



EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRAFICAS
E.N.A.G.

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE HONDURAS

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXXV. TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS

VIERNES 3 DE AGOSTO DEL 2001 NUM. 29,546

Secretaría de Agricultura y Ganadería

ACUERDO No. 656-01

Tegucigalpa, M. D. C., 09 de julio, 2001

EL PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO: Que por Decreto del Congreso de la República No. 157-94 del 4 de noviembre de 1994, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 27-552 el 13 de enero de 1995, fue promulgada la Ley Fito Zoosanitaria; la cual en su artículo 3, establece que corresponde al Poder Ejecutivo, a través de la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), la planificación, normalización y coordinación de todas las actividades a nivel nacional, regional, departamental y local relativa a la Sanidad Vegetal y Salud Animal.

CONSIDERANDO: Que Honduras es firmante del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Fitozoosanitarias de acuerdo a Técnicas Comerciales, que son parte del anexo 1 del Acuerdo, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, en donde se adquiere el compromiso de armonizar su Legislación Interna a la Internacional.

CONSIDERANDO: Que según los artículos 9, incisos b), c) y f); 20, inciso a) 22, inciso e) de la Ley Fito Zoosanitaria, la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), será la encargada de aplicar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus Reglamentos, relacionados con la inspección higiénico sanitarias y tecnológica de los productos de origen animal, la Inspección y Certificación de los Productos de Origen Animal, así como la Precertificación de los Establecimientos que los elaboran, el control cuarentenario de las importaciones, exportaciones y tránsito de animales, productos y subproductos de origen animal, de medios de transporte, así como la adopción, normatización y aplicación de las medidas Zoosanitarias para el Comercio Nacional, Regional e Internacional de Animales, sus productos e insumos Agropecuarios.

POR TANTO: En aplicación de los artículos 245 numeral 11 de la Constitución de la República, 9, 20, 22 y 43 de la Ley Fitozoosanitaria, Decreto Legislativo No. 157-94 de fecha 4 de noviembre de mil

CONTENIDO

SECRETARIA DE AGRICULTURA Y GANADERIA
Acuerdo No. 656-01
Julio, 2001

AVISOS

novecientos noventa y cuatro y 116 y 118 de la Ley General de la Administración Pública.

ACUERDA:

1.-Aprobar el:

REGLAMENTO PARA LA INSPECCION Y CERTIFICACION SANITARIA DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS.

CAPITULO I

OBJETIVOS

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo principal, aplicar, controlar y cumplir la ley en todos los procedimientos de Inspección Higiénico Sanitario y Tecnológicos de la leche y los productos lácteos, en los Establecimientos donde se producen y procesan, los destinados al consumo interno o a la exportación.

Artículo 2. Corresponde a la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG) la supervisión, ejecución y regulación de todos los aspectos normativos que contiene el artículo anterior. Este Reglamento tiene vigencia en todo el territorio de la República de Honduras y su aplicación se hará de acuerdo a lo establecido en la Ley Fito Zoosanitaria (Decreto No. 157-94).

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3. Estarán sujetos a la Inspección Oficial, todos los Establecimientos donde se producen, procesan, preparan, transformen, refrigeren, congelen, embalen, empaquen, depositen o acopien leche y productos lácteos.

Artículo 4. Sólo podrán comercializar localmente o exportar leche y productos lácteos, aquellos Establecimientos que se encuentran registrados y bajo inspección oficial del SENASA y del Departamento de Control de Alimentos de la Secretaría de Salud.

Artículo 5. La leche proveniente de especies distintas a la bovina se denominará con el nombre de la especie productora; ejemplo leche de cabra, leche de oveja, leche de búfala.

Artículo 6. Todos los Establecimientos que procesen leche o elaboren productos lácteos, deben delimitar sus áreas de proceso dentro de la planta.

CAPITULO III

DEFINICIONES

Artículo 7. Para efectos del presente Reglamento se establecerá las siguientes definiciones:

1. **ADITIVOS:** Son aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad y conservación.
2. **ACIDIFICANTES:** Son las sustancias químicas y naturales que se utilizan para modificar el pH.
3. **ALIMENTO:** Es todo producto natural, artificial, simple o compuesto, elaborado o sin elaborar que se ingiere con el fin de nutrirse.
4. **ALIMENTO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO:** Es todo aquel que, habiendo sido inspeccionado y evaluado su calidad higiénico sanitaria se encuentra dentro de las normas establecidas.
5. **ALIMENTO DE ORIGEN ANIMAL:** Es el que ha sido elaborado total o parcialmente con tejidos, partes o secreciones provenientes de los animales y cuya industrialización ha sido autorizada por este Reglamento.
6. **AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP:** Es la comprobación, mediante evaluaciones sistemáticas, del cumplimiento práctico de lo establecido en la documentación del sistema HACCP y sus resultados se ajustan a los objetivos previstos.
7. **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Es el conjunto de actividades, procedimientos y normas relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cumplan con las especificaciones de orden sanitario requeridas y mantengan las especificaciones para su proceso y uso.
8. **CENTRO DE ACOPIO:** Es el lugar o edificio empleado para el recibo, la conservación y distribución de la materia prima y de los productos elaborados con ella.
9. **COLORANTES:** Son sustancias químicas de origen natural que se utilizan para dar color, sin modificar el valor nutritivo.
10. **CONDICIONES O REQUISITOS:** Son las exigencias a las que deben ajustarse los establecimientos que produzcan o

procesen productos lácteos y vehículos de transporte para ser autorizados o certificados por el SENASA y el Departamento de control de alimentos de la Secretaría de Salud.

11. **CONDENADO:** Es todo producto, subproducto o derivado de origen animal que, habiendo sido inspeccionado, es declarado impropio para la alimentación humana o animal y debe ser eliminado.
12. **CONTAMINACION:** Es la transmisión directa o indirecta de sustancias químicas, físicas, microbiológicas y materias extrañas o desagradables a los productos y subproductos de origen animal.
13. **DESINFECCION:** Es la aplicación de agentes y procesos químicos o físicos higiénicamente satisfactorios para limpiar las superficies y con ello eliminar los microorganismos.
14. **EMULSIFICADORES:** Son sustancias químicas que se utilizan para disminuir la tensión superficial.
15. **ESTABILIZADORES:** Son sustancias que absorben grandes cantidades de agua y evitan la formación de cristales grandes de hielo y la separación entre la fase acuosa y lipídica.
16. **ESPESTANTES:** Son sustancias químicas que se utilizan para aumentar la viscosidad.
17. **ESTANDARIZACION:** Es el proceso de uniformar el contenido de uno o más componentes de la leche y los Productos Lácteos.
18. **ESTERILIZACION:** Es el proceso mediante el cual la leche y Productos Lácteos son liberados de todo germen vivo por medio de calor.

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA
DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA

PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

DIRECTOR: LICENCIADO FEDERICO DUARTE A.

