

AGRICULTURA Y RIEGO

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos**DECRETO SUPREMO
N° 007-2017-MINAGRI**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú establece como un derecho fundamental de la persona, el derecho a la vida, a su integridad física, así como el derecho a la protección de su salud y el deber de contribuir a su protección y defensa;

Que, el artículo 2 de la Ley N° 28846, Ley para el Fortalecimiento de las Cadenas Productivas y Conglomerados, define como Cadena Productiva al sistema que agrupa a los actores económicos interrelacionados por el mercado y que participan articuladamente en actividades que generan valor, alrededor de un bien o servicio, en las fases de provisión de insumos, producción, conservación, transformación, industrialización, comercialización y el consumo final en los mercados internos y externos;

Que, de conformidad con el Decreto Legislativo N° 997, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, modificado por la Ley N° 30048 a Ministerio de Agricultura y Riego, este Ministerio es el organismo del Poder Ejecutivo que diseña, establece, ejecuta y supervisa las políticas nacionales y sectoriales en materia agraria; ejerce la rectoría en relación con ella y vigila su obligatorio cumplimiento por los tres niveles de gobierno, considerado dentro de sus competencias compartidas, entre otras, la función de promover la producción agraria nacional, la oferta agraria exportable y el acceso de los productos nacionales a nuevos mercados; asimismo, tiene como ámbito de competencia, entre otros, en materia de cultivos y crianzas;

Que, asimismo, de conformidad a lo establecido en el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 001-2017-MINAGRI, la Dirección General de Ganadería es el órgano de línea encargado de promover el desarrollo productivo y comercial sostenible de los productos de la actividad ganadera y con valor agregado, su acceso a los mercados nacionales e internacionales, en coordinación con los sectores y entidades, según corresponda; en concordancia con la Política Nacional Agraria y la normatividad vigente;

Que, la Política Nacional Agraria, aprobada por Decreto Supremo N° 002-2016-MINAGRI, tiene como objetivo general lograr el incremento sostenido de los ingresos y medios de vida de los productores y productoras agrarios, priorizando la agricultura familiar, sobre la base de mayores capacidades y activos más productivos, y con un uso sostenible de los recursos agrarios en el marco de procesos de creciente inclusión social y económica de la población rural, contribuyendo a la seguridad alimentaria y nutricional;

Que, en el Perú, la cadena láctea constituye una de las actividades agropecuarias más importantes desde el punto de vista económico, social y sanitario. La producción nacional de leche en el año 2016 fue de 1'959 229 toneladas, en la cual intervinieron aproximadamente 452,218 familias, con 893,769 vacas en ordeño, con una productividad de alrededor de 2,192 litros por vaca-año; de este total, el 54% fue destinado a la industria formal y 46 % a la industria informal. Esta producción, con un valor de 470,410,882.90 millones de dólares americanos a precio de mercado internacional actual y de 729,436,027.69 millones de dólares americanos a precios de mercado nacional, abastece al 71% de nuestros actuales

requerimientos internos, lo que junto con 560,721 toneladas de leche importada (equivalente en leche líquida) han contribuido a mantener un consumo nacional de 87.0 litros per cápita al año;

Que, mediante Resolución Suprema N° 135-2011-PCM se crea la Comisión Multisectorial de naturaleza temporal, adscrita al entonces Ministerio de Agricultura, encargada de elaborar una propuesta de Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, acorde con la normatividad nacional e internacional, al ser considerados como alimentos de mayor riesgo a la salud, higiene, inocuidad y protección al consumidor, por lo que deben cumplir con los requisitos que el Estado establezca, para garantizar la seguridad alimentaria, la inocuidad y la nutrición de los consumidores en general; y, en particular, de los niños, las madres gestantes, los enfermos y las personas adultas mayores, en concordancia con el *Codex Alimentarius* suscrito por el Perú;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0142-2013-AG se dispone la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Proyecto de Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, y en la página web del entonces del Ministerio de Agricultura, por el plazo de noventa (90) días calendario, a efectos de recibir los comentarios y las sugerencias de las entidades públicas y privadas y de la ciudadanía en general;

Que, posteriormente, mediante Resolución Ministerial N° 531-2014-MINAGRI, se conforma el Grupo de Trabajo Multisectorial, de carácter temporal, encargado de analizar, evaluar técnicamente y responder a los comentarios y sugerencias que se presenten al citado Proyecto de Reglamento, elaborado por la Comisión Multisectorial creada por Resolución Suprema N° 135-2011-PCM, y de presentar la propuesta de proyecto de Reglamento de la Leche y Productos Lácteos;

Que, con Acta Final del Grupo de Trabajo Multisectorial, se acuerda aprobar el texto final de la propuesta del Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, la misma que tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir la leche y productos lácteos de origen bovino, destinados al consumo humano, de fabricación nacional e importados, a lo largo de la cadena láctea, para garantizar la vida y la salud de las personas, prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores;

Que, de otro lado, el artículo 246 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, señala que la potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente, entre otros, por el principio especial de "1. Legalidad.- Sólo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora y la consiguiente previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción son posibles de aplicar a un administrado, las que en ningún caso habilitarán a disponer la privación de libertad";

Que, de conformidad con el artículo 5 del citado Decreto Legislativo N° 997, el Ministerio de Agricultura y Riego, cumple funciones generales vinculadas a su rol rector de la Política Nacional Agraria, ejerciendo, entre otras, la función técnico normativa de "5.2.2 Cumplir y hacer cumplir la normatividad en materia agraria, ejerciendo la potestad sancionadora correspondiente";

