

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
ASAMBLEA LEGISLATIVA  
LEGISPAN  
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

*Tipo de Norma:* DECRETO EJECUTIVO

*Número:* 66

*Referencia:*

*Año:* 1996

*Fecha(dd-mm-aaaa):* 22-04-1996

*Título:* POR EL CUAL SE REGLAMENTAN Y DICTAN DISPOSICIONES SANITARIAS SOBRE EL PROCESAMIENTO, TRANSPORTE E INSPECCION DE PLANTAS DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS.

*Dictada por:* MINISTERIO DE SALUD

*Gaceta Oficial:* 23030

*Publicada el:* 07-05-1996

*Rama del Derecho:* DER. SANITARIO

*Palabras Claves:* Leche, Productos lácteos, Sanidad, Normas técnicas y especificaciones

*Páginas:* 23

*Tamaño en Mb:* 4.792

*Rollo:* 0

*Posición:* 1242

Que el Organismo Ejecutivo consciente de la imperiosa necesidad de adicionar la normativa existente sobre el tema y ajustarla a las nuevas exigencias del Comercio Nacional e Internacional.

**D E C R E T A:**

**ARTICULO PRIMERO:** Adiciónase el Artículo Séptimo - A al Decreto Ejecutivo N°26 de 13 de abril de 1976 así:

"ARTICULO SEPTIMO - A: Cuando se trate de traslados que pasan directamente de una zona primaria a otra o a una zona segregada o viceversa, sin tener que pasar por una zona secundaria del territorio aduanero, se ejercerá el control por medio de los documentos necesarios para la localización de la mercancía, pero no se deberá usar ni sellos de seguridad ni custodia de funcionarios aduaneros".

**ARTICULO SEGUNDO:** Este Decreto entrará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los 29 días del mes de abril de mil novecientos noventa y seis (1996)

**ERNESTO PEREZ BALLADARES**  
Presidente de la República

**OLMEDO MIRANDA JR.**  
Ministro de Hacienda y Tesoro

**MINISTERIO DE SALUD  
DECRETO EJECUTIVO N° 66  
(De 22 de abril de 1996)**

**"POR EL CUAL SE REGLAMENTA Y DICTAN DISPOSICIONES SANITARIAS SOBRE EL PROCESAMIENTO, TRANSPORTE E INSPECCION DE PLANTAS DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS"**

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
en uso de sus facultades legales:**

**DECRETA**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

- ARTICULO 1:** Para los efectos del presente Decreto, se considerará Leche y productos Lácteos, lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 60 del 2 de diciembre de 1977.
- ARTICULO 2:** La leche y productos lácteos que se procese, transporte, envase, comercialice y se consuma en el territorio nacional deberá someterse a las reglamentaciones del presente Decreto y a las disposiciones que en desarrollo del mismo se fundamenta en el Código Sanitario.
- ARTICULO 3:** Para dedicarse a cualquier actividad que impliquen: Acopio, procesamiento, conservación, distribución, transporte y comercialización de la leche y productos lácteos se requiere de un "Permiso de Operación", otorgado por la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud. Este permiso se otorgará previo cumplimiento con los requisitos establecidos en este Decreto, donde se compruebe la garantía de producir un producto final apto para el consumo humano.

- PARAGRAFO:** Este Permiso de Operación Sanitario puede ser cancelado en cualquier momento si la autoridad sanitaria compruebe la violación grave de los preceptos de este Decreto, que impliquen pérdida de calidad sanitaria de los productos que se elaboran o procesan y se exponga la salud del consumidor, de acuerdo a lo que establece el Art 111 y 112 de este Decreto.
- ARTICULO 4:** El Ministerio de Salud es la autoridad nacional que tendrá la competencia para controlar y dictar medidas en todos los aspectos sanitarios relacionados con el procesamiento, conservación, transporte, expendio y consumo de la leche y productos lácteos
- ARTICULO 5:** La leche proveniente de animales distintos a los bovinos se denominará con el nombre de la especie productora.
- ARTICULO 6:** Las plantas procesadoras y de acopio así como los establecimientos de expendio quedan sujetos a inspecciones de tipo sanitarias; las cuales se harán atendiendo a lo que dispone este Decreto en materia de inspección.

## CAPITULO II

### SECCION 1a.:

#### DE LOS HATOS DE LECHE

- ARTICULO 7:** Se denomina Hato Bovino de Leche, el conjunto de animales destinados a la producción de leche.
- ARTICULO 8:** Se denomina Granja-Lechera el área destinada a la explotación lechera principalmente.
- ARTICULO 9:** Toda granja lechera, cuyo objeto sea la producción de leche, deberá tener un establo, galera, o sitio de ordeño destinado al manejo de los animales.
- ARTICULO 10:** Todos los bovinos destinados a la producción de leche deberán estar sanos, libres de zoonosis, mastitis y demás enfermedades infectocontagiosas. En lo referente a la Brucelosis y Tuberculosis; le compete al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección de Sanidad Animal "Certificar" las condiciones sanitarias del Hato y es la autoridad competente en esa materia, en el país.
- ARTICULO 11:** Es obligatorio mantener un control permanente de mastitis en los Hatos lecheros, actividad que debe ser verificada por un médico veterinario quien sea el garante de las condiciones de salud animal y sanitaria de la granja, a través de controles que debe registrar en un (libro control).
- ARTICULO 12:** Los bovinos sometidos a la aplicación de drogas y medicamentos que se eliminan por la leche, sólo podrán incorporarse a la producción de leche, para el consumo humano (72) horas después de la

terminación del tratamiento. La leche producida debe estar exenta de residuos biológicos y tóxicos.

