todo establecimiento dedicado a la manipulación o transformación de productos lácteos deberá cumplir con los requisitos que más adelante se establecen.

Los planos de construcción o remodelación cumplirán con los siguientes requisitos y deberán constar de:

- a) Nombre del establecimiento y su representante autorizado.
- b) Localización del establecimiento.
- c) Tipo de abastecimiento de agua y de tubería sanitaria, tubería de conducción de leche y productos de leche.
- d) Sistema de pasteurización y distribución de tubería de suministro y conducción de leche.
- e) Sistema de lavado.
- f) Sistema eléctrico.
- g) Sistema plomería (sanitario).
- h) Tipo de piso, declive de desagües
- i) Tipo de paredes y techos.
- j) Sistema de ventilación e iluminación.
- k) Localización de equipos.
- l) Sistema para protección contra insectos y roedores.
- m) Sistema de disposición de desperdicios sólidos, líquidos y de aguas negras según lo establecido por (Nordom 436).

Construcción de Pisos.

Artículo 20.-

- a) Los pisos estarán contruidos de hormigón o de cemento y losetas, con uniones de material impermeable. No habrá ranuras entre la unión de la pared y el piso.
- b) Las superficies deberán ser lisas y con un declive de 1.5/metro lineal hacia los drenajes.
- c) Deberán estar provistos de drenajes con trampas.
- d) Se mantendrán en buen estado de conservación y limpieza.

Paredes y Techos.

Artículo 21.- Los techos y paredes contruidos de material apropiado, tendrán una superficie lisa, lavables, de color claro y se mantendrán en buen estado de conservación y limpieza.

Puertas y Ventanas.

Artículo 22.- Las áreas del establecimiento usadas para el proceso, envasado, almacenado, lavado y desinfección de (envases, utensilios, equipos) y refrigeración de leche y productos de leche, estarán debidamente protegidas contra la entrada de insectos, roedores y otras sabandijas.

Artículo 23.- Las puertas que comuniquen al exterior del edificio abrirán hacia a fuera, ajustaran a sus marcos y se mantendrán en buen estado de conservación, pintada y provistas de cierre.

Artículo 24.- Las ventanas y equipos de ventilación instalados en los locales u otra abertura al exterior, estarán provistas de tela metálica de tamaño de 16 hilos por pulgada lineal o su equivalente, se conservaran limpias y en buen estado.

Ventilación e Iluminación.

Artículo 25.- Los locales de trabajo tendrán buena ventilación. Esto se proveerá de tal manera, que facilite la mejor circulación de aire, para evitar la consideración en las paredes, techos o plafones. Es permitido usar medios mecánicos de ventilación previamente aprobados. Dicha ventilación mecánica será equivalente a la natural requerida.

Se podrán utilizar métodos complementarios como:

- a) Abanicos o cortinas de aire que provean suficiente velocidad de aire para evitar la entrada de insectos.
- b) Bandas o cortinas plásticas debidamente contruidas, donde sea impractico el uso de puertas o cortinas de aire, cualquier combinación de 1 y 2, u otro método que evite la entrada de insectos.

Artículo 26.- Los locales tendrán buena iluminación sea esta natural o artificial o la combinación de ambas, la cual permita realizar el trabajo.

Construcción y Conservación de Envases y Equipos.

Artículo 27.- Los envases de uso múltiple y equipos que entran en contacto con la leche o productos de leche, estarán contruidos de material liso, impermeable, resistente a la corrección y no toxico, Su construcción facilitará limpieza y serán mantenidos en buen estado.

Artículo 28.- Equipos de pasteurización, tinas, tanques, moldes, tuberías sanitarias, juntas y conexiones que entren en contacto con la leche o productos de leche deberán estar contruidas de:

- a) Acero inoxidable.
- b) Metal igualmente resistente a la corrosión, no toxico, no absorbente.
- c) Cristal resistente al calor.

Artículo 29.- Se permitirá el uso de uniones y juntas de gomas no toxicas de superficie absorbente, de fácil limpieza y desinfección, que no desprendan olor o sabor al producto y que mantengan sus propiedades originales bajo uso continuo.

Artículo 30.- Todas las aberturas en las cubiertas o tapas de los tanques, tinas, separadores, y otro equipo similar, estarán protegidas con bordes levantados o de cualquier otro modo, que evite la entrada de cualquier líquido proveniente de condensación, salpiqueo o goteo superficial.

Artículo 31.- Todas las superficies que entren en contacto con la leche o productos de leche, estarán accesibles y desmontables para limpieza manual, o en su defecto, estarán diseñadas para limpieza mecánica eficaz. Las mismas serán autodrenables y de fácil acceso para su inspección.

Artículo 32.- No habrá ninguna rosca expuesta a la leche o productos de leche, excepto en aquellos casos que sea necesario por razones funcionales o de seguridad, como ocurre en clarificadores, bombas y separadores. Dicha roscas serán de tipo sanitario.

Artículo 33.- Todos los envases de uso múltiple y cualquier otro equipo que entre en contacto con la leche o productos de leche, tendrán las esquinas redondeadas, se mantendrán en buen estado de conservación y libres de rajaduras, grietas, abolladuras y corrosión. Los envases usados para almacenar leche o productos de leches, estarán provistos de tapas.

Artículo 34.- Si se utilizan coladores, los mismos serán de metal perforado, resistentes a la corrosión y estarán diseñados y contruidos de forma tal que el uso del materiales de tipo desechable para colar.