Que, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, organismo público adscrito al Ministerio de Agricultura y Riego, brinda los servicios de inspección, verificación y certificación fitosanitaria y zoonosanitaria, diagnóstica, identifica y provee controladores biológicos; asimismo, registra y fiscaliza los plaguicidas, semillas y viveros; de igual manera, los medicamentos veterinarios, alimentos para animales, a los importadores, fabricantes, puntos de venta y profesionales encargados y emite licencias de internamiento de productos agropecuarios;

Que, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, el cual constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el

aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental, la cual comprende, entre otros, la materia de Inocuidad Alimentaria, la cual, a su vez, comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; asimismo, la referida Dirección General tiene competencia para otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerce las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria;

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo I del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, su finalidad consiste en establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, teniendo como objeto el garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos. En sus artículos 14 y 16, reconoce como autoridades nacionales en materia de salud y sanidad agraria, respectivamente, a la DIGESA y al SENASA;

Que, el numeral 3 del artículo 15 del citado Decreto Legislativo N° 1062, establece como funciones de la autoridad competente de nivel nacional en salud, la de establecer las normas para la vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, infracciones y sanciones de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos de consumo humano, y de los servicios de alimentación colectiva, hospitales y de pasajeros en los medios de transporte, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos;

Que, asimismo, el artículo 21 del acotado Decreto Legislativo N° 1062, señala que las infracciones y sanciones a las disposiciones de la citada Ley, su Reglamento y disposiciones complementarias serán conocidas y aplicadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional, la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, la Autoridad de Sanidad Pesquera de nivel nacional, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, dentro del ámbito de su competencia. Asimismo, les corresponde la ejecución coactiva de las obligaciones derivadas de la mencionada Ley. Por vía reglamentaria se tipificarán las infracciones a las disposiciones de la acotada Ley y se establecerán las correspondientes sanciones;

Que, el párrafo in fine del artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 068-2007-EF, señala que "El plazo entre la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Reglamento Técnico definitivo así como las medidas adoptadas que afecten al comercio de servicios, y su entrada en vigencia, no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos";

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el artículo 3 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; y, el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento

Apruébase el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, que consta de sesenta y cinco (65) artículos y un (01) Anexo, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Entidades competentes

Son competentes para la aplicación del mencionado Reglamento el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN del Instituto Nacional de Salud, así como los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales.

El Ministerio de Agricultura y Riego, a través de la Dirección General de Ganadería, tendrá a su cargo el seguimiento de la implementación del Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, pudiendo crear Comisiones, según corresponda, para tal fin.

Artículo 3.- Financiamiento

La implementación de lo dispuesto en el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, es financiada con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 4.- Publicación

Publicase el presente Decreto Supremo y el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), y en el Portal Institucional de las entidades que lo refrendan, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Agricultura y Riego, la Ministra de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Comercio Exterior y Turismo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**PRIMERA.- Aspectos sanitarios**

En lo que respecta a aspectos sanitarios no contemplados en el mencionado Reglamento, se aplica lo establecido en las regulaciones sanitarias sectoriales.

SEGUNDA.- Aplicación del Codex Alimentarius

Para efectos de las especificaciones no consideradas para los productos comprendidos en el mencionado Reglamento, se aplica las Normas del *Codex Alimentarius*.

TERCERA.- Exclusión

El mencionado Reglamento no es aplicable para la leche destinada al autoconsumo, a la alimentación animal, así como para las fórmulas infantiles.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA**ÚNICA.- Vigencia**

El Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, entrará en vigencia a partir de los seis (6) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiséis días del mes de junio del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

FERNANDO ZAVALA LOMBARDI
Presidente del Consejo de Ministros y
Ministro de Economía y Finanzas

JOSÉ MANUEL HERNÁNDEZ CALDERÓN
Ministro de Agricultura y Riego

EDUARDO FERREYROS KÜPPERS
Ministro de Comercio Exterior y Turismo

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**CAPÍTULO I**

Disposiciones Generales

CAPÍTULO II

Autoridades Competentes

**TÍTULO I
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE IDENTIDAD Y
SANITARIAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS****CAPÍTULO I**

Leche cruda

CAPÍTULO II

Leche Pasteurizada

CAPÍTULO III

Leche UHT (Ultra Alta Temperatura - UAT)

CAPÍTULO IV

Leche Evaporada

CAPÍTULO V

Leche en Polvo

CAPÍTULO VI

Queso Fresco

CAPÍTULO VII

Yogurt

**TÍTULO II
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA
LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS****CAPÍTULO I**

Requisitos para la Producción de Leche

CAPÍTULO II

Procedencia, Enfriamiento y Destino de la Leche

CAPÍTULO III

Elaboración Industrial de la Leche y Productos Lácteos

CAPÍTULO IV

Transporte y Almacenamiento del Producto Terminado

TÍTULO III**ENVASES Y ETIQUETADO****CAPÍTULO I**

Envases

CAPÍTULO II

Etiquetado

TÍTULO IV**PUBLICIDAD****TÍTULO V****VIGILANCIA Y CONTROL****TÍTULO VI****EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD****TÍTULO VII****MEDIDAS PREVENTIVAS, INFRACCIONES Y
SANCIONES****CAPÍTULO I**

Medidas Preventivas

CAPÍTULO II

Infracciones y Sanciones

ANEXO

Subpartidas Arancelarias

REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene como objeto establecer requisitos que deben cumplir la leche y productos lácteos de origen bovino, destinados al consumo humano, para garantizar la vida y la salud de las personas, generando productos inocuos y prevenir prácticas que puedan inducir a error.

Artículo 2.- Definiciones

2.1 Para la implementación del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes disposiciones:

CODEX STAN 206-1999 Norma general para el uso de términos lecheros.