**ARTICULO 13:** De conformidad con los requisitos y condiciones sanitarias mínimas establecidas en el presente Decreto, las granjas se clasificarán así:

- a) De Primera
- b) De Segunda
- c) De Tercera

**ARTICULO 14:** Se considera Granja de Primera las que reúnen los requisitos mínimos, obteniendo el puntaje satisfactorio para esa categoría, tales como:

- a. Tener una galera fija o móvil, construida en terreno de fácil drenaje, con piso de hormigón y paredes de fácil limpieza utilizando material que garantice una buena higienización.
- b. Disponer de suficiente agua potable.
- c. Iluminación adecuada.
- d. Adecuado control de insectos y roedores.
- e. Equipo de enfriamiento o tanques de refrigeración de acero inoxidable con dispositivos de enfriamiento menor a 10°C.
- f. Dispositivos para la higienización y almacenamiento de utensilio, lavaderos y fregadores con grifos de agua caliente y fría. Provisiones adecuadas de parrillas de acero inoxidable con soportes metálicos para la colocación de cubos, coladores, agitadores.
- g. Dispositivos dentro del cuarto de la leche para guardar papel de filtro u otro material utilizado en el proceso de ordeño.
- h. En las galeras deben construirse estercoleras en formas apropiadas, convenientemente protegidas evitando toda posible contaminación y sometidos a los requisitos técnicos indispensables para tratamientos adecuados del estiércol y la prevención de insectos y roedores. Cuando se utilicen establos móviles se hará una disposición de excretas adecuadas desde el punto de vista higiénico sanitaria.
- i. Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
- j. Toda granja debe contar con un adecuado sistema sanitario para disposición de excretas y aguas servidas.

- k. Las sustancias que se utilicen para el lavado de pisos, paredes, equipo y utensilio; denominados desinfectantes y detergentes, deberán ser aprobados por la autoridad sanitaria competente y mantenerse en un lugar seguro. Cuando se usen compuestos de cloro, su concentración mínima de cloro libre, será de 50 partes por millón.

**PARAGRAFO:** Las granjas móviles deben mantener la seguridad necesaria para garantizar la calidad del grado de la leche.

**ARTICULO 15:** La leche cruda producida por las granjas de primera, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrá destinarse:

- a. Para el consumo directo, granja, o planta.
- b. A las plantas de acopio y enfriamiento.
- c. A las plantas de procesamiento.

**ARTICULO 16:** El transporte de la leche producida en las granjas de primera se hará en tanques cisternas debidamente autorizados por la autoridad sanitaria de C.A.V.V. y debe cumplir con lo dispuesto para transporte en este Decreto.

**ARTICULO 17:** Se considera granja de segunda las que reúnen los requisitos mínimos siguientes:

- a. Contar con una galera fija o móvil.
- b. Disponer de agua potable o potabilizada.
- c. Poseer piso de material impermeable y aislado.
- d. Contar con área o cuarto de leche protegido y aislado para la colocación de garrafones y otros utensilios utilizados durante el ordeño, (cubos, filtros, tapaderas, etc.)
- e. El área de la galera debe contar con buenos drenajes.
- f. Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los equipos, pisos y otros, deberán ser aprobados por la autoridad sanitaria competente y mantenerse en un lugar seguro.
- g. Debe contarse con un sistema adecuado para la disposición de excretas.

**ARTICULO 18:** La leche entera cruda producida en las granjas de segunda, podrá destinarse:

- a. A los centros de acopio.
- b. A las Plantas Procesadoras.

**ARTICULO 19:** Se consideran granjas de tercera, los sitios donde se produce leche que no cumplan con los requisitos de las granjas de primera o de segunda; y el destino de la leche producida será:

- a. Centro de Acopio.
- b. Plantas Procesadoras.

**ARTICULO 20:** Las granjas de tercera, serán debidamente registradas por la autoridad sanitaria de C.A.V.V., quien en conjunto con el MIDA asesoraran al productor a fin de que produzca una leche sanitariamente aceptable. La leche producida en estas granjas será de uso industrial y se prohíbe la venta como leche fluida pasteurizada en forma integral o mezclada.

#### SECCION 2a.:

#### DE LA CLASIFICACION DE LAS GRANJAS

**ARTICULO 21** La clasificación oficial de las granjas lecheras obedecerá el puntaje que obtenga de la inspección que realice C.A.V.V. Oficina Regional que le corresponda previa solicitud del interesado.

El puntaje se aplicará así:

- a - De 100 a 86 Granjas 19
- b - De 85 a 63 Granjas 29
- c - Menos de 63 Granjas 39

**PARAGRAFO:** La clasificación se basará en el puntaje obtenido en la Inspección Sanitaria reglamentada por el Departamento de INPLA de la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.

**ARTICULO 22:** La granja lechera perderá su status de clasificada cuando la leche que produzca no se acoja a la respectiva clasificación del grado de leche que le corresponda, según la Ley 60 de 2 de diciembre de 1977.

**ARTICULO 23:** El Permiso Sanitario de Operación otorgado a una granja lechera fija no podrá usarse como granja móvil. La autoridad sanitaria previa inspección determinará la categoría de la granja móvil según sea el caso.

**ARTICULO 24:** El Permiso Sanitario de Operación es intransferible y su clasificación oficial por C.A.V.V. será de uso múltiple para varias plantas procesadoras.

**ARTICULO 25:** El Permiso sanitario de Operación tendrá una vigencia de un año al cabo del cual deberá renovarse ante la autoridad regional de C.A.V.V. del Ministerio de Salud.



## CAPITULO III

## DE LA SALUD DEL HATO

**ARTICULO 26:** El Hato debe mantenerse en perfectas condiciones de salud y exentos de:

- a. Brucellosis y Tuberculosis.
- b. Mastitis y Metritis en cualquier estado.
- c. Podredumbre de casco.
- d. Carcinoma del ojo.
- e. Papilomatosis.
- f. Acetonómia o Hípcalcemia.
- g. Ectoparasitosis.
- h. Estados Metabólicos crónicos o agudos.
- i. Babesiosis.
- j. Cualquiera enfermedad infecciosa aguda o crónica.