Artículo 35.- Solo de la conducción de leche y productos de leche pasteurizados a través de tuberías sanitarias, quedando prohibido el uso de tuberías plásticas para dichos productos.

Limpieza e Higienización de Envases y Equipos.

Artículo 36.- Los envases, utensilios y equipos de uso múltiple se limpiarán e higienizaran cuidadosamente con detergentes de grado alimenticios debidamente registrado.

Limpieza de la Plantas Procesadoras.

Artículo 37.- Todas las dependencias se mantendrán limpias, ordenadas, libres de insectos y roedores. En los locales o dependencias se permitirá solamente los equipos relacionados directamente con las operaciones.

Artículo 38.- Todo equipo y superficie se mantendrán completamente limpios. La basura y cualquier otro desperdicio sólido, deberá estar en zafacones y desecharse al final del día de labores.

Artículo 39.- Los productos de limpieza y desinfección utilizados en las procesadoras de lácteos deberán adquirirse del fabricante o distribuidora en su envase original, debidamente rotulados. Si el producto se almacenará fuera de sus envases originales, el mismo será rotulado con el nombre de este, ingredientes, instrucciones para su uso, precauciones o advertencia e instrucciones para almacenaje.

Artículo 40.- Toda tubería sanitaria para limpieza en sitio y las líneas para el retorno de las soluciones, serán rígidas, autodrenables y estarán provistas de declive y alineamiento uniforme. Las superficiales, interiores, incluyendo las uniones que hayan sido soldadas, serán lisas, estarán libres de abolladuras, grietas, orificios y otros defectos.

Artículo 41.- Para la limpieza e higienización de las áreas de producción, almacenamiento y comercialización se utilizarán detergentes de grado alimenticio debidamente registrados.

Almacenaje de Envases, Utensilios y Equipos.

Artículo 42.- Después de su limpieza, todos los envases, utensilios y equipos serán transportados y almacenados de forma tal que se asegure un completo escurrimiento y serán protegidos de toda contaminación, antes de usarse.

CAPITULO IV

DEL PERSONAL TÉCNICO

Artículo 43.- Deberá contar con el personal técnico capacitado en el área de la Industria Láctea o afines, para la elaboración de productos lácteos; así como para el control de calidad.

De la Higiene y Salud del Personal.

Artículo 44.- Los empleados se lavarán las manos cuidadosamente con agua y jabón antes de comenzar las operaciones en la planta, después de visitar el servicio sanitario, antes de reanudar sus labores y cuantas veces sea necesario.

Artículo 45.- Usará gorro y uniforme limpio, ninguna persona debe fumar, ni comer en las áreas donde se manipule la leche y productos de leche para evitar contaminación cruzada.

Artículo 46.- No se permitirá personal enfermo en el procesamiento de leche y productos lácteos y debe tener su certificado de salud y someterse a chequeo médico cada año.

CAPITULO V

DE LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE LECHE.

Artículo 47.- Toda planta procesadora de leche estará provista de las siguientes dependencias o locales.

- a) Sección destinada a la recepción de la leche.
- b) Local destinado a los procesamientos.
- c) Sección para análisis y control de calidad de los productos.
- d) Bodegas o cámaras frigoríficas para el almacenamiento de los productos.
- e) Sección para el lavado y desinfección de los utensilios.
- f) Área para guardar insumos.
- g) Local de recibo e higienización de camiones-tanques
- h) Oficina para registros administrativos (recibos, cheques, etc.)

Separación de Locales.

Artículo 48.- La pasteurización, elaboración, refrigeración y empaque se llevarán a cabo en locales separados de otras áreas de la planta.

Artículo 49.- Los locales donde se manipule, elabore o almacene leche o productos lácteos, así como aquellos donde se laven o almacenen recipientes, utensilios y equipos, no tendrán comunicación directa con ningún establo o local de servicios sanitarios, departamento de higiene personal, depósito de aguas negras u otros desperdicios.

Local de Recibo de Leche y Productos Lácteos Devueltos a la Planta.

Artículo 50.- Las plantas o centros de pasteurización de leche y de productos lácteos estarán provistos de un local o área designada para recibir, manipular y almacenar la leche y productos lácteos que les fueren devueltos.

Facilidades de Servicios Sanitarios y Cambio de Ropa.

Artículo 51.- Se requerirán de uno (1) o más locales de servicios sanitarios convenientemente localizados y reunirán los siguientes requisitos:

- a) Ventilarán directamente al exterior del edificio.
- b) No comunicarán directamente con los locales de procesamiento, limpieza e higienización de envases, utensilios y equipos
- c) Las puertas tendrán cierre hermético (automático), ajustarán al piso y sus marcos.
- d) Estarán provistos de lavamanos, papel toalla, papel sanitario, y recipiente para basura con tapa. El papel toalla para el secado de manso podrá ser sustituido por otro sistema aprobado.
- e) Se mantendrán limpios, en buen estado y debidamente ventilado.

Abastecimiento de Agua.

Artículo 52.- Los servicios de abastecimiento de agua deberán contar con los requisitos siguientes:

- a) El abastecimiento de agua potable deberá ser seguro, protegido y convenientemente localizado y operado. El agua cumplirá con los requisitos de potabilidad establecidos por las normas vigentes (NORDON 1).
- b) Todos los recipientes y tanques para la transportación de agua potable, estarán protegidos de toda contaminación. Estos se limpiarán y desinfectarán antes de ser llenados con agua potable. Se proveerán de mangueras y conexiones aprobadas, para reducir la posible.
- c) Contaminación del agua, durante su transferencia de un tanque a otro.