CODEX STAN 207-1999 Norma para las leches en polvo y la nata (crema) en polvo.

CODEX STAN 281-1971 Norma para las leches evaporadas.

CODEX STAN 283-1978 Norma general para el queso.

NTP 202.100 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche UHT.

CODEX STAN 243-2003 Norma para leche fermentada.

NTP 202. 195 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Queso fresco. Requisitos.

NTP 202. 092 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche fermentada. Yogur. Requisitos.

2.2 Particularmente, para efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. LECHE: Es la secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

2. PRODUCTO LÁCTEO: Es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.

Artículo 3.- Denominación

El uso de los términos "leche" y "productos lácteos", se ajustará a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Uso de Términos Lecheros, Codex Stan 206-1999.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a la leche y productos lácteos nacionales e importados, destinados para consumo humano, contenidos en el Título I y, es de aplicación a su obtención, procesamiento, envase, transporte, comercialización y expendio. Para mayor certeza, los productos referidos en el Título I se identifican en el Anexo Subpartidas Arancelarias.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 5.- Autoridades competentes

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

1. Ministerio de Agricultura y Riego, Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

2. Ministerio de Salud, Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA y el Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN.

3. Presidencia del Consejo de Ministros, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

4. Gobiernos Regionales.

5. Gobiernos Locales.

TÍTULO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SANITARIAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 6.- Especificaciones Técnicas

6.1 La leche y productos lácteos que son objeto de tratamiento y regulación del presente Reglamento, deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas para cada producto.

6.2 Para la determinación de las características físicoquímicas de la leche y productos lácteos especificados en el presente Reglamento, se aplicarán los métodos de ensayos establecidos en las Normas Técnicas Peruanas y, en lo no previsto, se realizará por métodos de ensayo normalizados, validados y reconocidos internacionalmente.

Las Normas Técnicas Peruanas son:

- NTP 202.007 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Ensayo de determinación de la densidad relativa. Método de arbitraje.

- NTP 202.008 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Ensayo de determinación de la densidad relativa. Método usual.

- NTP 202.028 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Ensayo de materia grasa. Técnica de Gerber.

- NTP 202.126 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Grasa en la leche. Método Roesse-Gottlieb.

- NTP 202.116 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Determinación de acidez de la leche. Método volumétrico.

- NTP 202.118 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Determinación de sólidos totales.

- NTP 202.119 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Determinación de nitrógeno (total) en leche. Método Kjeldahl.

Artículo 7.- Especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad

La leche y productos lácteos deben cumplir con los criterios establecidos para residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario, contaminantes microbiológicos, metales pesados u otros contaminantes, establecidos en la normativa sanitaria nacional vigente o, en su defecto, con lo referido en las normas del *Codex Alimentarius*; y, en lo no previsto por estas, con lo señalado en las regulaciones federales de los Estados Unidos de América o, en su defecto, con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

CAPÍTULO I

LECHE CRUDA

Artículo 8.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Especificaciones	
		Mínimo	Máximo
Densidad a 15 °C *	g/ml	1,0296	1,0340
Materia grasa láctea *	g/100g	3,2	-
Acidez titulable, como ácido láctico *	g/100g	0,13	0,17
Ceniza*	g/100g		0,7
Extracto seco **	g/100g	11,4	-

Característica	Unidad	Especificaciones	
		Mínimo	Máximo
Extracto seco magro ^{b, c}	g/100g	8,2	-
Caseína en la proteína láctea *	g/100g	Proporción natural entre la caseína y la proteína*	

Notas:

^(a) Se denomina también sólidos totales.

^(b) Se denomina también sólidos no grasos.

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

* NTP202.001: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. Leche cruda. Requisitos

**Proporción natural entendida como la relación de caseína y la proteína del suero en la leche.

Artículo 9.- Especificaciones sanitarias

La leche cruda destinada a la comercialización debe provenir de animales libres de enfermedades (sanidad animal) y cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

9.1 Microbiológicos

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	N	c	Límite por ml	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/ml	3	3	5	1	5 x 10 ⁵	10 ⁶
Coliformes	UFC/ml	4	3	5	3	10 ²	10 ³

Notas:

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

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

9.2 Contaminantes

Los límites máximos permitidos de contaminantes en la leche cruda serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

LECHE PASTEURIZADA

Artículo 10.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Leche entera pasteurizada ^(a)	Leche parcialmente descremada pasteurizada	Leche descremada pasteurizada
Densidad a 15 °C	g/ml	1,0296 - 1,0340	Mínimo 1,0297	Mínimo 1,0320
Materia grasa láctea	g/100g	Mínimo 3,0	Menor de 3,0 y mayor de 0,5	Máximo 0,5
Acidez expresada como ácido láctico	g/100g	0,14 - 0,18	0,14 - 0,18	0,14 - 0,18
Extracto seco ^a	g/100g	Mínimo 11,2		
Extracto seco magro ^{b, c}	g/100g	Mínimo 8,2	Mínimo 8,3	Mínimo 8,4
Proteína láctea (Nx6,38) en el extracto seco magro	g/100g	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34

Notas:

^(a) Se denomina también sólidos totales.

^(b) Se denomina también sólidos no grasos.

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

^(d) Sólo aplica para la leche pasteurizada.