## CAPITULO IV

## DEL PROCEDIMIENTO DEL ORDEÑO Y EQUIPO

**ARTICULO 27:** El ordeño tanto en las granjas de primera como de segunda puede ser:

1. Manual.
  - a. El ordeño manual debe realizarse dentro de una galera debidamente acondicionada.
  - b. Se lavará con agua la ubre y pezones, utilizando solución desinfectante. Aprobada por la autoridad sanitaria.
  - c. Se deberá hacer buena contención de la cola del animal.
  - d. El ordeñador deberá mantener la más estricta higiene durante el ordeño, lavarse las manos antes y después de cada ordeño.
  - e. El ordeñador deberá vestir ropa y gorro limpio, uso de botas de hule.
  - f. Los ordeñadores deberán portar certificado de salud.
2. Mecánico:
  - a. El ordeño mecánico debe contar con buen sistema de higienización, realizando pruebas periódicas de superficie para comprobar la eficiencia de la limpieza.

- b. El equipo de ordeño mecánico deberá ser de material de fácil limpieza y que presente eficiencia y seguridad. El mismo debe ser aprobado por la autoridad sanitaria competente, es decir los expendedores deben tener el permiso sanitario expedido por la autoridad competente del Ministerio de Salud, donde conste la aprobación del equipo para ordeño mecánico.

#### CAPITULO V

#### DE LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO O ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS LACTEOS

##### SECCION 1a.:

**ARTICULO 28:** Se reconocen los siguientes tipos de plantas o establecimientos según su especialidad técnica.

- 1). Plantas de acopio o recolección.
- 2). Granjas Plantas de enfriamiento e higienización y procesamiento.
- 3). Plantas de procesamiento e higienización.
- 4). Plantas de procesamiento de productos.

##### 1) PLANTAS DE ACOPIO

**ARTICULO 29:** Entiéndase por planta de acopio o enfriamiento al proceso que se somete la leche producida en las granjas inmediatamente después del ordeño con el objeto de conseguir mediante el uso de cortina de enfriamiento, tanque de expansión u otro método técnico aprobado por la autoridad sanitaria de C.A.V.V. su grado de temperatura inferior a 10°C.

**ARTICULO 30:** Las plantas de acopio o recolección requieren para su funcionamiento de lo siguiente:

- a. Patio con pavimento o similar para recibo y entrega de leche.
- b. Plataforma o muelle de recibo y entrega de leche.
- c. Area o galera con piso impermeable y drenajes adecuados, paredes lisas y de altura media de fácil limpieza, con áreas debidamente separadas del cuarto de leche que le confieran seguridad permanente a los tanques o silos de refrigeración.
- d. Area adecuada o tuberías para el aprovisionamiento directo de la leche fría a carros isotérmicos.
- e. Area para lavado y desinfección de garrafones.
- f. Laboratorio para análisis físico-químico bacteriológico de la leche.



- g. Sala de Máquinas
- h. Servicios sanitarios y ropero.
- i. Oficina.
- j. Almacén o depósito.

**PARAGRAFO:** Las diferentes áreas y secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de higiene y no podrán utilizarse para otros propósitos.

**ARTICULO 31:** Las plantas de acopio o recolección requieren para su funcionamiento del siguiente equipo mínimo:

- a. Báscula para pesar la leche u otro equipo que higiénicamente mida el volumen de leche recibida.
- b. Equipo de enfriamiento, ya sea tubular, de placas de cortina u otro aprobado por la autoridad sanitaria de C.A.V.V. con capacidad suficiente para el enfriamiento de la totalidad de la leche recibida por debajo de 10°C.
- c. Tanque termo o silos de acero inoxidable o de material similar para el enfriamiento, dotados de agitadores mecánicos.
- d. Sistema adecuado de lavado y desinfección del equipo que se usen para el recibo de la leche.
- e. Agua potable suficiente.
- f. Vapor de agua.
- g. Lavadores manuales o mecánicos de vapor para los garrafones.

**ARTICULO 32:** El personal que labora en las plantas de acopio debe observar las debidas reglas de higiene utilizando: Gorros, delantales, máscara, vestimenta adecuada, y botas de hule.

**ARTICULO 33:** El equipo utilizado en las plantas de acopio y recolección para enfriamiento deben reunir los siguientes requisitos:

- a. Fabricados con material sanitario, diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje y fácil acceso para la inspección y limpieza.
- b. Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación.
- c. Buen estado de conservación, funcionamiento e higiene.

**ARTICULO 34:** La leche recolectada en las plantas de acopio podrá destinarse:

- a. A las plantas de higienización.

b. Para la producción de derivados lácteos.

PARAGRAFO: Prohíbese la venta directa para consumo público de la leche cruda enfriada en estas plantas.

## 2) GRANJAS PLANTAS

ARTICULO 35: Se entiende por Granjas Plantas de enfriamiento, higienización y procesamiento, aquellas donde el proceso de ordeño, enfriamiento, higienización y procesamiento, se encuentran en un flujo continuo sin que medie transporte o acarreo de la leche.

ARTICULO 36: Para los efectos de higienización y envase las mismas deben contar:

- a. Agua potable en cantidad suficiente.
- b. Almacenamiento de leche enfriada cruda.
- c. Proceso de higienización (Pasteurización, ultrapasteurización, irradiación o cualquier otro método aprobado por el Ministerio de Salud).
- d. Dispositivo para homogeneización
- e. Para envasado de la leche.
- f. Cuarto frío.
- g. Análisis físico químico y bacteriológico de la leche.
- h. Area de envase y rotulación.
- i. Vestideros, servicios sanitarios y lavamanos.
- j. Sala de Máquinas.
- k. Almacén o Depósito.
- l. Cajas de material de fácil limpieza para la distribución de la leche envasada.
- m. Oficina.