Los pozos o cualquier otra fuente de agua de la planta procesadora de leche y productos lácteos se construirán y localizarán de tal manera, que no exista contaminación, subterránea o superficial de cualquier sistema de disposición de aguas negras, letrinas o cualquier otra fuente de contaminación que pueda tener acceso al abasto de agua. Los pozos o cualquier otra fuente de agua se construirán de acuerdo a los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Los mismo no se pondrán en uso hasta tanto se determine que el agua obtenida reúne los requisitos para agua potable.

Disposición de Aguas Residuales y Otros Desperdicios Líquidos.

Artículo 53.- Se dispondrá de la aguas negras y demás desperdicios líquidos de manera sanitaria, ya sea a través del alcantarillado sanitario, tanques sépticos y filtrantes, o cualquier otro método de disposición previamente aprobado. Cuando se requiera un tratamiento especial para las aguas negras y otros desperdicios líquidos, este será aprobado por la autoridad competente.

CAPITULO VI

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Equipo de Recogida.

Artículo 54.- La leche deberá recogerse en tanques adecuados o en recipientes especiales para leche. Los cuales deberán tener un diseño y construcción que evite cualquier tipo de contaminación ambiental externa de la leche y que asegure un desagüe completo. Las superficies que entran en contacto con la leche deberán ser de acero inoxidable u otro material de fácil de limpiar y desinfectar, que resista a corrosión y no transfiera ninguna sustancia a la leche en cantidades que puedan significar un riesgo para la salud, perjudicar la composición de la leche o afectar de manera adversa sus cualidades.

Artículo 55.- Los tanques y recipientes deben utilizarse exclusivamente para el transporte de leche.

Recogida.

Artículo 56.- El acceso al lugar de acopio de la leche debe ser adecuado para recogidas higiénicas (estar libre de estiércol, estildos, pastos, y otros contaminantes).

Artículo 57.- La leche se debe recoger respetando las condiciones de higiene. Se transportará a la industria o al control de recogida sin retrasos innecesarios y bajo condiciones que la protejan del deterioro.

Del Transporte de la Leche Cruda.

Artículo 58.- Durante su transporte, la leche debe estar protegida contra el polvo y el calor.

Artículo 59.- Los envases en que se transporta la leche deben ser de material de acero inoxidable u otro material que no afecte su composición química, estarán en buenas condiciones de conservación y aseo, sin accesorios inadecuados destinados a corregir deficiencias del ajuste.

Temperatura de Transporte.

Artículo 60.- La temperatura de la leche durante el transporte no suspenderá los 6°C, a menos que esta se reciba antes de las tres (3) horas de ser ordeñada.

Del Conductor del Camión-Tanque.

Artículo 61.- Es necesario que el conductor del camión-tanque haya recibido las instrucciones suficientes y adecuadas, acerca de la manipulación higiénica de la leche cruda.

Higiene Personal.

Artículo 62.- El conductor llevará ropa de trabajo limpia y no padecerá enfermedades infecciosas o contagiosas que pudieran contaminar la leche.

CAPITULO VII

DE LAS LECHE Y SUS CARACTERÍSTICAS

Artículo 63.- La leche para su venta directa o su procesamiento debe cumplir con la norma de calidad NORDOM 19 de la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR).

a) De los Requisitos Generales.

La leche cruda de vaca deberá estar libre de preservantes, neutralizantes, antibióticos, colorantes, pesticidas, medicamentos, sustancias tóxicas o cualquier otra materia extraña dentro de las buenas prácticas de manufactura. La leche se obtendrá de vacas sanas, libres de enfermedades transmisibles al hombre.

b) De los Requisitos Organolépticos.

Aspecto	Líquido opaco coloidal
Color	Blanco o Marfil
Olor	Propio (Característico)
Sabor	Propio (Característico)

c) De los Requisitos Físicos y Químicos.

Materia Grasa, expresada en porcentaje en Masa, mínimo, (ver nota)	3,25
Densidad relativa, a 20°C.	1,028
A 1,034	
Sólidos totales, expresados en % masa, mínimo	11,75
Acidez, expresada como ácido láctico en A 0,18 a (14-18°D)	0,14
Porcentaje en masa o grados Dornic °D	
pH	6,65
a	6,75
Proteínas (N x 6,38), expresada en porcentaje en Masa, mínimo.	3,0
Lactosa, expresada en porcentaje en masa, Mínimo.	4,7
Ceniza, expresadas en porcentaje en masa, Mínimo.	0,8
Punto de congelación.	-0,560°
a	0,530°C

d) De los Requisitos Microbiológicos.

La leche cruda refrigerada destinada a las plantas pasteurizadoras y procesadoras de productos lácteos deberá tener un recuento total en placa petri no mayor de 500,000 UFC/ml. o un tiempo de reducción (azul metileno) no menor de 5 horas.

UFC/ml.= Unidad Formadora de Colonias por mililitro.

CAPITULO VIII

DE LOS PROCESOS

La Pasteurización, Ultrapasteurización y Procesamientos Asépticos de la Leche y Productos Lácteos.

Artículo 64.- Este se llevará a cabo según las definiciones del artículo 4 y acápites 4.25 y 4.28 de este Reglamento. Estos procesos se efectuarán en equipos previamente aprobados, adecuadamente diseñados, instalados y operados según las especificaciones de las mismas.

Los Equipos de Pasteurización.