Artículo 11.- Especificaciones sanitarias

La leche pasteurizada y la leche ultra pasteurizada deben cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

11.1 Microbiológicos para leche pasteurizada

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por ml	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/ml	3	3	5	1	2 x 10 ⁴	5 x 10 ⁴
Coliformes	UFC/ml	5	3	5	2	1	10

11.2 Microbiológicos para leche ultra pasteurizada

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por ml	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/ml	3	3	5	1	10 ²	10 ³
Coliformes	UFC/ml	5	3	5	2	1	10

Notas:

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

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

11.3 Contaminantes para leche pasteurizada y leche ultra pasteurizada

Los límites máximos permitidos de contaminantes en la leche pasteurizada y la leche ultra pasteurizada serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

LECHE UHT (ULTRA ALTA TEMPERATURA)

Artículo 12.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Leche UHT Entera	Leche UHT Parcialmente Descremada	Leche UHT Descremada
Densidad a 15 °C	g/ml	1,0296 - 1,0340	Mínimo 1,0297	Mínimo 1,0320
Materia grasa láctea	g/100g	Mínimo 3,0	Menor de 3,0 y mayor de 0,5	Máximo 0,5
Acidez expresada como ácido láctico	g/100g	0,14 - 0,18	0,14 - 0,18	0,14 - 0,18
Extracto seco ^a	g/100g	Mínimo 11,2	-	-
Extracto seco magro ^{b, c}	g/100g	Mínimo 8,2	Mínimo 8,3	Mínimo 8,4
Proteína láctea (N x 6,38) en extracto seco magro	g/100g	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34

Notas:

^(a) Se denomina también sólidos totales.

^(b) Se denomina también sólidos no grasos.

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

* Proporción natural entendida como la relación de caseína y la proteína del suero en la leche.

Artículo 13.- Especificaciones sanitarias

La leche UHT (Ultra Alta Temperatura - UAT) debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad establecidas por el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

13.1 Microbiológicas

Requisito	N	C	Aceptación	Rechazo
Esterilidad comercial	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

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

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

13.2 Esterilidad Comercial

La determinación de la Esterilidad Comercial debe realizarse de acuerdo con métodos de ensayo emitidos por organizaciones de reconocido prestigio tales como: Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA, Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), Asociación Americana de Salud Pública (APHA) - *Compendium of methods for the microbiological examination of foods, o por normas internacionales*. En el Informe de Ensayo a emitir se debe incluir: Temperatura, tiempo de incubación e indicadores microbiológicos del método empleado.

13.3 Contaminantes para leche UHT

Los límites máximos permitidos de contaminantes en la leche UHT serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

LECHE EVAPORADA

Artículo 14.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Leche Evaporada Entera	Leche Evaporada Parcialmente Descremada	Leche Evaporada Descremada
Materia grasa láctea	g/100g	Mínimo 7,5	Menor de 7,5 y mayor de 1,0	Máximo 1
Extracto seco ^a	g/100g	Mínimo 25,0	-	Mínimo 20,0
Extracto seco magro ^{b, c}	g/100g	Mínimo 17,5	Mínimo 20,0	-
Proteína láctea (N x 6,38) en extracto seco magro ^(d)	g/100g	Mínimo 34,0	Mínimo 34,0	Mínimo 34,0

Notas:

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

^(a) Se denomina también sólidos totales.

^(b) Se denomina también sólidos no grasos.

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

^(d) La adición y/o extracción de los constituyentes de leche, para la elaboración del producto final, debe realizarse únicamente para ajustar el contenido de grasa y proteína para cumplir con los requisitos de composición establecidos por el *Codex Alimentarius*, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y la proteína del suero de la leche sometida a tal procedimiento.

Artículo 15.- Especificaciones sanitarias

La leche evaporada debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

15.1 Microbiológicas

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

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

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

15.2 La determinación de la Esterilidad Comercial debe realizarse de acuerdo con métodos de ensayo emitidos por organizaciones de reconocido prestigio tales como: Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA, Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC) y la Asociación Americana de Salud Pública (APHA) - *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, así como normas internacionales. En el informe de ensayo se deberá incluir: Temperatura, tiempo de incubación e indicadores microbiológicos del método de empleo.

15.3 Contaminantes

Los límites máximos permitidos de contaminantes en la leche evaporada serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

LECHE EN POLVO

Artículo 16.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Leche en polvo Entera	Leche en polvo parcialmente descremada	Leche en polvo descremada
Materia grasa láctea	g/100g	Mínimo 26,0	Mayor de 1,5 y menos del 26	Menor o igual a 1,5
Proteína láctea en extracto seco magro ^a	g/100g	Mínimo 34	Mínimo 34	Mínimo 34
Humedad ^a	g/100g	Máximo 5	Máximo 5	Máximo 5

Notas:

^(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.

Artículo 17.- Especificaciones sanitarias

La leche en polvo debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

17.1 Microbiológicas

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Límite por ml	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/g	2	3	5	2	3 x 10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	UFC/g	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella</i> sp.	P o A/25g	10	2	5	0	Ausencia	-

Nota:

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

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

P = Presencia, A = Ausencia.

17.2 Contaminantes

Los límites máximos permitidos de contaminantes en la leche en polvo serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

QUESO FRESCO

Artículo 18.- Especificaciones técnicas

Físicoquímicas

Característica	Unidad	Elaborado a base de leche entera	Elaborado a base de leche parcialmente descremada	Elaborado a base de leche descremada
Materia grasa láctea en el extracto seco	g/100g	≥ 40	≥ 15	< 15
Humedad	g/100g	≥ 46	≥ 46	≥ 46

Artículo 19.- Especificaciones sanitarias

El queso fresco debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

19.1 Microbiológicos

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

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

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

P = Presencia, A = Ausencia

19.2 Contaminantes

Los límites máximos permitidos de contaminantes en el queso fresco serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII

YOGUR (YOGURT)

Artículo 20.- Especificaciones técnicas

20.1 Físicoquímicas

Característica	Unidad	Yogur entero*	Yogur parcialmente descremado**	Yogur descremado**
Materia grasa láctea	g/100g	Mínimo 3,0	0,6 - 2,9	Máximo 0,5
Sólidos no grasos lácteos	g/100g	-	Mínimo 8,2	Mínimo 8,2
Acidez valorable expresada como % de ácido láctico	g/100g	Mínimo 0,6	Mínimo 0,6 Máximo 1,5	Mínimo 0,6 Máximo 1,5
Proteína láctea (N x 6,38)	g/100g	Mínimo 2,7	Mínimo 2,7	Mínimo 2,7

*Para elaborado a base de leche entera: *Codex Alimentarius*.