ALEJANDRO ELPIDIO ACOSTA
Sub-Gerente General

INFORMACION Y COORDINACION
Marco Antonio Castillo
Luis Alberto Aguilar

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRAFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores -
Teléfono/Fax: Gerencia 230-4956
Administración: 230-6767
Planta: 230-3026

CENTRO CIVICO GUBERNAMENTAL

19. **ETIQUETA:** Es todo rótulo, membrete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté inscrita, impresa, marcada o grabada en relieve en cualquier empaque.
20. **ETIQUETADO:** Es cualquier material inscrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta y acompaña al alimento.
21. **HATO DE LECHE:** Explotación ganadera dedicada exclusivamente a la producción de leche.
22. **HELADOS:** Son alimentos congelados que resultan de la mezcla de algunos productos lácteos pasteurizados y ciertos endulzantes, estabilizadores, emulsificadores, aromatizantes, colorantes, huevos, frutas y aire incorporado durante el batido y enfriamiento simultáneo.
23. **HIGIENE:** Es el conjunto de medidas necesarias, durante la elaboración, manipulación, tratamiento, almacenamiento, transporte y comercialización de los alimentos, para garantizar su seguridad e inocuidad.
24. **HOMOGENIZACION:** Es el proceso mediante el cual se fraccionan los glóbulos de grasa de la leche para una distribución más uniforme, evitando una separación visible de la grasa en el producto.
25. **INDUSTRIALIZACION:** Comprende las operaciones de preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, manipulación, enfriado, calentamiento, aumento de tamaño, reducción de tamaño a las cuales se somete a la leche y los productos lácteos.
26. **INOCUO:** Es todo producto que se encuentra libre de agentes químicos, físicos y microbiológicos que puedan afectar la salud y causar enfermedad.
27. **INSPECCION:** Es el conjunto de acciones y procedimientos de naturaleza física que el Inspector Veterinario utiliza para examinar y reconocer con la vista, olfato, tacto y gusto las condiciones y propiedades organolépticas de los alimentos de origen animal.
28. **INSPECCIONADO:** Es la palabra que se imprime en el material de empaque de la leche y los productos lácteos para indicar que se ha cumplido la acción de control o Inspección fijada por este Reglamento.
29. **INSPECTOR:** Autoridad oficial o acreditada para ejercer el control o vigilancia o cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias.
30. **LECHE:** Sin otra denominación, es el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostro, obtenido por el ordeño de una o más vacas productoras de leche.
31. **LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS ALTERADOS:** Son aquellos que por acción de agentes físicos, químicos y biológicos, propios del alimento o del medio ambiente, han sufrido deterioro en su composición intrínseca.
32. **LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS CONTAMINADOS:**

Son aquellos que contienen agentes biológicos o sus toxinas capaces de producir enfermedades al hombre y a los animales o bien agentes químicos en cantidades superiores a las tolerancias permitidas.
33. **LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS ADULTERADOS:** Son los que se han privado parcial o totalmente de elementos útiles o de principios alimenticios característicos del producto, sustituidos por otros inertes o extraños o adición de un exceso de agua u otro material de relleno coloreados o tratados artificialmente para disimular alteraciones, defectos de elaboración o materias primas de deficiente calidad, o adicionado con sustancias no autorizadas o que no correspondan por su composición, calidad y demás caracteres, a las denominadas o especificadas en las etiquetas con que se ofrezcan al consumidor.
34. **LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS FALSIFICADOS:** Son aquellos: Que se designen, se etiqueten o expendan con nombre o calificativo que no corresponda a su origen, identidad o valor nutritivo y cuyo envase, etiqueta o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua y falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el producto.
35. **LECHE CRUDA:** Es aquella que inmediatamente después de su extracción no ha sufrido ningún tratamiento a excepción del enfriamiento y filtrado.
36. **LECHE ESTERILIZADA O ULTRAPASTEURIZADA:** Es aquella que no tiene gérmenes viables, ni esporas que germinen y deberá estar contenida en envases herméticos o asépticos que aseguren la conservación de las características microbiológicas y organolépticas.
37. **LECHE ENTERA O INTEGRAL:** Es aquella leche que ha sido estandarizada, pasteurizada o esterilizada no reconstituida cuyo contenido de grasa ha sido estandarizado a no menos de 3%.
38. **LECHE PASTEURIZADA:** Es aquella que ha sido sometida uniformemente en su totalidad a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario para destruir la totalidad de los gérmenes patógenos y la mayor parte de la flora banal, sin que sus componentes sufran alteraciones sensibles en su valor biológico, ni en sus propiedades organolépticas y físico-químicas.
39. **LIMPIEZA:** Es la eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios.
40. **LOTE DE ALIMENTOS:** Es el conjunto de alimentos fabricados en un Establecimiento industrial autorizado, bajo las mismas condiciones de proceso, durante un período determinado e identificados bajo la misma numeración.
41. **MANTEQUILLA:** Es un derivado de la leche rico en grasa.
42. **CREMA:** Es un derivado de la leche rico en grasa obtenido por el descremado de la leche.
43. **MATERIAL RESISTENTE A LA CORROSION:** Material impermeable, atóxico y resistente al agua de mar, al hielo, a las sustancias liberadas por el producto u otras sustancias corrosivas.

- con las que pueda entrar en contacto. Su superficie será lisa y resistente a la acción repetida de los medios de limpieza aprobados por la autoridad competente.
44. **MEDICAMENTO:** Se refiere a productos reconocidos en la farmacopea Internacional, destinados a utilizarse en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o en los animales.
 45. **MEDIO DE TRANSPORTE:** Es el transporte utilizado para el traslado de la leche y productos lácteos fuera del Establecimiento. Estos medios deben ser aprobados por la autoridad sanitaria, para lo cual deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en el presente Reglamento.
 46. **NUMERO DE LOTE:** Número que identifica al lote de alimentos. Deberá estar señalado en cada una de las unidades que lo componen, de manera que permita reconocer el lote de procedencia.
 47. **PASTEURIZACION:** Es el proceso que consiste en calentar cada partícula de la leche o productos lácteos a una temperatura y durante un período de tiempo suficiente para garantizar la destrucción de los organismos patógenos que puedan contener. En la pasteurización, se utilizan básicamente estos métodos:
 - a) **Método lento:** Consiste en un calentamiento de la leche a 63°C, temperatura que es mantenida durante 30 minutos.
 - b) **Método rápido:** Es el calentamiento uniforme de la leche y en flujo continuo entre 72°C y 78°C, durante 15 ó 16 segundos.

Ninguna relación de temperatura y tiempo de pasteurización, excluyen a los descritos anteriormente.
 48. **PELIGRO:** Es todo agente biológico, químico o físico o sus microorganismos, parásitos, toxinas, productos metabólicos intermedios, sustancias químicas presentes en la materia prima o sus metabolitos de degradación, objetos físicos que puede resultar perjudicial para la salud humana.
 49. **PLAN HACCP:** Es el documento escrito, basado en los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (**HACCP**), que define los procedimientos formales que deben seguirse, de acuerdo a los principios generales, para garantizar la seguridad de los alimentos.
 50. **PLANTA PROCESADORA:** Es el Establecimiento, en el cual se realiza cualquiera de las operaciones siguientes: Preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, manipulación y venta o suministro de materias primas o alimentos de origen animal.
 51. **PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARES DE SANITIZACION SSOPs:** Son rutinas diarias de procedimientos sanitarios antes y durante y después de las operaciones para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto.
 52. **PRODUCTO FRESCO:** Son los productos lácteos, que no sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar conservación.
 53. **PRODUCTO REFRIGERADO:** Es el producto mantenido a una temperatura entre (0 y 5°C) o (32 - 41 °F), por medio de la refrigeración.
 54. **PRODUCTO CONGELADO:** Es el proceso que se realiza con equipo apropiado consistente en bajar la temperatura de los Productos Lácteos por debajo del punto de congelación.
 55. **PUNTO CRITICO DE CONTROL:** Es todo punto, etapa o procedimiento en el que puede evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel aceptable cualquier peligro para la inocuidad mediante un control adecuado.
 56. **QUESO:** Es el producto fresco o madurado obtenido por la separación del suero de la leche entera, total o parcialmente descremada o del suero del queso; coagulado por la acción del cuajo o enzimas específicas o de ácidos orgánicos permitidos y calor, con o sin la adición de sustancias colorantes, con o sin el agregado de otros productos alimenticios, especies o condimentos.
 57. **RECHAZADO:** Es todo producto lácteo cuyas especificaciones no están de acuerdo con lo establecido por este Reglamento.
 58. **RETENIDO:** Es todo producto que será reservado para posterior análisis o tratamiento, hasta que se conozca la decisión sobre las causas que motivaron el procedimiento.
 59. **SALMUERA:** Es la solución de sal calidad alimentaria (cloruro de sodio) preparada con agua potable, que se utiliza para la conservación o tratamiento de los productos de origen animal o sus materias primas.
 60. **SISTEMA HACCP:** Es el resultado de la adopción, actualización y cumplimiento del plan HACCP.
 61. **SISTEMA DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS:** Es el conjunto de procedimientos que deben definir, adoptar, actualizar y cumplir las fábricas, centros de acopio y todo otro establecimiento autorizado por la autoridad competente, para manipular alimentos de origen animal.
 62. **VIDA UTIL:** Es el período en el cual la leche o los productos lácteos mantendrán todas sus características organolépticas propias, así como de higiene, la calidad nutritiva e inocuidad para el consumo humano.