ARTICULO 37: A excepción del almacén o depósito, sala de máquinas y oficina; las demás dependencias deberán tener paredes lisas con revestimiento de fácil limpieza y desinfección hasta una altura mínima de 1.80 mts. del nivel del piso. Los pisos deben ser de material impermeable, resistentes a alcalis y ácidos.

ARTICULO 38: Las diferentes secciones deberán conservarse y mantenerse en óptimas condiciones de higiene y las mismas no podrán ser utilizadas para propósitos distintos de su función.

ARTICULO 39: Para el funcionamiento de las granjas plantas en los procesos de higienización y envase requieren del siguiente equipo mínimo:

- a. Sistema de clarificación y filtrado.

- b. Homogeneizador.
- c. Equipo de enfriamiento menor a 40C después de su higienización.
- d. Tanque para el almacenamiento de leche fría dotado de agitadores mecánicos y termómetros.
- e. Equipo de higienización: Pasteurización lenta, pasteurización rápida, ultrapasteurización, o irradiación. La granja planta podrá usar el tiempo y temperatura ajustada a la calidad de leche cruda que produzca.
- f. Caldera.
- g. Bombas y tuberías de acero inoxidable para el paso de leche.
- h. Envasadoras manuales o mecánicas.
- i. Equipo de lavado y desinfección.
- j. Envases de vidrio, cartón, de polietileno o polipropileno o cualquier otro envase aprobado por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 40:** El personal que trabaja en las Granjas-Plantas deberá observar las debidas reglas de higiene, portando vestimenta adecuada y cumplir con los hábitos de higiene requeridos.

**ARTICULO 41:** Las Granjas Plantas, deberán contar con los debidos dispositivos para el control permanente contra cualquier tipo de contaminación y proteger el medio ambiente donde se encuentra ubicada la Granja-Planta.

### 3. PLANTAS DE PROCESAMIENTO E HIGIENIZACION

**ARTICULO 42:** Se entiende por Plantas de higienización y procesamiento a los establecimientos industriales destinados a: Enfriar, higienizar, transformar, envasar leche y productos derivados de ella.

Según el volumen de leche que procesen se clasifican en: Alta, Mediana, y Baja Recepción. Los planos de estas plantas deberán ser presentados a Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud para su aprobación. Se enviará un original y una copia de los mismos. Las plantas existentes, toda remodelación o cambio deberá ser comunicado a Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria para su aprobación.

**PARAGRAFO:** Son plantas de Alta Recepción las que procesan diariamente más de cinco mil litros y su capacidad instalada, así lo determina. Son plantas de Mediana Recepción, las que procesan de mil a cuatro mil novecientos noventa y nueve litros diarios y su capacidad instalada, así lo determina. Son plantas de baja recepción, las que procesan menos de mil litros de leche cruda.

**ARTICULO 43:** Para la instalación y funcionamiento de plantas de procesamiento e higienización se requieren de los siguientes requisitos básicos:

- a. Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de contaminación.
- b. Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe.
- c. Abastecimiento suficiente de agua potable con dispositivos para la clorinación e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones.
- d. Edificaciones provistas de servicios sanitarios en cantidad proporcional al número de empleados.
- e. Iluminación y ventilación adecuada a juicio de la autoridad competente del Ministerio de Salud.
- f. Luz artificial suficiente de 10 watts por m<sup>2</sup>.
- g. Instalación y dispositivos adecuados en la disposición de aguas servidas, excretas y desechos sólidos.

**ARTICULO 44:** Las plantas de procesamiento e higienización podrán procesar leche entera cruda procedente de granjas de primera de segunda o de tercera; las cuales cumplan con lo dispuesto en este Decreto, y las mismas estén debidamente inscritas ante la autoridad sanitaria del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 45:** Las plantas de procesamiento e higienización de alta y mediana recepción, para su funcionamiento técnico-sanitario requieren de las siguientes áreas:

- a. Patio de pavimento para recibo y entrega de leche.
- b. Plataforma de recepción de leche apta para higienización.
- c. Area para el almacenamiento de leche fría cruda.
- d. Area para el proceso de higienización (pasteurización, ultrapasteurización, irradiación o cualquier otro método aprobado por el Ministerio de Salud.
- e. Area para el envasado de la leche.
- f. Area para cámara frigorífica.
- g. Area para lavado y desinfección de tanques y garrafones.
- h. Area de laboratorio, habilitado para pruebas, físico-químico y bacteriológicas de la leche.

- i. Sala de Máquinas.
- j. Vestidores y servicios sanitarios independientes para hombres y mujeres.
- k. Almacén y depósito.
- l. Oficina.
- m. Comedores y cocina, cuando el número de operarios; así lo amerite, los cuales debe ser autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 46:** Las diferentes secciones y áreas deberán conservarse en óptimas condiciones de higiene y no podrán ser utilizados con otros fines. El personal deberá contar con certificado de salud y guardar normas de higiene tanto en el vestido como en los hábitos.

**ARTICULO 47:** A excepción de los almacenes o depósitos, sala de máquinas y oficinas todas las demás dependencias deberán tener las paredes cubiertas con material liso a una altura mínima de 1.80 mts., que facilite el lavado y desinfección; los techos deben tener el debido forro de protección. Los pisos deben ser de material sanitario impermeable resistente a álcalis y ácidos y con la debida inclinación.

#### A. PLATAFORMA DE RECEPCION DE LECHE

**ARTICULO 48:** La plataforma de recepción o muelle de las plantas de alta y mediana recepción que se dediquen a la higienización de la leche deben contar con el siguiente equipo mínimo.