**Para elaborado a base de leche parcialmente descremada y descremada: Norma Técnica Peruana.

20.2 Microbiológicas de identidad

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

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

Artículo 21.- Especificaciones sanitarias

El yogurt debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad, que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

21.1 Microbiológicas

Agente microbiano	Unidad	Categoría	Clase	n	c	Limite	
						m	M
Coliformes	UFC/g	5	3	5	2	10	10 ²
Mohos	UFC/g	2	3	5	2	10	10 ²
Levaduras	UFC/g	2	3	5	2	10	10 ²

Nota:

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

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

21.2 Contaminantes

Los límites máximos permitidos de contaminantes en el yogurt serán determinados según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

TÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I

REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE

Artículo 22.- Registros de hatos

Los hatos o animales de producción lechera, deben estar declarados oficialmente libres de brucelosis y tuberculosis por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, o estar sometidos a control oficial y a programas de erradicación.

Los animales deben tratarse solamente con medicamentos veterinarios autorizados por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, con arreglo a su uso específico y de una manera que no tenga efectos negativos en la inocuidad de la leche, lo que incluye el respeto del periodo de retiro, teniendo en cuenta lo establecido en el *Codex Alimentarius*.

Artículo 23.- Requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche

El diseño, la ubicación y el mantenimiento de los establecimientos de los hatos deben garantizar el mínimo riesgo de contaminación de la leche cruda tanto de origen intrínseco (animal) como de origen extrínseco (ambiental), y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

23.1 De Infraestructura

1. El diseño de los establecimientos e instalaciones de los hatos debe permitir un flujo operacional con mínimo riesgo de contaminación cruzada de la leche. Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas y construidas de forma tal que facilite el drenaje de líquidos, asimismo, deben contar con medios adecuados para la remoción de desechos, de forma tal que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.

2. Las instalaciones deben tener la iluminación y ventilación suficientes, así como el suministro de agua de calidad para las actividades, y contar con medidas de prevención contra el ingreso de vectores.

3. Suministro de agua potable o de fácil potabilización, que no deteriore o altere la leche.

4. Los pisos de las áreas de ordeño deben ser de fácil limpieza y desinfección, que facilite el drenaje del líquido.

5. Los utensilios y equipos empleados en los hatos para el manejo de la leche deben cumplir con los siguientes requisitos:

5.1 Los equipos y utensilios empleados en el manejo de la leche deben ser de material de fácil limpieza y desinfección, resistentes a la corrosión, y ser mantenidos en buen estado de conservación.

5.2 Los materiales que se utilicen en las instalaciones que puedan estar o estén en contacto con los alimentos deben ser de fácil limpieza y desinfección.

5.3 Los utensilios para ordeño deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche.

5.4 El equipo de ordeño debe ser instalado y probado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a efectos de garantizar que el equipo funcione correctamente.

5.5 Los recipientes para contener la leche cruda, deben ser de exclusivo uso para tal fin, y deben ser de material sanitario que garantice la limpieza y desinfección.

5.6 Las superficies y tuberías de los equipos que entran en contacto con los alimentos deben estar en adecuadas condiciones de conservación y mantenimiento.

23.2 Buenas prácticas de sanidad y alimentación animal

1. Los establecimientos deben garantizar el cumplimiento de las disposiciones sobre Buenas Prácticas Ganaderas, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente.

2. Los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, deben desarrollar un programa de saneamiento para acceder a la comercialización de la leche, para lo cual se aplicarán las medidas preventivas que establezca la autoridad sanitaria.

3. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta en tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.

4. Los animales deben tratarse con medicamentos veterinarios autorizados por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, teniendo en cuenta lo establecido en el *Codex Alimentarius*.

5. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio, que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.

6. Para la alimentación de bovinos utilizados para la producción de leche, se debe tener en cuenta lo establecido en el *Codex Alimentarius* o por lo establecido por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 24.- Buenas prácticas de ordeño

1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección.

2. Las áreas de espera donde se encuentran los animales inmediatamente antes del ordeño deben estar en condiciones higiénico sanitarias adecuadas. Estas zonas deben estar limpias, evitando acumulaciones de estiércol, lodo o cualquier otra materia no deseable, y mantenerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de la infección de los animales o la contaminación de la leche.

3. El establo y las zonas de ordeño e instalaciones comunicadas entre sí deben mantenerse libres de animales, tales como perros, gatos y aves de corral, entre otros.

4. Antes del ordeño, los animales deben estar tan limpios como sea posible y verificar que la primera leche que se extrae tenga una apariencia normal; de otra forma, estas leches deben rechazarse.

5. El agua utilizada para limpiar la ubre, el equipo de ordeño, tanques de almacenamiento y otros utensilios, debe ser de tal calidad que no contamine la leche.

6. Los procesos de limpieza y secado de la ubre deben ser adecuados, evitando daños en los tejidos. En caso de emplearse selladores de pezón o desinfectantes para estos, debe evitarse la contaminación de la leche con tales productos.