Artículo 65.- Tendrán dispositivos que verifiquen el correcto tratamiento de la leche como son, termómetro que indique directamente la temperatura de pasteurización y un termógrafo para registrar la variación de temperatura y el tiempo de tratamiento.

El Equipo y las Operaciones de la Plantas Procesadores de Lácteos.

Artículo 66.- Se localizarán de forma tal que se evite el hacinamiento y la contaminación de envases, equipos y utensilios limpios y desinfectados debido a salpiqueo condensación o contacto manual.

Artículo 67.- Durante el proceso de elaboración, la tubería sanitaria y equipo utilizado para el almacenamiento o conducción de leche y productos lácteos, se mantendrán efectivamente separados de tanques o circuitos que contengan soluciones limpiadoras o higienizantes.

Artículo 68.- Se descartará toda leche o productos de leche que se haya desbordado, derramado, goteado o que haya sido manipulado inadecuadamente.

Artículo 69.- El vapor que se utilice para hacer contacto con la leche y productos lácteos será de calidad alimentaria.

Los Ingredientes y Materiales.

Artículo 70.- Los insumos utilizados en la preparación y empaque de leche y productos lácteos, se almacenarán en lugares limpios y serán manipulados de tal forma que evite su contaminación.

Artículo 71.- Solamente se almacenará en las plantas procesadoras o de pasteurización aquellos materiales, que aunque tóxicos, son necesarios tales como: detergentes, desinfectantes, (cáusticos y ácidos), bien desinfectados y en un lugar adecuado.

Artículo 72.- La leche cruda deberá ser pasteurizada después de su recepción o conservarse a una temperatura no superior a 4°C hasta que se procese.

De la Pasteurización de la Leche.

Artículo 73.- La leche cruda enviada a la planta deberá corresponder a la característica estipulada en el artículo 63 y a las siguientes pruebas de aceptación o clasificación.

- Alcohol 68% y/o 72%
- Reductasa (TRAM, tiempo de reducción de azul de metileno) o recuento de microorganismos totales.
- Recuento de bacterias psicrófilas (leche refrigerada)
- Detección de inhibidores
- Células somáticas.

La leche Pasteurizada-Homogenizada.

Artículo 74.- La leche pasteurizada-homogenizada se clasifica en:

Leche entera:	3.25% de grasa mínimo
Leche semidescremada:	1.6% de grasa mínima

Leche descremada: 0.5% grasa máximo

Artículo 75.- La leche pasteurizada-homogeneizada deberá cumplir los requisitos de la NORDOM (150) y sus normas complementarias.

De la Leche Ultra Pasteurizada (UHT)

Artículo 76.- Leche con tratamiento a ultra alta temperatura (UHT) deberán cumplir con lo establecido en este Reglamento. Se clasificarán según su contenido de grasa en: Leche entera, semidescremada y descremada.

Artículo 77.- Toda leche esterilizada o con tratamiento calórico alto cumplirá con los requisitos de la NORDOM 206 y sus normas complementarias.

De la Leche Concentrada Azucarada (Leche Condensada).

Artículo 78.- Se elaborará leche condensada según lo definido en el Artículo 4. La leche condensada podrá ser: entera, semidescremada o descremada, cumplirá los requisitos de la NORDOM 126 y sus normas complementarias.

De los Helados.

Artículo 79.- Los helados según las definiciones establecidas en el Artículo 4, y de acuerdo con su composición se clasifican:

- Helado crema
- Helado de leche
- Helado de mantecado

Artículo 80.- Cuando se elaboren helados con la composición de crema y de leche, a los cuales se les añada frutas en jugo, pulpa o mermeladas y productos de repostería, tomara la denominación propia de estos y/o una denominación a opción del fabricante deberá cumplir con los requisitos de la normas vigentes.

Del Yogurt.

Artículo 81.- Se podrá elaborar yogurt, ya sea azucarado, aromatizado o con frutas, siempre que cumpla los requisitos de este Reglamento y los aditivos utilizados sean los que se enumeran en el código de salud y en las dosis establecidas.

Artículo 82.- La leche complementaria para elaborar yogur deberá cumplir con la NORDOM 19 y las normas complementarias.

De los Diferentes Tipos de Yogures.

Artículo 83.- El yogurt se clasificará según su contenido de grasa en Yogur Entero, Yogur Descremado y Yogur Semidescremado:

a) De los Requisitos Físico-Químicos.

-Yogur Entero:

Materia grasa minimo	3.0% m/m
Extracto seco no graso minimo	8.2% m/m

-Yogur Decremado:

Materia grasa minimo	0.5% m/m
Extracto seco no graso minimo	8.2% m/m

El Yogur Semidecremado (parcialmente descremado) se declarará en la etiqueta el contenido de materia grasa real que contenga el producto.

Todos los tipos de yogures deben cumplir con la NORDOM 494.

b) De los Requisitos Microbiológicos.

Baterías lácticas (viabes)/gr.	No menos de 1.0×10
Coniformes totales/gr.	Menor a 1.0×10
Mohos/gr.	Menor a 0.5×10
Levaduras/gr.	Menor a 5.0×10
Patógenos	Ausentes

De los Dulces de Leche.

Artículo 84.- Se podrá elaborar dulce de leche de acuerdo a la definición del artículo acápite 4.47 de este Reglamento en los equipos o recipientes adecuados.

Artículo 85.- De acuerdo con el agregado (maní, guayaba, naranja, coco o cualquier otra fruta o cereal), deberá aparecer el nombre del dulce de leche con..... llenándole el espacio en blanco con el o los nombres de los productos adicionales, Ej.: dulce de leche con coco cuando se le adicione coco. Todos los dulces deberán cumplir con las normas vigentes.