CAPITULO IV

DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 8. El Laboratorio Nacional de Análisis de Residuos (**LANAR**) es la Institución de Referencia de la **SAG** para verificar la calidad e inocuidad de la Leche y los Productos Lácteos y el Laboratorio del Departamento de Control de Alimentos de la Secretaría de Salud, para los aspectos microbiológicos, físicoquímicos y bromatológicos.

Artículo 9. Los parámetros microbiológicos aceptables en leche y en productos lácteos, son los siguientes:

MICROORGANISMOS

Valor aceptable

Coliformes totales (UFC/ml)	10
Recuento total de bacterias (UFC/ml)	10,000
Mohos y levaduras	Negativo
Listeria monocitógenos	Negativo
Fosfatasa	Negativo
Coliformes fecales (UFC/ml)	Ausente

PRODUCTO LECHE

Pasteurizada

	Crema	Mantequilla
Coliformes totales (UFC/g)	10	10
Mohos y levaduras (UFC/g)	-	20
Staphylococcus aureus (UFC/g)	<100	<100
Aerobios totales (UFC/g)	50,000	.
Listeria monocitógenos en 25 g	Negativo	Negativo
Salmonella en 25 g	Negativo	Negativo
Coliformes fecales (UCF/g)	Ausente	Ausente

Productos Quesos

Frescos madurados Procesados

	Frescos	madurados	Procesados
Mohos y levaduras (UFC/g)	500	500	100
Staphylococcus aureus (UFC/g)	1000	100	<100
Aerobios totales (UFC/g)	10,000	10,000	10,000
Listeria monocitógenos	Negativo	Negativo	Negativo
Salmonella en 25 g	Negativo	Negativo	Negativo
Fosfatasa residual (UF/g)	<12	<12	<12
Coliformes totales (UFC/g)	10	10	10
Coliformes fecales (UFC/g)	Ausente	Ausente	Ausente

Productos Helados

Staphylococcus aureus (UFC/g)	100
Aerobios totales (UFC/g)	50,000
Listeria monocitógenos en 25 g	Negativo
Salmonella en 25 g	Negativo
Coliformes totales (UFC/g)	100
Coliformes fecales (UFC/g)	Ausente

Artículo 10. Niveles máximos de residuos químicos y contaminantes en leche y productos lácteos, son los siguientes:

SUSTANCIAS

NIVEL MÁXIMO (ug/l, ug/Kg) PPB

Ivermectina	4
Tetraciclinas	100
Aflatoxina-ml	0.5
Cipermetrina	50
Estreptomina	200
Fenbendazole	100
Gentamicina	100
Sulfas	100
Penicilina benzatfínica	4
Ampicilina	5
Cyfluthrin	40
Alfa-Cypermctrina	25
Oxfendazole	100
Neomicina	500
Tiabendazole	100

Dieldrin	6
Heptacloro epoxido	6
Lindano	10
Clordanos	2
Endosulfan	4
DDT y Metabolitos	50
Diazinon	20
Clorfenvinphos	8
Fenitration	2
Clorpiriphos	10
Etion	20
Coumaphos	15
Plomo	50
Cadmio	50
Arsénico	100
Mercurio	5

Artículo 11. Se consideran como Leches no aptas para ser procesadas y de consumo directo las siguientes:

- Presentan caracteres sensoriales anormales.
- Que hayan sido obtenidas de animales enfermos, tratados con drogas no autorizadas o que pasen a la leche.
- Tuvieren calostro, sangre o rastro de calostro y sangre.
- Contuvieren metales tóxicos, sustancias tóxicas o toxinas microbianas en cantidades superiores a las permitidas.
- No permitieren el desarrollo de la flora láctica.
- Contuvieran peróxido o productos veterinarios.
- Coagularen por ebullición.
- Precipitaren al ser mezcladas con igual volumen de etanol 72%.

Artículo 12. Se prohíbe el uso en hatos lecheras de los productos farmacéuticos de uso veterinario los siguientes:

- Cloranfenicol
- Clenbuterol
- Dietilestilbestrol
- Dimetildazole
- Ipronidazole
- Nitromidazole
- Furazolidona (Excepto uso tópico)
- Nitrofurazona (Excepto uso tópico)
- Fluroquinolonas
- Glicopéptidos

CAPITULO V

DE LOS HATOS DE LECHE Y FINCAS PRODUCTORAS DE LECHE

Artículo 13. El Hato de leche debe mantenerse en perfectas condiciones de salud exento de:

- Brucelosis y Tuberculosis.
- Leptospirosis
- Encefalopatías

Y bajo control sanitario de:

- Mastitis y Metritis en cualquier estado.

- b) Papiomatosis.
- c) Piroplasmosis y anaplasmosis.
- d) Enfermedades infecciosas agudas o crónicas.
- e) Ectoparásitos y endoparásitos.
- f) Enfermedades vesiculares.

Artículo 14. Los bovinos sometidos a la aplicación de las drogas y medicamentos que se eliminen por la leche, sólo podrán incorporarse a la producción de leche para consumo humano después del tiempo de eliminación del elemento activo del fármaco utilizado.

Artículo 15. Toda la leche para consumo humano e industrialización debe provenir de hatos que estén bajo el Programa Nacional de Control de Brucelosis y Tuberculosis del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), el cual certificará periódicamente su resultado.

Artículo 16. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria realizará muestreos de leche en los centros de acopio en las plantas procesadoras de lácteos para realizar en el Laboratorio Oficial la prueba de anillo en leche (PAL).

Artículo 17. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria realizará la prueba de tuberculización en hatos de leche mayores de tres (3) meses para el diagnóstico de tuberculosis según los reglamentos y procedimientos que se establezcan para estos análisis. Los animales que resulten positivos a las pruebas de Brucelosis y Tuberculosis serán identificados mediante aplicación de marca con hierro caliente y sacrificados bajo la supervisión del mismo.