7. Los equipos deben estar diseñados, calibrados y/o verificados, y los utensilios deben ser diseñados, de tal forma que no dañen los pezones durante las operaciones de ordeño; deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente después de cada operación de ordeño.

Artículo 25.- Saneamiento

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

2. Se debe realizar un manejo, disposición y tratamiento adecuado de las aguas residuales y desechos sólidos provenientes de las actividades de la producción primaria de acuerdo con la legislación vigente, para evitar la contaminación de las aguas por escurrimiento, filtración en el suelo o arrastre hacia los mantos superficiales o subterráneos.

3. Los establecimientos deben contar con un área destinada para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes y sustancias similares.

4. Se deben realizar acciones preventivas orientadas a evitar el ingreso y la proliferación de vectores, conforme a los programas de prevención y control.

5. Las medidas de control (físico, químico, biológico) deben estar orientadas a la eliminación de los vectores, los cuales deben combatirse de manera inmediata y sin constituir riesgo para la inocuidad de la leche.

Artículo 26.- Higiene y salud del personal

El personal que manipula la leche e insumos debe encontrarse en buen estado de salud. Las personas que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche deberán ser apartadas inmediatamente respetando sus derechos laborales, pudiendo ser repuestas previa certificación médica, si los motivos clínicos así lo ameritan.

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

1. Tuberculosis.
2. Ictericia.
3. Diarrea.
4. Vómitos.
5. Fiebre.
6. Dolor de garganta con fiebre.
7. Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.).
8. Supuración de los oídos, ojos y nariz.
9. Otros, que determine la autoridad sanitaria competente.

Artículo 27.- Capacitación

El personal relacionado con la producción y recolección de la leche, según corresponda, debe recibir capacitación continua y tener las habilidades apropiadas en los siguientes temas:

1. Salud y manejo animal.
2. Proceso de ordeño.
3. Prácticas higiénicas en la manipulación de la leche.
4. Higiene personal y hábitos higiénicos.

CAPÍTULO II

Procedencia, enfriamiento y destino de la leche

Artículo 28.- Recolección y transporte de la leche cruda hacia las plantas de enfriamiento o plantas de procesamiento

1. La leche debe transportarse y entregarse sin retrasos injustificados, de tal forma que se prevenga su contaminación y se reduzca al mínimo la proliferación de microorganismos en el producto, como lo señala el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del *Codex Alimentarius*.

2. Los vehículos cisterna que transportan la leche cruda desde los establos o desde los centros de acopio a las fábricas, requieren contar con medidas y diseños que aseguren que la leche mantenga la calidad e idoneidad del producto.

3. La leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de la carga microbiana, de acuerdo a lo establecido por el *Codex Alimentarius*.

4. Los vehículos y los manipuladores no deben ingresar a lugares donde se encuentren animales o donde haya excretas, ensilaje, etc., a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada.

Artículo 29.- Buenas prácticas en el acopio de la leche y controles

Se debe verificar temperatura, densidad y acidez de la leche que ingresa, y realizar como pruebas de campo: El "Ensayo de Reductasa (azul de metileno)", la "Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)" y la de detección de mastitis. El centro de acopio debe llevar los controles documentados de los resultados de las verificaciones que realiza, según lo siguiente:

REQUISITOS	UNIDAD	MÍN.	MÁX.
Ensayo de reductasa (azul de metileno)*	Horas	4	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol al 74 % en volumen		

*Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento.

CAPÍTULO III

ELABORACIÓN INDUSTRIAL DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 30.- Condiciones Sanitarias de las Instalaciones, Equipos y Utensilios

30.1 Los establecimientos de procesamiento deben contar con sistemas que protejan a los alimentos de la contaminación del exterior. Deben contar con vías de acceso y áreas de desplazamiento al interior del establecimiento, con superficie de fácil limpieza para la circulación.

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

30.3 Los equipos y utensilios que intervienen en las operaciones con los alimentos deben estar fabricados con materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos de olores o sabores desagradables. Deben ser de superficie lisa y estar exentos de orificios y grietas.

30.4 Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos, almacenar, enfriar o congelar, deben permitir que se alcancen las temperaturas requeridas con la rapidez necesaria para mantener la inocuidad y calidad; estos equipos deben tener un diseño que permita controlar

las temperaturas. Los instrumentos de medición para los puntos críticos de control deben estar calibrados y/o verificados, de acuerdo a las disposiciones del Instituto Nacional de Calidad - INACAL.

Artículo 31.- Buenas Prácticas de Manufactura o de Manipulación (BPM)

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

31.2 La leche que llega a la fábrica como materia prima debe cumplir con los requisitos especificados en el presente Reglamento, y siempre que la elaboración posterior no permita su uso inmediato; debe refrigerarse a temperaturas apropiada, a fin de reducir al mínimo su carga microbiana hasta su transformación.

31.3 Los aditivos alimentarios deben ser aquellos permitidos por el *Codex Alimentarius* de acuerdo al producto o, en su defecto, con lo señalado en las regulaciones federales de los Estados Unidos de América y, en lo no previsto por estas, con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

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

31.5 La estiba de los productos no perecibles debe ser en tarimas (parihuelas) o estantes, cuyo nivel inferior y superior permitan los espacios libres para la circulación del aire, las actividades de limpieza y de inspección; de igual manera, entre las filas de rumas y estas con la pared.

Artículo 32.- Elaboración Industrial

Las plantas deben cumplir la normatividad de la autoridad sanitaria competente durante el proceso de elaboración de los productos, conforme lo señala el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del *Codex Alimentarius*.