De la Mantequilla.

Artículo 86.- Se clasificará de acuerdo a su contenido de sal en, mantequilla sin sal y mantequilla con sal.

Artículo 87.- La mantequilla podrá llevar cultivos lácticos o no, según definición del artículo 4 acápite 4.52 de este Reglamento, se elaborará en los equipos adecuados.

Artículo 88.- Las cremas que se utilicen para la fabricación de mantequilla deben ser pasteurizadas y los colorantes y aditivos utilizados deben ser los permitidos.

Artículo 89.- La mantequilla debe cumplir con los requisitos establecidos por la NORDOM 195 y sus normas complementarias.

Artículo 90.- La mantequilla deberá responder a la siguiente característica:

Caracteres organolépticos.....	normales
Materia grasa de leche.....	mínimo 80%
Sólidos no grasos de leche.....	máximo 2%
Humedad.....	máximo 16%
Acidez de la Materia Grasa.....	máximo 18° D
Punto de fusión.....	28-37° D
Índice de refracción.....	1.4546-1.4549
Índice de yodo.....	32-45
Indice de saponificación.....	211-237

De los Requisitos Generales.

Artículo 91.- La mantequilla tendrá consistencia firme y uniforme a una temperatura de 10-12° C. El sabor y el color serán los típicos del producto fresco o madurado, sin indicios de rancidez, sabor amargo o cualquier otro sabor u olor extraño y/o objetable. El color será blanco amarillento al amarillo oro, el contenido de sal será de un máximo de 4% en la masa.

De la Leche en Polvo.

Artículo 92.- La leche en polvo tendrá las siguientes características:

Humedad -----	3.5% máximo
Acidez -----	18° D (0.18 ácido láctico)
Solubilidad en agua -----	99% mínimo
Partículas quemadas -----	15 mgr. Máximo (disco B)

Artículo 93.- El producto será reconstituido al 13% de sólidos para leche entera, 11.5% de sólidos para la leche semidescremada y 10% de sólidos para leche descremada. Deberá ser pasteurizada o con tratamiento UHT para la venta.

Artículo 94.- La leche descremada en polvo se clasificará en los siguientes niveles de tratamiento:

Nivel térmico	Nitrógeno Proteico del Suero
Calor alto	no superior a 1.5 mg/gr.
Calor medio	entre 1.51 a 5.99 mg/gr.
Calor bajo	no inferior a 6.0 mg/gr.

Artículo 95.- Toda leche en polvo descremada, semidescremada o entera que presente sabor u olor anormales o que no cumpla con los requisitos generales, deberá ser catalogada como no apta para el consumo humano. Se considera sabores objetables aquellos como, rancidez, sebo, pescado, jamón, tiza, oxidado, amargo, quemado, etc.

CAPITULO IX

DE LOS DIFERENTES TIPOS DE QUESOS.

Del Queso Blanco de Freír.

Artículo 96.- El queso blanco de freír cumplirá los requisitos establecidos por las normas dominicanas NORDOM 390 y tendrá los requisitos siguientes:

a) De los Requisitos Generales:

- a-1) El queso blanco de freír podrá presentar cualquier forma (cuadrado, rectangular o redondo) y pesos a consideración del productor.
- a-2) La corteza podrá ser fina o no tenerla y el tipo de envoltura de un material adecuado de grado alimenticio.
- a-3) La masa podrá presentar cavidad y grietas mecánicas.
- a-4) El producto debe elaborarse siguiendo las disposiciones exigidas en las reglamentaciones sanitarias del país.
- a-5) El producto tanto en su corteza como en su interior debe estar exento de impurezas que indiquen manipulación inadecuada del mismo.

b) De los Requisitos Físicos y Químicos:

Requisitos	Máximo	Mínimo
Humedad, en porcentaje en masa		55-
Materia grasa, en porcentaje en masa (en producto húmedo)		-20

materia grasa, en porcentaje en masa (extracto seco)	-44
extracto seco, en porcentaje en masa	-45
cloruro de calcio (CaCl ₂), en mg/kg de leche cruda	200
cloruro de sodio (NaCl), en porcentaje en masa	3

c) De los Requisitos Organolépticos:

Aspecto.....	Masa ligeramente blanda
Color.....	Blanco, amarillo propio de producto
Olor.....	Propio del producto
Sabor.....	Propio del producto (salado suave)

d) De los Requisitos Microbiológicos:

Recuento total de coniformes.....	<100 UFC/gr.
Recuento total de bacteria.....	<1000,000 UFC/gr.
Microorganismo patógenos.....	Ausentes.

Del Queso Blanco Crema.

Artículo 97.- Deberá cumplir los requisitos establecidos por la NORDOM 321 y sus características son:

a) De los Requisitos Generales:

a-1) El queso blanco crema podrá ser presentado en varias formas (ovalado, cilíndrico, rectangular, redondo) y diferentes pesos, a consideración del productor.

a-2) La corteza podrá ser no uniforme y el tipo de envoltura debe ser de un material adecuado, de grado alimenticio.

a-3) La masa podrá presentar cavidades y grietas mecánicas.

a-4) El queso blanco crema tanto en su corteza como en su interior debe estar exento de impurezas que indiquen manipulación inadecuada del mismo.

b) De los Requisitos Físicos-Químicos.