- a. Transportador de garrafrones mecánicos, manual o de rodillos.
- b. Báscula para el pesado de la leche o medidas de flujo volumétrico u otro equipo de medición.
- c. Bombas para el paso de la leche al proceso de enfriamiento inicial.
- d. Equipo de lavado y desinfección de garrafrones - uso de vapor.
- e. Enfriador (Tubular de placa o de cortina u otro autorizado por la autoridad competente del Ministerio de Salud). Con capacidad apropiada, de acuerdo a la velocidad de recepción de la leche que permita su enfriamiento por debajo de 10°C, previo al proceso de higienización.
- f. Equipo para pruebas de plataforma.
- g. Filtrado de la leche.

**ARTICULO 49:** Para las plantas de Baja Recepción contarán con:

- a. Equipo manual para el lavado y desinfección de garrafrones o tanques.
- b. Equipo de medir volumen de fácil desinfección de acero inoxidable.
- c. Filtrado de la leche.
- d. Equipo para pruebas de plataformas.

#### B. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE ENFRIADA CRUDA

**ARTICULO 50:** En las plantas de alta y mediana recepción, el área destinada al almacenamiento de leche enfriada cruda deberá tener capacidad suficiente para la recepción diaria y tener los suficientes espacios para facilitar la circulación, control y aseo de los tanques.

**ARTICULO 51:** Se exige que los tanques se identifiquen de acuerdo a los grados de leche que la planta reciba. Deberán tener en letra de molde de un pie de alto la letra que corresponda al grado de leche en parte visible.

**ARTICULO 52:** Los tanques de almacenamiento de leche enfriada cruda pueden ser verticales u horizontales y deberán estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, toma-muestra, termómetros y sistema de acceso que permita su aseo interno.

**ARTICULO 53:** Las plantas de Baja Recepción, deberán someter a proceso la leche inmediatamente llegue a la planta evitando el deterioro de la misma.

#### C. HIGIENIZACION Y ENVASADO DE LA LECHE FLUIDA

**ARTICULO 54:** Para el proceso de higienización y envasado de la leche en las plantas de alta y mediana recepción se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a. Sistema de clarificación y filtrado.
- b. Homogeneizador.
- c. Equipo de higienización de la leche (Pasteurización, esterilización o ultrapasteurización, irradiación u otro que autoriza la autoridad competente del Ministerio de Salud). Los equipos de higienización estarán provistos de válvulas de seguridad para evitar se envase leche sin tratamiento además deberán tener termógrafos registradores de la variación de la temperatura respecto al tiempo y a la vista de la inspección sanitaria.
- d. Equipo de enfriamiento o temperatura de 4°C.
- e. Tanque para el almacenamiento de leche fría higienizada, para envase dotado de agitadores mecánicos y de termómetros.



- f. Equipo de envase manual o automático.
- g. Sala de envase separada con temperatura controlada.
- h. Cajas de material de fácil limpieza para la distribución de la leche envasada.

**ARTICULO 55:** Se autoriza los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

Pasteurización lenta: La leche deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61°C y 63°C.

Pasteurización rápida: La leche deberá permanecer entre 15 y 17 segundos a una temperatura de 72°C a 76°C.

Ultrapasteurización: La leche deberá permanecer Durante un tiempo máximo de 2.4 segundos a una temperatura de 135°C a 150°C.

Irradiación: El tiempo espesor y longitud de onda el cual deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria competente de acuerdo al método utilizado.

**PARAGRAFO:** Se prohíbe la rehigienización en cualquier tipo de leche.

**ARTICULO 56:** Cuando en el proceso de ultrapasteurización se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable. El equipo de ultrapasteurización como el de envasado debe garantizar eficiencia y seguridad al producto. El proceso debe someterse a las normas establecidas.

**PARAGRAFO:** En la ultrapasteurización con vapor directo después de su tratamiento térmico la leche deberá recuperar su composición original.

**ARTICULO 57:** Para tratar el agua de la caldera cuando en la ultrapasteurización, se utilice vapor directo, se podrá utilizar los siguientes aditivos:

- a. Glucoheptonato de sodio: No debe contener más de una parte por millón de cloruro de sodio.
- b. Acrilamida de sodio: No debe contener más de 0.05 1/2 que en peso de manómetro de acrilamida.

**PARAGRAFO:** El Ministerio de Salud, podrá autorizar el uso de otros aditivos previo estudio y comprobación de sus efectos, cuando el vapor tenga contacto con la leche.

**ARTICULO 58:** Además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos al hombre, para el tratamiento de agua de calderas destinadas a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe la utilización de lo siguiente:

- ARTICULO 92: Las plantas de procesamiento de mantequilla podrán utilizar grasa anhidrida provenientes de otras plantas siempre y cuando sea aprobada por la autoridad sanitaria competente.

#### CAPITULO VI

##### DEL TRANSPORTE DE LA LECHE

- ARTICULO 93: El transporte de leche cruda proveniente de las granjas con destino a las plantas procesadoras o centros de acopio, podrá hacerse:
- a. En garrafrones.
  - b. En camiones isotérmicos.
- ARTICULO 94: La leche cruda proveniente de granjas de 2a. y 3a. se transportará en garrafrones los cuales deben observar buenas condiciones físicas y de limpieza.
- ARTICULO 95: La leche cruda proveniente de granjas grado "A", sólo podrá transportarse en vehículos isotérmicos a los centros de acopio y plantas procesadoras, observando buenas condiciones físicas y de limpieza.
- PARAGRAFO: La autoridad sanitaria competente podrá autorizar el transporte de leche en vehículos refrigerados siempre y cuando cumplan con los requisitos necesarios para ese fin.
- ARTICULO 96: Los garrafrones destinados para el transporte de leche cruda requieren para su uso de los siguientes requisitos.
- a. Estar elaborados con material sanitario, liso, pulido y destinados de manera que se facilite su limpieza y desinfección.
  - b. Tener tapa de ajuste hermético con o sin empaque elaborado con material aceptado por la autoridad sanitaria.
- ARTICULO 97: Los carros isotérmicos destinados al transporte de leche cruda, requieren para su utilización de los siguientes requisitos:
- a. La superficie en contacto con la leche será de acero inoxidable material sanitario aprobado por la autoridad competente. Sus aristas tendrán una convexidad tal que faciliten su limpieza y desinfección.
  - b. Aislamiento térmico adecuado.
  - c. Estarán previstos de tapa y llave de salida. Cuando el tanque comprenda varios compartimientos cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos.
  - d. La abertura de acceso será de dimensiones que faciliten la limpieza y desinfección interna.