Artículo 18. Toda finca que dentro de sus propósitos produzca leche, debería cumplir con los siguientes requisitos:

Contar con un local apropiado destinado exclusivamente al ordeño de los animales, de un tamaño suficiente para un cómodo manejo, localizado de preferencia en un lugar que permita el drenaje de las aguas en forma expedita y alejado de instalaciones que por su uso atraigan plagas. Su diseño y construcción debe considerar:

1. Pisos encementados con pendiente mínima igual o superior al 1,5% que asegure la evacuación rápida de las aguas de lavado y residuos de orina y materias fecales hacia el canal de evacuación.
2. Canal de evacuación de aguas con dimensiones mínimas de 0,25 m de ancho por 0,30 m de profundidad protegido con reja de metal removible para facilitar su aseo y con salida a un depósito destinado a estos efectos y alejado unos 30 m como mínimo de las instalaciones.
3. Paredes encementadas y pulidas hasta una altura de 1.50 m.
4. Ventilación mediante ventanas o extractores mecánicos o eólicos protegidos con malla para evitar el ingreso de plagas.
5. Techos de material que permita su limpieza periódica y aisle el calor.
6. Lavamanos accionado por pedal o rodilla y lugar adecuado para lavar utensilios empleados en el ordeño.
7. Tarima de tubo galvanizado de acero inoxidable para colocación de baldes, yogos, coladores, agitadores y otros utensilios.
8. Iluminación natural y artificial suficiente como para iluminar todo el local y realizar el trabajo y las operaciones del ordeño, limpieza e inspección en forma rápida y segura.

Disponer de suficiente agua potable fría y caliente para efectuar operaciones de lavado del local de ordeño, máquinas y utensilio.

El área circundante al local de ordeño debe contar con drenajes suficientes y eficaces para asegurar la evacuación rápida de las aguas de lluvia con el objeto de controlar la formación de lodo.

Artículo 19. El ordeño en las finca lecheras puede ser:

1. Manual:

- a) El ordeño manual debería realizarse en un lugar protegido de las inclemencias del tiempo y construido de acuerdo a lo establecido en el Artículo 18 del presente Reglamento.
- b) Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
- c) Se deberá sujetar la cola del animal.
- d) Se lavarán y desinfectarán los pezones, utilizando agua potable y solución desinfectante preparada en base a productos permitidos por La Autoridad Competente.
- e) El ordeñador deberá mantener la más estricta higiene durante el ordeño, se lavará las manos antes y durante el ordeño toda vez que por circunstancias del trabajo sea evidente su necesidad, con el objeto de evitar contaminar con ellas la leche en forma directa o indirecta.
- f) Todo animal en ordeño deberá ser examinado para detectar la presencia de mastitis con un intervalo máximo de treinta (30) días. Los animales serán evaluados mediante el método de California Mastitis Test u otro método similar aprobado por La Autoridad Competente.
- g) Durante el ordeño, el personal vestirá ropa adecuada, gorro o redecillas y botas de hule limpias.
- h) En los productos químicos a ser usados en las operaciones de lavado y desinfección en la sala de ordeño, se guardarán en un lugar protegido y destinado exclusivamente para ello. Cada producto estará claramente rotulado, indicando tipo, ingrediente activo, dosis, fecha de fabricación, lote, fecha de vencimiento, forma de uso y precauciones. Los productos empleados tendrán que estar aprobados por La Autoridad Competente.
- i) Todo ordeñador deberá contar con el Certificado de Salud correspondiente a su calidad de manipulador de alimentos para el consumo humano.

2. Mecánico:

- a) El ordeño mecánico debe realizarse en un lugar que cumpla con los requisitos establecidos para el ordeño y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 18 del presente Reglamento.

CAPITULO VI

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA

Artículo 20. La leche recién ordeñada debe filtrarse, almacenarse, enfriarse o refrigerarse en un lugar destinado exclusivamente para ello,

con el objeto de mantener su calidad higiénica hasta el momento en que sea recogida para transportarla a la Planta Procesadora.

Artículo 21. Las fincas productoras de leche que no dispongan equipamiento para refrigerar leche, deberán como mínimo disponer de un local aislado, limpio y protegido de contaminación que contará con una pileta de metal o de cemento pulido con suministro de agua corriente fría, con capacidad para el almacenamiento de todos los tarros o yogos que contengan la leche correspondiente a un ordeño, mientras ésta no es recogida y remitida a la planta industrial o procesadora. El productor que use este método no podrá almacenar la leche por más de 2 horas en su establecimiento, debiendo remitirla al lugar de proceso. Las fincas que dispongan de capacidad de refrigeración deberán contar con una sala aledaña a la de ordeño y que cumpla con los requisitos establecidos para albergar un tanque de refrigeración de leche, construido con acero inoxidable y bajo las normas sanitarias correspondientes para uso alimentario, con un sistema de agitación que asegure la mezcla completa de la leche. El equipo debe garantizar un enfriamiento de la leche a una temperatura entre 0°C a 4°C alcanzando esta temperatura en un tiempo menor a las 2 horas desde la extracción para evitar el deterioro de la calidad original de la leche.

Artículo 22. En caso de operar un equipo de refrigeración deberá llevarse un registro de mantenimiento y control de temperatura diario que garantice el correcto funcionamiento del equipo y el enfriamiento a la temperatura exigida.

Artículo 23. Para que un Establecimiento sea considerado como Centro de Acopio Lechero, en éste no se realizará ningún otro proceso de transformación de leche cruda aparte de la refrigeración.

Artículo 24. Es requisito para el personal que labora en el Centro de Acopio:

- a) Contar con el Certificado de Salud vigente, correspondiente a un manipulador de alimentos.

Artículo 25. Son requisitos del Centro de Acopio Lechero los siguientes:

- a) Debe estar ubicado en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes.
- b) Disponer de un patio de tamaño suficiente para la fácil llegada, maniobras y estacionamiento de los vehículos que transportan la leche, con pendiente(s) suficientes para asegurar la rápida evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado.
- c) Plataforma o andén de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga, fácil, construida en cemento pulido, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico facilitando lavado, con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuación de aguas.
- d) Área cerrada de construcción sólida para albergar él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares, pisos revestidos de resina epóxica y con pendientes mínimas de 1,5% orientadas hacia desagües diseñados para evacuar rápidamente las aguas de lavado; paredes revestidas con materiales de colores claros que faciliten la limpieza, hasta una altura mínima de 1,80 m techo con material liso o material adecuado para este tipo de recinto, ventilación natural mediante ventanas o extractores, protegidos con malla a prueba de insectos, roedores y otros vectores; iluminación que asegure evitar que algún sector quede poco o mal iluminado e impida labores seguras de operación, lavado, desinfección e inspección.

e) Los Centros de Acopio Lechero, con volúmenes de recepción mayores a los 15,000 litros diarios deberá existir un área cerrada, ubicada de preferencia en las cercanías de la recepción, destinada al laboratorio de análisis de la leche, que deberá cumplir con requisitos mínimos para garantizar su funcionamiento eficiente de clasificación de la leche recibida. Su construcción, como así también su mobiliario, respetará la selección de materiales y adecuado diseño con el fin de asegurar un fácil lavado, desinfección, mantenimiento y orden en el recinto. Este recinto deberá estar bien iluminado. En los Centros de Acopio Lechero con volúmenes de recepción inferiores a los 15,000 litros diarios, el área para realizar los análisis de la leche podrá estar ubicada en el mismo recinto que alberga los tanques de enfriamiento con la condición de estar ubicada de manera tal que no estorbe las operaciones diarias del centro y no exista posibilidad alguna de contaminación de la leche cruda con reactivos o materiales de análisis.

f) Área para el lavado y desinfección de tarros o yogos, ubicada al lado de la recepción, que contemple una superficie suficiente para el almacenamiento bajo techo de los mismos y un cómodo retiro por parte del transportista.

g) Servicios sanitarios y lugar para ropero y cambio de ropa de los operarios.

h) Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes mayores de recepción a los 15,000 litros diarios deberán contar con un espacio separado de oficina.

i) La maquinaria necesaria para la operación del Centro de Acopio Lechero deberá estar instalada fuera del recinto en el que están instalados los tanques de enfriamiento y cualquier otro equipo para enfriar la leche o efectuar la limpieza de los tarros o yogos.

j) Deberá existir un área para almacenar los insumos necesarios para el manejo y operación del centro, la cual estará separada de las áreas en que se maneja la leche cruda.