Requisitos	Máximo	Mínimo
Humedad, en % en masa		50-
Materia grasa en % en masa (en extracto seco)		-55
Materia grasa en % en masa (en extracto húmedo)		-27

Ácido acético glacial en % (v/v) de leche utilizada	0.2-
Cloruro de sodio (Cl Na) en % en masa	3.0-

c) De los Requisitos Organolépticos:

Aspecto	Masa ligeramente amarillento, suave y frágil
Color	Blanco crema
Olor	Propio del producto
Sabor	Ligeramente salado, propio del producto

d) De los Requisitos Microbiológicos:

Recuento total de coliformes	100 UF/gr.
Recuento total de bacterias	10,000 UFC/gr.
Recuento patógenos	Ausentes

Del Queso De Hoja Tipo Mozzarella.

Artículo 98.- Deberá cumplir los requisitos establecidos por la NORDOM 398 y sus características serán las siguientes:

a) De los Requisitos Generales:

a-1) El queso Mozzarella deberá tener de preferencia forma cilíndrica aplastada, de pera, ovoidal o de cualquier otra forma adecuada.

a-2) La corteza deberá ser fina, de consistencia semidura, y de contextura cerrada, indicando poca fermentación.

a-3) El producto en su corteza como en su interior, deberá, estar exento de impurezas que indiquen manipulación inadecuada del mismo.

a-4) El queso Mozzarella debe elaborarse siguiendo las disposiciones exigidas por el reglamento vigente y sus normas complementarias.

b) De los Requisitos Físicos-Químicos.

Requisitos	Máximo	Mínimo
Humedad, en porcentaje en masa		6-
Materia grasa, en porcentaje en masa (extracto seco)		-40
Materia grasa, en porcentaje en masa (en producto húmedo)		-20
Extracto seco, en porcentaje en masa.		-40

Extracto seco, en porcentaje en masa.	-40
Cloruro de calcio (CaCl) en mg/kg de leche Pasteurizada	200-
Cloruro de sodio (NaCl), en porcentaje en masa	1,0

c) De los Requisitos Organolépticos.

Aspectos	Masa ligeramente elástica, semidura de forma ovoidal o cualquier otra forma.
Color	Blanco crema, homogéneo.
Olor	Propio del producto.
Sabor	Suave, puede ser levemente salado, propio del Producto.

d) De los Requisitos Microbiológicos.

Recuento total de coniformes, máximo 50 UFC/gr.

Recuento total de bacterias, máximo 10,000 UFC/gr.

Microorganismos patógenos Ausentes

Del Queso Amarillo “Tipo Cheddar”.

Artículo 99.- El queso Cheddar cumplirá los requisitos establecidos por la NORDOM 269 y sus características serán:

a) De los Requisitos Generales:

a-1) El producto podrá presentar forma cilíndrica o bloque (en forma de cubo) y sus dimensiones y pesos a consideración de los productores.

a-2) La corteza deberá ser fina, firme, recubierta preferiblemente de parafina o envoltura de tela u otro peso material adecuado de grado alimenticio.

a-3) El queso “tipo Cheddar” deberá presentar consistencia dura en la medida que va perdiendo humedad y se madura.

a-4) No debe presentar ojos debido a la formación de gases.

b) De los Requisitos Físicos-Químicos.

Requisitos	Máximo	Mínimo
Humedad, en porcentaje en masa		39-

Materia grasa, en porcentaje en masa (en extracto húmedo)	-33
Materia grasa, en porcentaje en masa (en extracto seco)	-48
Extracto seco, en porcentaje en masa	-61
Proteína, en porcentaje en masa (en producto húmedo)	-25
Proteína, en porcentaje en masa (en extracto seco)	-39
Cloruro de calcio (Cl ₂ Ca), en mg/kg. De leche	200-
Ácido ascórbico y sus sales de sodio y potasio, En mg/kg (expresado ácido sórbico)	1000
Bija (achiote) y beta caroteno, solos o en Combinación en mg/kg de queso	600-
Nitrato de sodio o de potasio, en mg/kg De leche utilizada.	200-

c) De los Requisitos Organolépticos.

Aspectos	Masa dura
Color	Uniforme, de amarillo paja pálido O paja oscura, hasta anaranjado.
Olor	Suave, propio del producto.
Sabor	Propio, teniendo a picante en los de mediana y larga maduración.

d) De los Requisitos Microbiológicos.

Bacteria coniformes, máximo	50 UFC/gr.
Hongos y levaduras, máximo	50 UFC/gr.
Microorganismos, patógenos	Ausentes

Del Queso de Bola

Artículo 100.- El queso de Bola debe presentar forma esférica achatada en los extremos y cumplir con los requisitos de la NORDOM 421.

a) De la Materia Prima e Ingredientes:

a-1) La Leche utilizada en la elaboración del queso debe ser pasteurizada o higienizada con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) y catalasa en proporciones adecuadas.

a-2) Se podrá utilizar leche cruda en la elaboración del queso de Bola, siempre que se madure por ocho (8) semanas como mínimo.

a-3) Se utilizan colorante natural en cantidad estrictamente necesaria para la coloración amarilla.

a-4) Todos los aditivos deben estar libres de impurezas y de grado alimenticio.

b) De los Requisitos Generales:

b-1) El queso de Bola deberá presentar una masa de textura firme y fácil de cortar, puede presentar ojos pequeños y escasos, distribuidos regular o irregularmente en el interior.

b-2) No debe presentar ojo debido a la formación de gases producidos por microorganismos indeseables y tanto en su corteza como en su interior, estar exento de impurezas que indiquen manipulación inadecuada.

b-3) Si el producto tiene corteza, deberá presentar consistencia dura y aspecto seco, pudiendo estar revestida o no de cera o plástico.

c) De los Requisitos Físicos-Químicos:

Requisitos	Máximo	Mínimo
Humedad en porcentaje en masa		40-
Extracto seco en porcentaje en masa		-42
Extracto seco “ “ “ “		-60
Cloruro de calcio (CaCl ₂), mg/kg		20%
NaCl		3%

Bija (achiote) y Beta Caroteno, solo o según las BPM en combinación en mg/kg de queso.