producir modificaciones sustanciales en los componentes de la leche.

- b. Tipo de homogeneizador que permita conseguir una homogeneización superior al 90%.
- c. Sistema de deshidratación por disecación, liofilización o cualquiera otro que la autoridad sanitaria recomiende el cual no modifique en lo absoluto los constituyentes naturales de la leche y que permita obtener un producto con las características físicas, químicas y microbiológicas, contempladas en la Ley 60 del 2 de diciembre de 1977.
- d. Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.

**ARTICULO 65:** Cuando el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinuo, una vez higienizada, homogenizada y concentrada, esta deberá ser inmediatamente enfriada a temperatura inferior a 6°C a 4°C, en tanques especiales, distintos a los usados para leche cruda.

**ARTICULO 66:** Cuando en el proceso se utilicen corrientes de aire para la deshidratación, este debe someterse a filtrado, previamente.

**ARTICULO 67:** Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen temperaturas altas, el polvo obtenido debe ser sometido a temperatura inferior a 45°C, después del proceso de deshidratación.

**ARTICULO 68:** Cuando para el enfriamiento de la leche en polvo se utilice aire frío este debe ser seco y filtrado previamente.

**PARAGRAFO:** La leche en polvo con destino al consumo directo deberá envasarse en los siguientes tipos de recipientes:

- a. De hojalata electrolítica.
- b. Bolsas o recipientes rígidos de polietileno, polipropileno o cualquier otro plástico sanitario aprobado por la autoridad sanitaria competente.

#### B. DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE LECHE EVAPORADA Y CONDENSADA

**ARTICULO 69:** Las plantas que se dediquen a procesar leche evaporada y condensada deben cumplir con todo el proceso de higienización previsto en los Artículos 44 y 55. de este Decreto.

**ARTICULO 70:** Se permite para la elaboración de leche evaporada y condensada cualquier grado de leche, que mantengan una norma aceptable y que no contenga elementos contaminantes residuales.

**ARTICULO 71:** Para realizar el proceso de evaporación, la leche debe ser debidamente evaporada cumpliendo con:

- a. Calentamiento de la leche.

- b. Separación de vapor.
- c. Condensamiento.

**ARTICULO 72:** Se permite el uso de cualquier tipo de evaporador siempre y cuando no altere en su totalidad los elementos componentes de la leche, transformándolos en elementos inertes con pérdida del poder nutritivo.

**ARTICULO 73:** La planta debe tener un área destinada aparte para realizar los procesos de evaporación de los demás procesos.

**PARAGRAFO:** La leche evaporada y condensada con destino al consumo público deberá envasarse en recipientes de hojalata electrolítica u otro que a juicio de la autoridad sanitaria competente garantice su condición higiénico sanitaria.

**ARTICULO 74:** Se entiende por leche evaporada y condensada lo que establece la Ley 60 del 2 de diciembre de 1977, para ese tipo de leche.

#### C. DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE QUESOS

**ARTICULO 75:** Se consideran plantas procesadoras de quesos aquellas que dedican toda o parte de su producción a la elaboración de quesos de cualquier tipo utilizando leche fresca en polvo o coajada de leche. Se entiende por queso lo establecido en la Ley 60 de 2 de diciembre de 1977.

**ARTICULO 76:** Las plantas procesadoras de Queso se clasifican en alta, mediana y baja recepción en atención al volumen de leche y coajada a procesar.

**PARAGRAFO:** Para medir el volumen de leche se harán las transformaciones de kilos a litros en el caso de la coajada.

**ARTICULO 77:** Todas las plantas dedicadas al procesamiento de quesos debe cumplir con:

- a. Equipo de acero inoxidable u otro material similar.
- b. Pisos y paredes de fácil limpieza con drenos adecuados.
- c. Área de proceso separado y debidamente protegida con ambiente controlado.
- d. Área de empaque.
- e. Cámara frigorífica o equipo de refrigeración.

**ARTICULO 78:** Las plantas procesadoras de queso podrán utilizar leche de cualquier Grado A, B o C. La autoridad sanitaria mantendrá los controles respectivos.

**ARTICULO 79:** La leche cruda para ser utilizada en la elaboración de quesos debe ser debidamente higienizada tal como lo dispone este Decreto, en su Artículo 55 y 56.

- ARTICULO 80: Las plantas de procesamiento de quesos de alta y mediana recepción deben cumplir con lo que disponen los artículos No.55, 56, de este Decreto.
- ARTICULO 81: Toda materia prima, así como cultivos y otros ingredientes utilizados en la elaboración de quesos debe tener la aprobación de la autoridad sanitaria competente, del Ministerio de Salud o el certificado de libre venta del país de origen.
- ARTICULO 82: Las plantas que elaboren quesos tipo frescos, deberán cumplir con la norma técnica establecida y cumplir con los requisitos sanitarios vigentes. COPANIT 26-2-020.
- ARTICULO 83: Las plantas que elaboren quesos procesados tipo maduro o cocidos, cumplirán con las normas técnicas establecidas y con los requisitos sanitarios vigentes. La coajada utilizada en estas plantas debe ser aprobada por la autoridad sanitaria competente.