Artículo 33.- Envasado de producto terminado

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

33.2 Es responsabilidad del fabricante determinar técnicamente la vida útil del producto y las condiciones de su almacenamiento, que será verificado por la autoridad competente.

Artículo 34.- Almacenamiento de productos intermedios y terminados

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

Artículo 35.- Almacenamiento de envases

Se debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de envases; asimismo, la estiba de

estos debe ser en tarimas (parihuelas) o estantes, cuyo nivel inferior y superior permitan espacios libres para la circulación del aire, las actividades de limpieza y de inspección; de igual manera, entre las filas de rumas y estas con la pared.

Artículo 36.- Transporte y distribución

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

36.2 La leche cruda y los productos lácteos frescos deben transportarse a una temperatura que mantenga la inocuidad e idoneidad del producto.

36.3 La temperatura de los compartimentos refrigerados debe ser controlada, registrada, y los instrumentos de medición mantenerse debidamente calibrados y/o verificados, de acuerdo a las disposiciones del INACAL.

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

Artículo 37.- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

37.1 Los establecimientos deben prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua apta para consumo humano para el procesamiento de la leche y productos lácteos.

37.2 La disposición de aguas servidas y residuos sólidos se hará de conformidad a la regulación sanitaria vigente.

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

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

Artículo 38.- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP

Para la leche y productos lácteos, comercialmente esterilizados, se debe realizar la verificación del proceso, de acuerdo a lo establecido en el Plan HACCP.

CAPÍTULO IV

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Artículo 39.- Condiciones del transporte

El transporte de los productos, de materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque, utilizados para fabricar o elaborar, deben sujetarse a lo siguiente:

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

2. Para el caso de productos que requieren refrigeración, el transporte debe estar acondicionado de tal forma que la temperatura de refrigeración se encuentre acondicionada de acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius.

3. No debe transportarse leche y productos lácteos, materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque, en el mismo compartimento, tolva,

plataforma, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado productos tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga, que pueda ocasionar la contaminación del producto.

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

Artículo 40.- Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimento, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes, aditivos alimentarios y material de empaque, debe someterse a limpieza y desinfección, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

Artículo 41.- Carga, estiba y descarga

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

Artículo 42.- Condiciones del almacenamiento

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

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

Artículo 43.- Establecimientos de expendio

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

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

Artículo 44.- Aplicación de la Ley N° 26842, Ley General de Salud para Productos Elaborados Industrialmente.

En lo no previsto específicamente en el presente Reglamento, será de aplicación para los aspectos sanitarios lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

TÍTULO III

ENVASES Y ETIQUETADO

CAPÍTULO I

ENVASES

Artículo 45.- Condiciones del envase

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

Artículo 46.- Materiales de envases

Los materiales de los envases de leche y productos lácteos deben cumplir con lo establecido en la normativa vigente y, complementariamente, con lo establecido por el Codex Alimentarius.

CAPÍTULO II

ETIQUETADO

Artículo 47.- Información mínima

47.1 La etiqueta de la leche y productos lácteos debe contener, como mínimo, la información establecida en la normativa nacional vigente o, en su defecto, la información establecida en el CODEX STAN 1-1985.

47.2 Se debe declarar la lista de ingredientes, así como el modo de empleo, tal como lo establece en el punto 4.2 y 4.8 de la Norma CODEX STAN 1.

Artículo 48.- Denominación y naturaleza del producto

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

Para el caso de la denominación de aquellos productos que no cuenten con normas específicas del *Codex Alimentarius* ni se encuentren en la Norma General para el Uso de Términos Lecheros, donde la leche o producto lácteo sea una parte esencial para la caracterización del producto en términos cuantitativos (superior al 60%) en el producto final (preenvasado) y contenga en su composición otros constituyentes no lácteos destinados a sustituir parcialmente a cualesquiera de los constituyentes de la leche, tales productos se clasificarán como “mezclas lácteas compuestas”.

Artículo 49.- Etiquetado nutricional

El etiquetado nutricional de la leche y productos lácteos debe cumplir con lo establecido en la normativa nacional vigente o, en su defecto, lo establecido en el *Codex Alimentarius* - CAC/GL 2 Directrices sobre Etiquetado Nutricional.

TÍTULO IV

PUBLICIDAD

Artículo 50.- Denominación del producto

En la publicidad que se realice por cualquier medio, debe respetarse la definición, composición y denominación de la leche y productos lácteos, establecidas en el *Codex Alimentarius*.

Artículo 51.- Publicidad

En caso de publicidad engañosa de la leche y productos lácteos, se aplicará lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1044, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

TÍTULO V

VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 52.- Obligaciones

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

Artículo 53.- Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria está a cargo de las autoridades sanitarias (SENASA y DIGESA), según las competencias establecidas en el artículo 5 del presente Reglamento, y se registrará por la legislación sanitaria de alimentos vigente. Los Gobiernos Locales son los responsables de vigilar, controlar y fiscalizar la comercialización de leche y productos lácteos, de acuerdo con las regulaciones establecidas en este Reglamento.

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

Artículo 54.- Planes de muestreo

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

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

54.2 Según la característica a evaluar, se aplicará lo dispuesto en el presente Reglamento.

54.3 Respecto al plan de muestreo: Las especificaciones correspondientes a las del plan de muestreo se ceñirá a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria competente, según corresponda.