De los Requisitos Organolépticos:

Aspectos	Masa Semi-dura
Color	Amarillento
Olor	Característico del Producto

Sabor	Característico
-------	----------------

e) De los Requisitos Microbiológicos:

Bacterias coliformes, máximo	50 UFC/gr.
Hongos y levaduras máximo	50 UFC/gr.
Microorganismos patógenos	Ausentes

CAPITULO X

DE LOS ROTULADOS Y ENVASES DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 101.- El rotulo de los productos lácteos deberá cumplir con la norma NORDOM 53 (Rotulado de Alimentos Preenvasados) en la cual se exige entre otros elementos el Registro Sanitario Industrial.

Artículo 102.- Los envases deberán proteger al producto en forma adecuada durante su manipulación, almacenamiento y transporte. Deberán ser de material resistente a la acción del producto y que no permita su contaminación.

Artículo 103.- Las etiquetas serán de cualquier material que pueda ser adherido a los envases o de impresión permanentemente sobre los mismos. Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles a simple vista, en idioma español y hecho en forma tal que desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

Artículo 104.- Todo envase que contenga leche o productos de leche, excepto los tanques de almacenamiento y tanques de enfriamiento de las industrias, estarán rotulados de forma visible con la siguiente información:

- a) La palabra “leche” “leche de cabra” o el nombre del producto lácteo según lo definido en este Reglamento.
- b) La palabra reconstruido o recombinado si el producto lo es.
- c) El volumen o proporción de agua a ser añadida para reconstruir leche o productos de la leche concentrada.
- d) La palabra “pasteurizada” o “Ultrapasteurizada” (o).
- e) En leche “pasteurizada y productos lácteos asépticamente procesados, la frase “manténgase refrigerado después de abrir”
- f) La frase U. H. T. larga duración y un fecha de expiración.
- g) La palabra homogeneizado (a) si el producto lo es.

- h) El nombre de la entidad a la que ha sido expedida la licencia sanitaria y el No. de dicha licencia, El nombre de la marca registrada.
- i) La dirección exacta en que radica la planta o centro de procesamiento de lácteos.
- j) Nombre de vitaminas que han sido adicionadas y la cantidad por volumen.
- k) Contenido neto del envase.
- l) Número de codificación para identificar el lote (batch) de leche que se pasteurice y se envase, queda prohibido la rotulación de un mismo lote de leche pasteurizada o ultra.
- m) Pasteurizada y envasada utilizando codificaciones diferentes.
- n) En el caso de leches con sabores añadidos se incluirá la palabra “sabor” con el nombre específico del producto añadido.
- ñ) Nombre del tipo de que, la marca comercial, la lista de ingredientes en orden decreciente en el producto. Cuando el queso se fabrique con leche en polvo o proteína láctea deberá incluirse una declaración que indique esta situación.

Del Envase y Conservación de la Leche Pasteurizada.

Artículo 105.- Inmediatamente después de pasteurizada, la leche deberá ser enfriada a una temperatura no superior a 4° C, envasada y conservada a esta temperatura hasta el momento de su distribución, excepto las tratadas por el proceso UHT.

Artículo 106.- Las plantas deberá vender la leche pasteurizada en envases herméticamente cerrados y sellados para evitar su contaminación.

CAPITULO XI

DE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS.

Artículo 107.- El transporte de los productos lácteos deberá hacerse en vehículos refrigerados o en el medio adecuado y en las condiciones higiénicas que garanticen la conservación e inocuidad de los mismos.

Artículo 108.- Se debe mantener la cadena de frío de la leche y los productos de leche hasta que llegue al consumidor.

Artículo 109.- No se podrá transportar directamente en el piso del vehículo, por lo cual se adoptarán las medidas necesarias, evitando riegos de contaminación o deterioro.

Artículo 110.- No se podrá transportar leche y sus derivados juntos con productos tóxicos.

Artículo 111.- Los furgones camiones y otros compartimentos de los vehículos destinados al transporte deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) estar convenientemente cerrados para evitar las contaminaciones.
- b) esta forrados interiormente con material inoxidable.
- c) Contar con la iluminación adecuada.
- d) Ser fácilmente lavables en su interior y contar con desnivel para el drenaje del agua.
- e) Ser mantenidos permanentemente en buen estado de aseo y conservación.

Artículo 112.- Durante el expendio y distribución de los productos lácteos se debe conservar la etiqueta original, de acuerdo a lo establecido por la NORDOM 53.

Artículo 113.- E expendio de la leche cruda al granel se podrá realizar con previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. Deberá cumplir con los requisitos de la NORDOM 19, procedentes de fincas oficialmente saneadas de animales libres de brucelosis y tuberculosis.

Artículo 114.- Al expendedor deberá indicar al usuario, de forma clara y legible, que esta leche no debe consumirse cruda y debe recibir tratamiento térmico adecuado.