#### D. DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE HELADOS Y PALETAS

- ARTICULO 84: Toda planta que se dedique a la elaboración de helados y paletas y que la misma utilice materia prima de leche cruda deberán someterse a lo que establecen los Artículos 49, 55 y 56 de este Decreto y a las normas técnicas establecidas para la fabricación de estos productos.
- ARTICULO 85: Toda planta que se dedique a la fabricación de helados y paletas deberá tener:
- a. Area separada, del resto de la planta con paredes lisas y pisos de fácil limpieza.
  - b. Temperatura del área de proceso debidamente controlada.
  - c. Tratamiento de agua potable e iluminación y ventilación adecuada.
  - d. Equipo de procesamiento debidamente aprobado por la autoridad sanitaria competente.
  - e. Edificación a prueba de roedores e insectos.
  - f. El personal que trabaja en las plantas de helados y paletas deberá observar las debidas reglas de higiene portando vestimenta adecuada.
  - g. Envasadoras manuales o mecánicas.
  - h. Cámara frigorífica de congelación.
  - i. Servicios sanitarios y lavamanos.
  - j. Depósitos.
  - k. Area de exámenes de laboratorio.
  - l. Otros que a juicio de la autoridad sanitaria competente indique como necesaria.

- ARTICULO 86:** Las plantas procesadoras de helados y paletas podrán utilizar cualquier grado de leche o tipo de leche siempre y cuando estén dentro de la norma establecida.
- ARTICULO 87:** Los ingredientes que se utilicen en la fabricación de helados y paletas deberán tener la aprobación de la autoridad sanitaria competente y cumplir con las normas técnicas establecidas.
- ARTICULO 88:** El transporte de helados y paletas deberá hacerse en camiones con temperaturas menores a 02C y con la debida protección del producto. Los mismos deberán indicar la nomenclatura HELADO Y PALETAS en forma visible y el nombre del fabricante, así como el número del permiso sanitario.
- ARTICULO 89:** El transporte deberá tener equipo adecuado para lectura de temperatura.

**E. DE LAS PLANTAS DE MANTEQUILLA**

- ARTICULO 90:** Todas las plantas o establecimientos que se dediquen a la elaboración de mantequilla deberán cumplir con lo establecido en los Artículos 49, 55 y 56 de este Decreto, si utilizan leche cruda como materia prima y las normas técnicas establecidas para la fabricación de mantequilla. (COPANIT).
- ARTICULO 91:** Las plantas o establecimientos que elaboren mantequilla deben contar con un local separado donde estará ubicado el equipo de batido y recolección de grasa y el mismo debe contar con:
- a. Pisos y paredes de fácil limpieza, local debidamente separado del resto.
  - b. Temperatura del área de proceso debidamente controlada.
  - c. Iluminación y ventilación adecuada.
  - d. Local o área a prueba de roedores e insectos.
  - e. El personal que labore en las plantas de mantequilla deberá observar las debidas reglas de higiene portando vestimenta adecuada.
  - f. Batidoras mecánicas, equipo debidamente aprobado por la autoridad sanitaria competente.
  - g. Cámara frigorífica de congelación.
  - h. Depósito.
  - i. Servicios sanitarios y lavamanos.
  - j. Area de exámenes de laboratorio.
  - k. Empaque, manual o mecánico.
  - l. Otros que a juicio de la autoridad sanitaria competente indique como necesaria.



- ARTICULO 92: Las plantas de procesamiento de mantequilla podrán utilizar grasa anhidrida provenientes de otras plantas siempre y cuando sea aprobada por la autoridad sanitaria competente.

#### CAPITULO VI

##### DEL TRANSPORTE DE LA LECHE

- ARTICULO 93: El transporte de leche cruda proveniente de las granjas con destino a las plantas procesadoras o centros de acopio, podrá hacerse:
- a. En garrafones.
  - b. En camiones isotérmicos.
- ARTICULO 94: La leche cruda proveniente de granjas de 2a. y 3a. se transportará en garrafones los cuales deben observar buenas condiciones físicas y de limpieza.
- ARTICULO 95: La leche cruda proveniente de granjas grado "A", sólo podrá transportarse en vehículos isotérmicos a los centros de acopio y plantas procesadoras, observando buenas condiciones físicas y de limpieza.
- PARAGRAFO: La autoridad sanitaria competente podrá autorizar el transporte de leche en vehículos refrigerados siempre y cuando cumplan con los requisitos necesarios para ese fin.
- ARTICULO 96: Los garrafones destinados para el transporte de leche cruda requieren para su uso de los siguientes requisitos.
- a. Estar elaborados con material sanitario, liso, pulido y destinados de manera que se facilite su limpieza y desinfección.
  - b. Tener tapa de ajuste hermético con o sin empaque elaborado con material aceptado por la autoridad sanitaria.
- ARTICULO 97: Los carros isotérmicos destinados al transporte de leche cruda, requieren para su utilización de los siguientes requisitos:
- a. La superficie en contacto con la leche será de acero inoxidable material sanitario aprobado por la autoridad competente. Sus aristas tendrán una convexidad tal que faciliten su limpieza y desinfección.
  - b. Aislamiento térmico adecuado.
  - c. Estarán previstos de tapa y llave de salida. Cuando el tanque comprenda varios compartimientos cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos.
  - d. La abertura de acceso será de dimensiones que faciliten la limpieza y desinfección interna.