Artículo 55.- Vigilancia de las especificaciones técnicas

El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición - CENAN del Instituto Nacional de Salud realiza el control de la calidad de la leche y productos lácteos fortificados empleados en los Programas Sociales (RM 451-2006/ MINSA); verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, así como los niveles de fortificación. Esta actividad se hace con participación de los Gobiernos Regionales. DIGESA es la entidad responsable del control de la calidad de las leches y productos lácteos industrializados, en el marco de lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Artículo 56.- Vigilancia del etiquetado y publicidad

56.1 La vigilancia del etiquetado de la leche y productos lácteos que comprometa temas de inocuidad de alimentos estará a cargo del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, y de las Direcciones Regionales de Salud - DIRESA, en base a la normativa sanitaria vigente.

56.2 La vigilancia del etiquetado nutricional de la leche y los productos lácteos, será de responsabilidad de la autoridad competente. Las instrucciones de uso para asegurar una correcta utilización del alimento corresponden a DIGESA.

56.3 La supervisión y fiscalización en materia de información al consumidor y etiquetado de la leche y productos lácteos puestos en el mercado a disposición del consumidor, es competencia de la Comisión de Protección al Consumidor del INDECOPI.

56.4 La supervisión y fiscalización de la publicidad de la leche y productos lácteos, es competencia de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal del INDECOPI.

Artículo 57.- Rastreabilidad

Las disposiciones sobre rastreabilidad de la leche y productos lácteos, se ceñirá a los lineamientos que establezca la autoridad sanitaria competente, según corresponda.

TÍTULO VI

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 58.- Evaluación de la conformidad

Para la evaluación de la conformidad de la leche y productos lácteos, los servicios de laboratorios, de inspección y de certificación deben ser realizados por organismos acreditados por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional; es decir, sea firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo - multilateral de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAF (International Accreditation Forum); dichos servicios son de libre elección por el interesado,

quien contratará directamente sus servicios y asumirá los gastos respectivos.

Artículo 59.- Medidas Sanitarias

59.1 Para garantizar la inocuidad de la leche en la producción primaria, los productores deberán implementar los lineamientos sobre Buenas Prácticas Ganaderas y de Higiene establecidas por la autoridad sanitaria competente, y a lo establecido en el presente Reglamento.

Los centros de acopio de leche cruda para enfriamiento de leche, con destino a plantas de procesamiento ulterior, deben contar con la Autorización Sanitaria de Establecimiento otorgada por la autoridad sanitaria competente.

59.2 Las industrias lácteas que procesan leche y productos lácteos, deberán aplicar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, cuyo Plan HACCP contará con la certificación sanitaria oficial (validación Técnica Oficial del Plan HACCP) otorgada por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con la regulación sanitaria vigente sobre la materia.

59.3 Las micro o pequeñas empresas, que mantengan las condiciones dispuestas en el artículo 5 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE, sustentan su habilitación sanitaria en el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

TÍTULO VII

MEDIDAS PREVENTIVAS, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

MEDIDAS PREVENTIVAS

Artículo 60.- Medidas sanitarias de seguridad

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

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

60.3 La autoridad competente es responsable de la vigilancia y control del uso de la lactoperoxidada, conforme a lo establecido por el *Codex Alimentarius*.

60.4 La autoridad sanitaria competente es la responsable de la vigilancia y control de la leche cruda.

Artículo 61.- Prohibiciones específicas

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

1. La adición de insumos de origen vegetal a la leche y productos lácteos en todas las etapas de la cadena láctea con la excepción de lo que establece el *Codex Alimentarius*.

2. La adición de insumos, aditivos alimentarios, nutrientes y micronutrientes, cuya fecha de vencimiento de vida útil sea anterior a la del producto terminado.

3. La utilización en el ganado de productos o sustancias antimicrobianas que se usen como terapéuticos en medicina humana.

CAPÍTULO II

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 62.- Concepto de las infracciones y criterios para su tipificación

62.1 Se considera infracción toda conducta que por acción u omisión signifique el incumplimiento total o parcial de las disposiciones del presente Reglamento.

62.2 Las autoridades competentes de nivel nacional, que ostenten facultad sancionadora establecida por norma con rango de ley, tipificarán las infracciones, las cuales pueden ser detectadas a partir de denuncias, quejas, operativos, actividades de oficio, entre otros.

62.3 Las autoridades competentes ejercen su potestad sancionadora de acuerdo a los principios establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; en el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos; así como en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Artículo 63.- Infracciones y Sanciones en materia sanitarias

Las infracciones y sanciones referidas a aspectos sanitarios, se aplican según las normas que facultan expresamente a las autoridades sanitarias sectoriales competentes en materia de inocuidad de los alimentos.

Artículo 64.- Infracciones y Sanciones en materia de publicidad

Las infracciones y sanciones aplicables respecto a la publicidad estarán sujetas a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1044, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

Artículo 65.- Infracciones y Sanciones en materia de etiquetado e información a los consumidores

Las infracciones y sanciones aplicables en materia de etiquetado e información dirigida a consumidores estarán sujetas a lo establecido en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor.

ANEXO

Subpartidas Arancelarias

Código	Designación de la Mercancía
0401.10.00.00	- Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1 % en peso
0401.20.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 1 % pero inferior o igual al 6 %, en peso
0401.40.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 6 % pero inferior o igual al 10 %, en peso
0401.50.00.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 10 % en peso
0402.10.10.00	- - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.10.90.00	- - Los demás
0402.21.11.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.21.19.00	- - - - Los demás
0402.21.91.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.21.99.00	- - - - Los demás
0402.29.11.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.19.00	- - - - Los demás
0402.29.91.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.99.00	- - - - Los demás
0402.91.10.00	- - - Leche evaporada
0403.10.00.20	- - Aromatizados o con frutas u otros frutos o cacao, incluso con adición de azúcar y otro edulcorante
0403.10.00.20	- - Los demás
0406.10.00.00	- Queso fresco (sin madurar), incluido el del lactosuero, y requesón