Artículo 26. Son requisitos para el equipamiento del Centro de Acopio los siguientes:

- a) Contar con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de leche recibida, con exactitud.
- b) Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes de recepción superiores a los 15,000 litros diarios, deberán contar con una máquina lavadora mecánica o manual para el lavado de los tarros o yogos de leche.
- c) Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes de recepción superiores a los 15,000 litros diarios deberán contar con un enfriador tubular o de placas u otro que aseguren el rápido enfriamiento de la leche a temperaturas entre 0°C y 4°C. Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes inferiores a los 15,000 litros diarios, podrán enfriar la leche en tanques de enfriamiento individuales, siempre y cuando éstos cumplan con el requisito de alcanzar la temperatura mínima de 4°C dentro de las dos 2 horas de haberse recibido la leche.
- d) En caso de que el Centro de Acopio Lechero usare enfriadores de placa o tubulares, se dispondrá de tanques o silos de acero inoxidable con agitación mecánica y debidamente aislados (termos) para asegurar mantener la temperatura de 4°C hasta que la leche sea retirada del Centro.

- e) En el caso de Centros de Acopio Lechero con volúmenes de recepción superiores a los 15,000 litros diarios, se recomienda la instalación de una caldera u otro equipamiento para el suministro de vapor o agua caliente para las operaciones de lavado de equipos, tarros o yogos y utensilios. Todo Centro de Acopio Lechero, deberá asegurar que exista un sistema que permita lavar, por lo menos, los tanques de enfriamiento de leche con agua caliente.
- f) Contar con suficiente agua potable para todas las operaciones del mismo. En el caso de instalar un tanque para almacenamiento de agua potable se recomienda que éste tenga la mayor capacidad posible para asegurar una limpieza completa de todas las instalaciones y equipos.

Artículo 27. El transporte de la leche cruda proveniente de las fincas con destino a los Centros de Acopio o Plantas Procesadoras podrá hacerse en tarros o yogos metálicos de aluminio o acero inoxidable y plásticos de calidad alimentaria y con tapa de ajuste hermético o en camiones con cisternas isotérmicas de acero inoxidable aprobado por la autoridad competente, construido de manera tal que asegure su fácil limpieza y desinfección. Tarros o yogos y cisternas deben mantenerse en buen estado físico e higiénico, interior y exteriormente.

Artículo 28. El transporte de la leche cruda desde el Centro de Acopio hacia la Planta Procesadora se hará en lo posible, en camión cisterna isotérmica y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. La superficie del estanque que entra en contacto con la leche será de acero inoxidable y que sea convexo en sus puntos de encuentro interior con el fin de facilitar su limpieza y desinfección.
2. El aislamiento asegurará que la leche transportada no suba más de 6°C durante el transporte hasta la planta procesadora.
3. Las aberturas de accesos a la cisterna y compartimiento serán lo suficientemente grande como para que pueda realizarse fácilmente las operaciones de limpieza, desinfección e inspección.
4. Las llaves de salida y entrada y sus conexiones a tanques de recibo serán de acero inoxidable, fáciles de desarmar, limpiar y desinfectar.
5. La cisterna deberá rotularse con la leyenda "Transporte de Leche" en un tamaño mínimo de la letra que permita su lectura distancia de 50 m además la inscripción incluirá la Licencia Sanitaria del vehículo transportador.
6. La cisterna deberá higienizarse antes y después de producirse la descarga de la leche transportada y desinfectarse antes de la salida a la recolección de la leche.

CAPITULO VII

DEL ALMACENAMIENTO DE LA LECHE Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 29. Los vehículos destinados al transporte de la leche procesada y los productos lácteos deberán dedicarse exclusivamente a este cometido. Los requisitos que deben cumplir son los siguientes:

- a) Compartimiento de carga construido en su interior con materiales resistentes al ácido láctico y de fácil limpieza y desinfección y en el exterior de materiales como hierro, zinc, o similares pintados con colores claros y mantenidos en buenas condiciones. Entre la pared interior y la exterior existirá un material aislante como espuma de poliuretano u otro material que asegure un aislamiento de la temperatura exterior.

- b) Preferiblemente, el compartimiento dedicado a la carga mantendrá una temperatura de 4°C mediante la incorporación de un equipo de refrigeración con una capacidad apropiada al volumen del compartimiento de carga.
- c) Su diseño contemplará desagües con un tamaño suficientemente grande como para evacuar fácilmente aguas de lavado.
- d) El compartimiento destinado a los productos tendrá accesos que faciliten las operaciones de carga y descarga con el objeto de que las variaciones de temperatura en el interior sean mínimas.
- e) El vehículo tanto en su interior como en su exterior se mantendrá limpio y exento de malos olores.
- f) El personal asignado al transporte de los productos deberá estar formalmente capacitado para asegurar un manejo adecuado del producto y contará con el Certificado de Salud correspondiente a un Manipulador de Alimentos.
- g) Será responsabilidad del transportista llevar un registro automático o manual de las variaciones de la temperatura al interior del compartimiento de carga mientras éste contenga productos. De verificarse temperaturas distintas a las indicadas en este Reglamento, deberá proceder inmediatamente para normalizar este parámetro.
- h) Todo vehículo dedicado al transporte de leche y productos lácteos pasteurizados, deberá señalar en forma legible y en tamaño visible mínimo de hasta una distancia de 20 m en las caras laterales y parte posterior de la carrocería el N° de la Licencia Sanitaria.

CAPITULO VIII

DEL REGIMEN DE REGISTRO

Artículo 30. La solicitud del registro de un Establecimiento que elabore y almacene productos lácteos y subproductos, sólo podrá operar cuando la Secretaría de Agricultura y Ganadería emita el Dictamen correspondiente y la Persona Natural o Jurídica solicitante presente los siguientes documentos:

- a). Nombre de las personas o sociedad que presentan la solicitud, acompañando los datos correspondientes a su identidad, domicilio, fotocopia autenticada de Constitución de Sociedad o Certificación de la misma.
- b). Licencia Ambiental emitida por la Secretaría de Recursos Naturales y el Ambiente.
- c). Declaración del tipo de actividad a que se dedicará el Establecimiento, así como el volumen presumible de cada producto a producir durante un año.
- d). Solicitud para la asignación del servicio de Inspección.
- e). Comprobante de pago por servicios de inspección para efectos de certificación.
- f). Permiso de Construcción de la autoridad local, que se le otorga al Establecimiento así como los comprobantes de pago actuales al período de renovación del Establecimiento.
- g). Licencia Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

Artículo 31. La solicitud se presentará acompañada de la siguiente documentación:

1. Dos juegos de planos de toda la planta en escala 1:100, aprobados por un Ingeniero Civil o Arquitecto colegiado, con el conjunto del terreno, lugar que ocupa el establecimiento, vías de acceso, cursos de agua próximos, pozos de agua del establecimiento, principales edificios vecinos, indicando claramente la ubicación.
2. Dictamen emitido por los laboratorios oficiales o acreditados, sobre el examen físico químico y bacteriológico del agua que se utiliza en el establecimiento, con fecha no mayor de quince (15) días de emitido.

Artículo 32. Toda la documentación mencionada, debe contar con la firma del solicitante o de su representante legal y la de los profesionales colegiados encargados de la proyección y cálculos, debiendo el representante legal ser acreditado para tal fin.