- e. Las llaves de salida y conexiones a tanques de recibo serán de acero inoxidable u otro material aprobado por la autoridad sanitaria competente, fácilmente desarmable y protegidos de cualquier tipo de contaminación.
- f. Estarán provistos de agitadores mecánicos que eviten la separación de la grasa.
- g. Todo transporte de leche en carro isotérmico llevará una leyenda "TRANSPORTE DE LECHE" el número de la licencia o permiso sanitario del vehículo transportador.
- h. Deberán ser lavados y desinfectados en el lugar del recibo de la leche después de ser desocupado.
- i. Al salir del centro de acopio o lugar de enfriamiento el Inspector de C.A.V.V., expedirá la guía correspondiente, donde hace constar la cantidad de leche transportada y la temperatura. La planta sellará la tapa de salida con un sello que sólo debe ser retirado ante la presencia de la autoridad sanitaria correspondiente.

**ARTICULO 98:** Todo transporte destinado al transporte de leche cruda en garrafones deberá llevar la leyenda "TRANSPORTE DE LECHE", con el número de permiso sanitario expedido por la autoridad sanitaria y deberá cumplir con:

- a. Cubierta de lona o de otro material para proteger los garrafones de los rayos solares.
- b. Estos transportes no deben ser utilizados para el transporte de materiales contaminantes y otro tipo de carga no compatible con el transporte de leche cruda.
- c. Los manipuladores de garrafones, deberán observar las debidas reglas y hábitos de higiene.

**ARTICULO 99:** Los vehículos dedicados al transporte de leche fluida y productos lácteos, envasados y procesados para consumo directo proveniente de granjas plantas o de planta procesadoras, con destino a los depósitos de distribución o expendio, deberán tener facilidades de acceso para carga y descargue, como también buen sistema de refrigeración. Los vehículos que transportan leche y derivados deben portar leyenda que identifique la planta y procesador.

#### CAPITULO VIII

##### DE LA INSPECCION SANITARIA

**ARTICULO 100:** Todo establecimiento donde se produzca, procesen, acopie leche y productos lácteos queda sujeto a Inspecciones Sanitarias realizadas por Inspectores del Departamento de INPLA de la División de Control

de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud.

- ARTICULO 101:** Tanto las Empresas como los propietarios de dichos establecimientos deben dar todas las facilidades necesarias para que se realice la inspección sin ningún impedimento.
- ARTICULO 102:** La inspección sanitaria realizada en cada establecimiento podrá ser:
- a. Permanente.
  - b. Semi-permanente.
  - c. Eventual o esporádica.
- ARTICULO 103:** Se considera inspección permanente aquella que se realiza durante todo el proceso o turnos que realice la planta y se hará en los establecimientos de alto riesgo epidemiológico.
- ARTICULO 104:** Se considera inspección semi permanente la que se llevará a cabo con una frecuencia de tres ó cuatro veces a la semana en establecimiento de alto riesgo epidemiológico.
- ARTICULO 105:** Se considera inspección eventual o esporádica la relacionada con una frecuencia de dos veces al mes. Esta se hará en establecimientos de mediano a bajo riesgo epidemiológico.
- ARTICULO 106:** Todos los establecimientos de productos lácteos sujetos a inspección permanente deberán cumplir con lo siguiente:
- a. Local con mobiliario adecuado de acuerdo a las condiciones de la planta.
  - b. Facilidades para la inspección en cuanto al uso del laboratorio u otras instalaciones requeridas para llevar a cabo la misma.
  - c. Facilitar la información necesaria, requerida para la inspección sanitaria.
- ARTICULO 107:** De acuerdo con el radio de influencia de la planta se harán inspecciones:
- a. A Nivel local o Regional
  - b. A Nivel nacional
- ARTICULO 108:** Las plantas cuyo radio de influencia abarca el territorio nacional quedan sujetas a inspecciones nacionales y las disposiciones para su funcionamiento serán las adoptadas por el nivel nacional de C.A.V.V. en atención al manual de inspección. Las plantas cuyo radio de influencia no supera un distrito se considerarán de tipo local o regional.
- ARTICULO 109:** Todas las plantas que importan productos lácteos al país, los mismos deberán proceder de plantas debidamente aprobadas por la autoridad sanitaria

competente. El costo de la Inspección de dichas plantas deberá ser sufragado por parte del importador o del país interesado. La Inspección será realizada por Inspectores del Departamento de INPLA de la División de C.A.A.V.

**ARTICULO 110:** La División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria certificará las plantas de procesamiento de productos lácteos para su libre distribución en el país y para la exportación, a través de Inspecciones específicas. El Departamento de Inspección Nacional de Plantas reglamentará la Inspección para la Certificación.

#### CAPITULO IX

#### DE LAS SANCIONES

**ARTICULO 111:** Las infracciones cometidas contra el presente Decreto serán sancionadas por la autoridad competente del Ministerio de Salud encargada de velar por su cumplimiento de conformidad con los Artículos 221, 222, 224, 227 y 228 del Código Sanitario.

**ARTICULO 112:** Las sanciones se aplicarán de la siguiente manera:

- a. Amonestación escrita de los infractores la primera vez.
- b. Decomiso y destrucción de los productos en planta como en expendio.
- c. Multa de B/. 100.00 a B/. 1,000.00 de acuerdo a la severidad de la infracción.
- d) En caso de reincidencia, cancelación temporal o definitiva del permiso de operación.

**ARTICULO 113:** Los pagos de multa serán remitidos al Tesoro Nacional, mediante documento implementado por la autoridad competente, del Ministerio de Salud quien los administrará de acuerdo con los procedimientos señalados para tales fines.

**ARTICULO 114:** Este Decreto deroga cualquier disposición existente en materia de leche y productos lácteos que le sea contraria.

**ARTICULO 115:** Este Decreto entrará a regir a partir de su promulgación.

**COMUNIQUESE Y CUMPLASE**

**ERNESTO PEREZ BALLADARES**  
Presidente de la República

**AIDA LIBIA M. DE RIVERA**  
Ministra de Salud