CAPITULO XII

DE LAS INSPECCIONES Y LOS MUESTREOS

Artículo 115.- Las inspecciones a las plantas procesadoras o queserías se efectuarán cada 6 meses por un personal técnico de cualquiera de las instituciones que señalan este reglamento, (CONALACHE, SESPAS, DIGENOR). De acuerdo a la guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas para tales fines.

Artículo 116.- Los muestreos se realizarán de acuerdo a la norma NORDOM 30 Leche y Productos Lácteos, Los muestreos y análisis será realizados en los laboratorios Nacional Salud Pública Dr. Defilló y los laboratorios del Centro de Adiestramiento Lechero.

Artículo 117.- Siempre y cuando las circunstancias lo ameriten, se inspeccionará cuantas veces sea necesario y a cualquier hora razonable.

Artículo 118.- Este reglamento es para aplicación en cualquier tipo de planta procesadora de leche y productos lácteos que opere en la República Dominicana, aunque no haya sido citado en el mismo.

CAPITULO XIII

DE LA LIMITACIÓN DE LECHE

Artículo 119.- Todo producto que se obtenga de la mezcla de la leche en polvo entera o descremada, caseína en cualquiera de sus formas, lactosueros (de queso o mantequilla), lactosa, grasa vegetal y grasa de mantequilla mezclada con leche fresca o agua en cantidades necesarias se ajustaran a las especificaciones técnicas establecidas de la leche que denomine.

Artículo 120.- La rotulación de las imitaciones de leche se ajustará a los artículos 101, 102, 103, 104, 105 y 106, que se refieren a los rótulos y a los envases de productos lácteos.

Artículo 121.- Para estos productos se imitación se recomienda elaborar normas que incluyan lo siguiente:

- a)- Su comercialización deberá ser en anaqueles diferentes a los de leche para a evitar la confusión del consumidor al momento de la compra.
- b)- En envase no deberá contener imágenes que lo relacionen con la leche.
- c)- Los productos deberán ser claramente etiquetados estableciendo su denominación e incluir el contenido nutricional.
- d)- Aquellos productos que contengan grasa vegetal hidrogenada deben promover su producto como recomendable para la salud por ser “libres de colesterol”

CAPITULO XIV

DE LAS SANCIONES

Artículo 122.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Art. 11, de la Ley 180/01, de fecha 10 de noviembre del 2001, que crea el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (**CONALECHE**) podrá aplicarse, en caso de violación al presente reglamento, las siguientes sanciones:

a) **Amonestación:** La amonestación será aplicada cuando la violación al reglamento constituya una falta de naturaleza tal que no ponga en mayor riesgo la salud del consumidor, detectada durante el proceso de inspección. La aplicación de tres (3) amonestaciones en inspecciones consecutivas, dará lugar a la suspensión provisional de la licencia.

b) **Suspensión Provisional de la Licencia:** La Suspensión provisional de la licencia se aplicará cuando las violaciones al presente reglamento constituya una falta de que ponga en riesgo la salud del consumidor, no corregida en los plazos establecidos en la notificación formulada por el funcionario competente, cuyo plazo no podrá exceder de noventa días.

c) **Cancelación de la Licencia:** Las licencias serán canceladas cuando el funcionario competente verifique que el propietario de la planta no haya obtemperado a las recomendaciones formuladas a los fines de levantar la suspensión provisional que se haya impuesto. Será también causa de cancelación de la licencia, el mantener el acceso a las instalaciones de la planta cuando se haya revocado una licencia, en cuyo caso, el titular de la misma no podrá solicitar nuevamente la apertura de la empresa.

Artículo 123.- Las licencias otorgadas bajo este Reglamento perderán vigencia de pleno derecho en caso de que la empresa beneficiaria haya cesado sus actividades por un período de sesenta (60) días, sin causa justificada, o en caso de que haya operado un cambio de la actividad principal de la empresa.

Artículo 124.- Procedimiento para la Aplicación de Sanciones:

a) **Inspección y constatación de la falta:** La comprobación de cualquier violación al presente reglamento se establecerá mediante acta levantado por el personal designado para la aplicación y cumplimiento del presente reglamento, cuya acta deberá ser firmada por el Administrador y/o gerente de la planta o por su representante legal; en caso de que se negasen a firmar, se dará constancia en la misma.

b) **Sometimiento:** El inspector actuante en la verificación de la falta cometida, notificará al Consejo Directivo del CONALECHE el acta de infracción a los fines de que se aplique la sanción correspondiente según el caso. Si el Consejo Directivo entendiera necesario, podrá notificar y/o citar a la planta en falta, a los fines de que clarifique cualquier aspecto que se considere de lugar.

c) **Impugnación:** Las resoluciones que acordaren imponer cualesquiera de las sanciones establecidas en este reglamento, podrá ser impugnadas mediante solicitud de reconsideración dirigida al Consejo Directivo del CONALECHE, a través del Director Ejecutivo, en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de su notificación, dicha impugnación no suspenderá la sanción impuesta.

Artículo 125.- Transferibilidad de las Licencias: Las licencias otorgadas bajo este reglamento podrán ser transferidas a terceros, previa autorización por el CONALECHE.

SEGUNDO: Se ordena al Director Ejecutivo del Consejo Nacional para Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE) realizar la publicaciones que fueren pertinentes de conformidad con las disposiciones del artículo 10 de la Ley 180/01; a los fines de que dicho Reglamento sea de conocimiento general.

Dada, en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los cuatro (4) días del mes de mayo del año dos mil cuatro (2004).