Artículo 33. Un Profesional Veterinario Oficial o Acreditado debe avalar lo referente a los aspectos higiénico-sanitarios de la documentación presentada. La información técnica que presenten los interesados, si el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria lo solicita, debe ser ampliada.

Artículo 34. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria podrá rechazar total o parcialmente la documentación presentada, operativos o de equipamiento, toda vez que no se ajusten en los aspectos higiénico-sanitarios y de funcionamiento a juicio de la autoridad de aplicación.

Artículo 35. El Establecimiento sólo podrá operar después de la inspección y aprobación para el funcionamiento y cuando reciba el número que lo acredite como Establecimiento autorizado.

Artículo 36. Las autorizaciones podrán ser provisionales y por un lapso que se considere conveniente, vencido dicho término sin que el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria hubiese ratificado la citada aprobación, quedará sin efecto la misma.

Artículo 37. El número de cada Establecimiento y lote debe estar identificado en los productos elaborados que han sido aprobados por el Servicio de Inspección. No se asignará más de un número a cada Establecimiento y los números que ya fueron usados no volverán a repetirse.

Artículo 38. Comprobada la eficiencia del funcionamiento del Establecimiento, verificado el registro del producto y dictada la disposición correspondiente por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria, la aprobación tendrá la duración de un año.

Artículo 39. Los Establecimientos autorizados están obligados a comunicar inmediatamente todo aumento en el volumen de sus actividades, aplicación y modificación en el rubro de las mismas, en los locales o instalaciones y cualquier innovación en el proceso de los lácteos y sus productos.

Artículo 40. Caducará automáticamente la aprobación de un Establecimiento por:

1. A solicitud de los Dueños o Administradores del Establecimiento.
2. Inactividad del Establecimiento por un período de dos (2) años ininterrumpidos.
3. Por disposición de la Autoridad competente al incumplimiento de las normas técnicas legales de operación.

Artículo 41. La nueva autorización en todos los casos sólo podrá acordarse previo cumplimiento de los requisitos, trámites, pagos de tasas, previstos para la autorización original.

CAPITULO IX

DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 42. Se entiende por Planta Procesadora de Leche, el Establecimiento, que cuenta con edificios, maquinarias, servicios y recursos humanos dedicados al tratamiento, transformación y almacenamiento de leche y productos lácteos para la alimentación humana y que cumplen con los siguientes requisitos:

1. De los edificios:

- a) Ubicación en áreas autorizadas para estos efectos y alejadas de cualquier foco de contaminación, terrestre, aéreo o acuático.
- b) Edificios construidos en material sólido, de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
- c) Techos debidamente aislados y cielo raso con altura mínima de 1.8 m., construidos con material lavable y fácil de desinfectar.
- d) Paredes revestidas pulidas.
- e) Pisos de cemento pulido o revestidos con material apropiado a prueba de ácido láctico y con una pendiente no inferior a 1,5% orientada hacia los canales de desagüe.
- f) Encuentros, entre paredes, piso y techos, serán terminados en forma redondeada y cóncavos con el objeto de facilitar la limpieza y evitar la formación de focos de olor y contaminación microbiana.
- g) Puertas de aluminio o materiales aprobados por la autoridad competente, de cierre rápido tipo vaivén y protegidas por sistema de aire forzado, cortinas de tiras plásticas o mallas para impedir el paso de insectos y roedores.
- h) Ventanas de aluminio o materiales aprobados por autoridad competente, protegidas con malla a prueba de insectos y roedores.
- i) Sistemas de drenaje de efluentes protegidos con rejillas removibles para facilitar su aseo y desinfección, de 25 cm. de ancho por 30 cm. de profundidad y con una pendiente de 1,5% hacia las cámaras receptoras.
- j) Líneas de flujo en el manejo de materias primas, procesos y productos terminados que aseguren que no se producirán contaminaciones cruzadas entre productos y materiales no tratados con aquellos que si han sufrido tratamientos. Las líneas de flujo que aseguren que no causarán contaminación.
- k) Todas las áreas de la planta tendrán suficiente iluminación natural o artificial de manera tal que todos los puntos estén iluminados con el objeto de facilitar las operaciones de producción, limpieza e inspección.

- l) Todas las áreas de la planta procesadora contarán con sistemas naturales o mecanizados según la necesidad, para garantizar una renovación del aire y eliminación de vapores.
- m) Dispondrán de un área para recibo de camiones con tamaño suficiente para que las maniobras resulten fáciles, rápidas y seguras, pavimentada o encementada y con pendiente hacia drenajes con el objeto de evitar la acumulación de aguas de lavado y de la lluvia.
- n) Plataforma para la recepción de la leche, techada y construida en cemento pulido o revestida con cerámica resistente al ácido láctico, fácil de lavar y con pendiente hacia drenajes no inferior a 1,5%.
- o) Área para el almacenamiento de la leche cruda que cumpla con los requisitos establecidos en los Artículos 21 y 22 del presente Reglamento.
- p) Áreas para el proceso de higienización, tratamiento térmico y estandarización de la leche, con una superficie que asegure y facilite una segura operación de los equipos.
- q) Áreas para los diferentes productos elaborados, con superficies acordes con el tamaño de sus equipos y necesidades de movimiento y que cumpla con los requisitos establecidos.
- r) Área destinada al empaque o envasado de los productos terminados, construida de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente artículo y aislada de otras áreas de la planta. Las puertas de acceso al personal que labore en esta área serán de cierre automático recomendándose la protección con cortina de aire forzado u otro sistema que impida el ingreso de agentes contaminantes. El ingreso de producto para empacar como el de salida de producto empacado deberá realizarse a través de compuertas de tamaño reducido y protegidas con cortinas de aire u otro sistema que impida el ingreso de contaminantes.
- s) Cuartos fríos o cámaras de almacenamiento aisladas, con suficiente iluminación. Pisos con pendiente y drenajes hacia el sistema de alcantarillado. Estas áreas mantendrán las temperaturas indicadas para cada producto, en caso de productos frescos entre 4° a 5°C y para otros productos los que establezcan sus pautas tecnológicas. Estos recintos deben contar con una antecámara o espacio de medidas suficiente que permita almacenar lotes de producto que deben ingresar o salir de la cámara o cuarto frío, con el objeto de reducir al mínimo las variaciones de temperatura dentro de éstas en caso de productos que requieren congelación. Las cámaras o cuartos fríos contarán con termómetros calibrados con el objeto de controlar su temperatura, ubicados en el exterior.
- t) Área de vestidores para que el personal puedan cambiarse de ropa, implementados con roperos para guardar la misma y que tengan la parte superior del mismo inclinada con el objeto que no se retenga suciedad o sea lugar para colocar objetos.
- u) Servicios sanitarios y duchas para el personal en número deficiente proporcional al número de usuarios construido con cemento o revestidos con azulejo, iluminados y con sistema de

ventilación para eliminar olores. Este recinto estará ubicado en un lugar de fácil acceso pero separado del área de producción

- v) Área de almacenes y depósitos. Esta obedecerá en su construcción a criterios similares a los señalados anteriormente, su capacidad estará en relación a la demanda asegurando que los materiales y elementos almacenados estén en orden y el recinto limpio.
- w) Sala de calderas.
- x) Sala de máquinas.
- y) Recinto destinado a comedor. Este deberá cumplir con los requisitos de construcción sanitarios, estar bien iluminado y ventilado y tener un área superficial suficiente para albergar cómodamente a los usuarios.

2. Del personal:

Por ser una Planta Procesadora de productos destinados al consumo humano, el personal que labora en ellas en las tareas directas de producción y manejo de materias primas y producto terminado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Salud compatible con las labores a desempeñar acreditadas por el certificado correspondiente a un manipulador de alimentos.
- b) Capacitación formal en temas relativos a la higiene y manipulación de alimentos.
- c) Demostrará hábitos y conductas que no pongan en riesgo la inocuidad de los productos.
- d) Dispondrá y usará en su trabajo ropa cómoda, limpia, gorro o redcilla, mascarilla y botas de hule los que serán proporcionados por la Planta Procesadora de Lácteos.
- e) Se lavará y desinfectará manos y antebrazos al inicio del trabajo y lo repetirá todas las veces que sea necesario y de manera especial cuando regrese de los sanitarios. Para el cumplimiento de lo señalado dispondrá de las facilidades para hacerlo contando con lavamanos ubicados en lugares estratégicos, con salida de agua mediante "cuello de cisne" o tipo "lavacopas" y comando operable mediante el pie o rodilla o codo. Además dispensador de jabón y desinfectante.
- f) Cada vez que ingrese a un área de producción desinfectará su calzado pasando por un receptáculo denominado pediluvio que contendrá una solución desinfectante.

CAPITULO X

DE LA PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE

Artículo 43. La Pasteurización u otro proceso equivalente que asegure la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos es de cumplimiento obligatorio.

Artículo 44. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria autoriza las siguientes temperaturas y tiempos de retención como tratamiento de higienización, pasteurización o ultra pasteurización:

- a) **Pasteurización discontinua o lenta:** 63°C por un tiempo de retención de 30 minutos.
- b) **Pasteurización continua o rápida:** 75°C por un tiempo de retención de 15 segundos.
- c) **Ultra pasteurización:** 142°C por un tiempo de retención de 2,4 segundos. En este caso si se usa calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser grado alimenticio saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable. El equipo de ultra pasteurización y su envasadora aséptica deben someterse a las normas establecidas.

Artículo 45. Las relaciones de temperatura y tiempo de pasteurización, del Artículo anterior no excluyen a otros procesos equivalentes.

Artículo 46. Las Plantas Procesadoras pertenecientes al circuito artesanal, implementarán con carácter obligatorio el Sistema de Buenas Prácticas de manufactura y el Sistema de Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización. Las plantas artesanales no están obligadas a pasteurizar la leche hasta que el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria lo considere necesario y en acuerdo con este sector.

CAPITULO XI

SISTEMAS DE AUTOCONTROL

Artículo 47. Los Establecimientos donde se procesen, elaboren o manipulen leches y productos lácteos, son los responsables de garantizar la inocuidad de los alimentos que producen o comercializan, debiendo poseer sistemas de autocontrol que garanticen y demuestren que cada producto Lácteo ha sido procesado cumpliendo las disposiciones del presente Reglamento. Este proceso será supervisado, verificado y auditado por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 48. Se recomienda la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Artículo 49. Cada Establecimiento deberá definir, poner en práctica, cumplir y actualizar Procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y Limpieza (SSOPs) que aseguren la efectiva limpieza y desinfección de todas las instalaciones y equipos utilizados en el proceso de la leche y los productos lácteos. El conjunto de los procedimientos higiénicos estándar de la Empresa constituirá su manual y deberá ser actualizado en forma permanente, describiendo los procedimientos a realizar, la frecuencia, los productos a utilizar, la persona responsable de su ejecución, la metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 50. La Empresa deberá presentar ante la Autoridad Competente junto con la solicitud de aprobación del Establecimiento, una copia de la documentación donde se exponga el conjunto de los datos referentes a la realización de los autocontroles y su comprobación de acuerdo al siguiente detalle:

1. Descripción del producto composición, estructura y características físico-químicas, tratamientos, envasado y

embalaje, condiciones de almacenamiento y distribución, duración o vida útil del producto, instrucciones de uso, criterios microbiológicos o químicos oficiales que puedan aplicarse.

2. Descripción de la utilización esperada (uso normal o previsto que el consumidor hará del producto, grupos específicos de consumidores a los que el producto está destinado indicando grupos sensibles).
3. Descripción del procedimiento de procesado indicando los puntos críticos, desde la llegada de las materias primas hasta la comercialización del producto terminado (tiempos de espera entre las etapas del proceso, preparaciones, tratamientos de procesamientos, envasado, almacenamiento y distribución, especificando los datos técnicos concretos).
4. Para cada punto crítico deben indicarse los peligros probables (biológicos, químicos y físicos), evaluarse los riesgos y señalarse las medidas previstas para controlarlos haciendo expresa mención de los procedimientos y especificaciones detalladas para garantizar su aplicación efectiva.
5. Descripción de los métodos de vigilancia y control de cada punto crítico (sistema de vigilancia y control), indicando claramente quién es el responsable de realizarlo, los métodos utilizados, las frecuencias de las observaciones, el procedimiento de registro, los límites críticos de cada parámetro que debe controlarse y las medidas correctivas previstas en caso de pérdida del control.
6. Metodología de comprobación y revisión del sistema de autocontrol donde se expone claramente los procedimientos de comprobación a realizar (inspección de las operaciones, validación de límites críticos, examen de desviaciones, de las medidas correctivas aplicadas, de las disposiciones tomadas con los productos afectados, auditoría del sistema de autocontrol, examen de los registros) y la periodicidad con que se realizarán.
7. Manual de Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización y Limpieza (SSOPs) donde se especifiquen claramente los datos técnicos de los procedimientos a realizar, la frecuencia, los productos a utilizar los responsables de su ejecución, la metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 51. Cuando el sistema de autocontrol corresponda a una Empresa que se encuentra autorizada para su funcionamiento, y por lo tanto se encuentra en funcionamiento, deberá adjuntarse además:

1. Registro de las observaciones o medidas correspondientes a la vigilancia y control de los puntos críticos.
2. Resultados de las operaciones de comprobación que demuestran que el sistema de autocontrol responde eficazmente de acuerdo a lo previsto.
3. Informe de las medidas correctivas aplicadas y el destino de las partidas de producto elaborado mientras el sistema de producción estaba fuera de control.
4. Descripción del sistema de gestión de documentos que asegura encontrar fácilmente los registros de un lote o partida.

Artículo 52. Toda la documentación mencionada en los artículos 30 y 31 debe estar disponible, en el Establecimiento, para ser verificada por el Servicio de Inspección o las Autoridades Competentes que lo soliciten.

Artículo 53. Los encargados de los Establecimientos serán responsables de asegurar la adecuada capacitación de todo el personal que participe en el sistema de auto control.

CAPITULO XII

DE LA INSPECCION DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 54. Toda leche y productos lácteos, así como los insumos para uso en la Industria Láctea, los medios de transporte, sus embalajes y demás medios serán sometidos a Inspección para verificar su estado sanitario y si cumplen con los requisitos establecidos por la Autoridad Competente en el presente Reglamento.

Artículo 55. Las inspecciones higiénico sanitarias, de la leche y los productos lácteos, tendrán el carácter de visitas a las fincas y a las plantas procesadoras de productos lácteos, siendo que quienes las practiquen deberán ser autorizados por la Autoridad Competente, a través de órdenes escritas en las cuales se precisará el objetivo y alcance de las mismas.

Artículo 56. La Autoridad Competente con base en el resultado de las inspecciones, dictará las medidas necesarias para prevenir, corregir o tratar los problemas higiénico sanitarias encontrados.

Artículo 57. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, está obligada a permitir la inspección en sus instalaciones ya sean éstas fincas lecheras, centros de acopio o Plantas Procesadoras en cualquier momento que sea necesario, lo que se hará sin previo aviso por los inspectores oficiales o acreditados, quienes deben presentarse debidamente identificados.

CAPITULO XIII

DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 58. La leche y los productos lácteos para exportación e importación llenarán los requisitos que exige este Reglamento.

Artículo 59. Se prohíbe la comercialización de leche, productos lácteos envasados en el país que provengan de personas o Establecimientos que no hayan sido registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

Artículo 60. Se regulará la elaboración de la leche proveniente de la rehidratación, reconstitución y combinación de la leche en polvo.

Artículo 61. Se prohíbe la importación de leche y derivados que no reúna los requisitos establecidos en este Reglamento, así como también los que contengan cualquier otra forma o tipo de contaminante.

Artículo 62. La importación de leche cruda se podrá llevar a cabo siempre que reúna los requisitos exigidos por la Autoridad competente.

Artículo 63. Se prohíbe la comercialización de leche y productos lácteos que no hayan sido elaborados con leche pasteurizada o sometida a otros tratamientos equivalentes aprobados por la Autoridad Competente a excepción de lo estipulado en el Artículo 46 de este Reglamento.

Artículo 64. Para poder exportar e importar leche y productos lácteos el interesado deberá solicitar al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación e Importación, siempre y cuando los interesados cumplan con los requisitos especificados en este Reglamento.

Artículo 65. Para proteger la salud de los consumidores y la integridad de los productos lácteos elaborados con insumos importados, éstos deberán tener una fecha de vencimiento no inferior a seis meses al momento de ingresar al país. Esta disposición incluye los aditivos, espesantes, colorantes, cuajos, emulsificadores y leche en polvo importada con fines comerciales o de donación.

CAPITULO XIV

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 66. Las violaciones a las normas legales de este Reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionados por la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG) sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Artículo 67. Para fines del presente Reglamento, las faltas se tipifican en leves, menos graves y graves.

Artículo 68. Se consideran como leves las siguientes:

- a) Marcado o etiquetado deficiente del producto.
- b) Falta de limpieza en áreas internas y externas de la planta.
- c) Falta de limpieza e higienización de los equipos y utensilios.
- d) Usar el Establecimiento para fines distintos de aquellos para lo cual fue autorizado.
- e) Otros que por su naturaleza pongan en peligro al consumidor del alimento.

Artículo 69. Se consideran como menos graves las siguientes:

- a) Que el equipo no esté en condiciones óptimas de funcionamiento.
- b) Que el personal laborante del establecimiento no use el uniforme completo.
- c) No facilitar a las autoridades competentes el libre acceso a sus instalaciones, para realizar trabajos de inspección.
- d) Falta de documentos del proceso del Establecimiento cuando fueren requeridos por la Autoridad Competente.

Artículo 70. Se consideran como graves las siguientes:

- a) Operar sin su respectivo registro o renovación sin la autorización de Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.
- b) Violar las Leyes y Reglamentos de Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria.
- c) Comercializar productos procesados en plantas no aprobadas.
- d) Operar en lugares distintos a los autorizados.
- e) Intervenir con la inspección o falsear las disposiciones de ésta.
- f) Falsificación de documentos Oficiales.
- g) Verter por cualquier medio a las aguas marinas y aluviales, materiales tóxicos o desechos industriales.
- h) No cumplir con los requisitos que garanticen la inocuidad del alimento.

Artículo 71. Por las infracciones a las faltas establecidas en los Artículos 68, 69 y 70 del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes sanciones:

- a) Por faltas leves cometidas se le aplicará un llamado de atención por escrito.
- b) Por faltas menos graves cometidas se le aplicará una multa de cinco mil a diez mil lempiras (Lps. 5,000.00 a 10,000.00).
- c) Por faltas graves cometidas se le aplicará suspensión definitiva más una multa de diez mil a cincuenta mil lempiras (Lps. 10,000.00 a 50,000.00).
- d) Los reincidentes de las infracciones indicadas en los artículos 62 y 63 precedentes, pasarán a la falta inmediata superior.

Artículo 72. De los Autos y Resoluciones que emita la Secretaría de Agricultura y Ganadería, las partes podrán hacer uso de los recursos que la Ley de Procedimientos Administrativos establece. Todo lo relacionado con el Procedimiento y su tramitación se regirá por las disposiciones establecidas en este último.

CAPITULO XV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 73. En todo lo que se refiere a leche y productos lácteos para consumo humano, la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria mantendrá mecanismos efectivos de cooperación y coordinación con la Secretaría de Salud, con la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente (SERNA) y la Secretaría de Industria y Comercio.

Artículo 74. Las normas y convenios internacionales ratificados por Honduras, la Ley General del Medio Ambiente y la Ley de Protección al Consumidor se aplicarán como complemento a este Reglamento en las especificaciones no contempladas en el mismo.

Artículo 75. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria y el Departamento de Control de Alimentos dependiente de la Secretaría de Salud, deberán vigilar especialmente, la producción, manipulación, transporte, procesamiento de los productos lácteos. Corresponderá a la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente todo lo concerniente a protección ambiental de acuerdo con la ley.

Artículo 76. Las autoridades de la Secretaría de Seguridad Pública prestarán la colaboración necesaria al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria, al igual la Secretaría de Salud, Fiscalía del Consumidor y la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente, para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento.

Artículo 77. Las Municipalidades deberán prestar colaboración al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria, al Departamento de Control de Alimentos y Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente para el cumplimiento de las atribuciones de este Reglamento.

Artículo 78. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria a través del Servicio de Inspección Oficial de Productos de Origen Animal (SIOPOA) elaborará manuales técnicos sobre aspectos higiénicos sanitarios de los Establecimientos, plan de muestreo estadístico para inspección de productos, establecer niveles máximos de residuos físico químicos y microbiológicos.

Artículo 79. Lo que no quede estipulado dentro del presente Reglamento se hará referencia en el CODEX Alimentario.

Artículo 80. El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial "LA GACETA".

2. Hacer la transcripción de Ley.

COMUNIQUESE:

CARLOS ROBERTO FLORES FACUSSE
Presidente Constitucional de la República

GUILLERMO ENRIQUE ALVARADO DOWNING
Secretario de Estado en los Despachos de Agricultura y Ganadería

DICTAMEN

El suscrito, Consultor Jurídico de la Procuraduría General de la República, VISTA para Dictamen la Solicitud enviada a esta Procuraduría por la SECRETARIA GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERIA sobre el REGLAMENTO PARA LA INSPECCION Y CERTIFICACION SANITARIA DE LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. Esta Consultoría se pronuncia en la forma siguiente:

Que de conformidad con lo establecido en el Art. 20 Letra A) de la Ley Fito Zoosanitaria, Decreto No. 157-94, corresponde a la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través de SENASA normatizar, ejecutar y coordinar la Inspección Higiénica Sanitaria, la elaboración e industrialización de las carnes, productos y sub-productos de origen animal, cualquiera que sea su especie, ya sea para consumo humano, animal o uso industrial.

Que el Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y los Productos Lácteos es el Instrumento legal para que SENASA pueda aplicar y controlar y cumplir la ley en todos los procedimientos de Inspección Higiénico-Sanitarios, y que de acuerdo a nuestro criterio llena y contiene las normas legales para su funcionamiento por lo que se EMITE DICTAMEN FAVORABLE.

Tegucigalpa, M.D.C., 05 de julio del 2001.

ABOGADO SIGFRIDO MARADIAGA C.
Consultor Jurídico P.G.R.