



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

REGLAMENTO SANITARIO DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades destinadas a elaborar, registrar, importar, exportar y comercializar productos alimentarios.

CONSIDERANDO: Que es función del Consejo Nacional de Salud (CNS), como entidad asesora del Sistema Nacional de Salud, consensuar, afinar y aprobar las propuestas de los reglamentos complementarios a la Ley General de Salud No.42-01 para la correcta aplicación de dicha Ley y en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) los readecuará permanentemente, antes de ser remitidos al Poder Ejecutivo para fines de su dictamen y publicación oficial.

CONSIDERANDO: Que el artículo 125 de la Ley General de Salud, No.42-01, establece que toda persona tiene derecho a exigir que los alimentos que adquiera o que reciba a cualquier título, sean sanos y correspondan en su calidad, naturaleza y seguridad a las declaraciones contenidas en su rotulación.

CONSIDERANDO: Que para facilitar el comercio internacional es conveniente dotar a la legislación sanitaria de nuestro país de un instrumento legal acorde con las exigencias requeridas al efecto en los mercados extranjeros.

CONSIDERANDO: Que es función del CNS conocer, discutir y aprobar los reglamentos complementarios a la Ley General de Salud.

CONSIDERANDO: Que es necesario actualizar las disposiciones establecidas en el Decreto No.1139 del 1975 para que responda a las necesidades del país.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

CONSIDERANDO: Que es deber del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de sus órganos competentes, velar por la aplicación de medidas concordantes con la política y los planes de salud del país en los aspectos relativos a la vigilancia y el control de la calidad de los alimentos.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la instancia correspondiente, tiene la responsabilidad de garantizar a la población el acceso a alimentos sanos, inocuos y libres de contaminación, así como establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar el efectivo cumplimiento de las regulaciones sobre los mismos.

CONSIDERANDO: Que es necesario identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos, particularmente aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la materia prima hasta el consumo, para garantizarla inocuidad de los mismos.

CONSIDERANDO: Que los productos alimentarios, tanto de producción nacional como de importación, deben cumplir con las normas y disposiciones sanitarias nacionales e internacionales, a fin de proteger a la industria y a los consumidores.

CONSIDERANDO: Que los consumidores deben disponer de una información clara y de fácil comprensión acerca de los alimentos mediante el etiquetado obligatorio en idioma español, así como de otros medios e instrumentos para su uso y manejo adecuado.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA: La Ley No. 180-01 que crea al CONALECHE, de fecha 10 de noviembre del año 2001.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

VISTA: La Ley de Lactancia Materna, No. 8-95, de fecha 19 de septiembre del año 1995.

VISTA: La Ley General de Sistema Dominicano de la Calidad (SIDOCAL), No.166-12.

VISTA: La Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No. 358-05, de fecha 9 de septiembre del año 2005.

VISTO: El Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la República Dominicana, Decreto No. 528-01, de fecha 14 de mayo del año 2001.

VISTO: El Reglamento Sanitario de la Leche y Productos Lácteos de la República Dominicana, Decreto No. 1139, de fecha 28 de Julio del 1975.

VISTO: El Reglamento Sanitario Internacional, de fecha 14 de mayo de 2001.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128 “literal B” de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

**REGLAMENTO SANITARIO DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
OBJETIVO Y ALCANCE**



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 1. El presente reglamento tiene como objeto establecer las normas jurídicas, técnicas y administrativas referentes a la calidad e inocuidad en la producción, procesamiento, distribución y expendio de leche y productos lácteos.

Artículo 2. Este reglamento establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la producción, procesamiento de leche y elaboración de productos lácteos, así como su almacenamiento, transporte y comercialización con la finalidad de garantizar la calidad e inocuidad de los mismos, sean estos destinados al consumo nacional o a la exportación.

Artículo 3. Este reglamento tiene un alcance en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de producción, procesamiento, expendio de leche y productos lácteos.

Artículo 4. Las instituciones gubernamentales y no gubernamentales involucradas en el desarrollo del sector lácteo del país deben acogerse a lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 5. Estarán sujetos a la regulación oficial, todos los establecimientos donde se produzcan, acopien, transporten, procesen, refrigeren, congelen, embalen, empaquen, comercialicen leches y productos lácteos.

Artículo 6. Todas las unidades de producción primaria de leche deben estar registradas en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) del Ministerio de Agricultura (MA) y cumplir con los requisitos de Buenas prácticas de ordeño y manipulación de la leche cruda establecida en el Reglamento No. 52-08 de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 7. Solo podrán comercializar en el país, aquellos establecimientos de procesamiento de leche y productos lácteos que estén registrados en el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 8. La leche proveniente de especies distintas a la bovina será denominada con el nombre de la especie productora y será sometida a los mismos controles que la leche de origen bovino.

Artículo 9. Todo el personal de la cadena láctea, desde la producción primaria hasta el expendio de leche y productos lácteos, debe contar con un Certificado de Salud emitido por la autoridad sanitaria competente de la jurisdicción correspondiente.

CAPÍTULO II

ORGANISMOS RESPONSABLES Y SUS ATRIBUCIONES

Artículo 10. El Ministerio de Salud Pública (MSP), el Ministerio de Agricultura (MA), y el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), a través de sus organismos competentes, son los responsables del cumplimiento en la aplicación del presente reglamento, de acuerdo a su ámbito legal.

Artículo 11. El Ministerio de Salud Pública (MSP), en sus atribuciones de órgano rector de la salud, es responsable de la inocuidad en el procesamiento, distribución y expendio de la leche y los productos lácteos, así como también es responsable de vigilar la calidad sanitaria en toda la cadena de la leche y de los productos lácteos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 12. El Ministerio de Agricultura (MA), como organismo rector de la producción agropecuaria, es el responsable de la calidad e inocuidad en la producción primaria de la leche.

Artículo 13. El Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor), en su calidad de organismo de defensa de los derechos del consumidor, es responsable de la preservación de la calidad, del correcto etiquetado y de la prevención del engaño a los consumidores de productos lácteos ya distribuidos en el mercado, sobre las bases de las leyes que apliquen.

Artículo 14. El Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE), en sus atribuciones en el desarrollo de la producción de leche a nivel nacional, es responsable de regular y fomentar los eslabones de la cadena lechera.

TÍTULO II

DE LOS COMPONENTES DE LA CADENA LÁCTEA

CAPÍTULO I

DE LAS UNIDADES PRIMARIAS DE PRODUCCIÓN DE LECHE

Artículo 15. Toda finca o establecimiento de producción y ordeño debe contar con un permiso emitido por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, según lo establece el Reglamento No. 52-08 de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), para la aplicación de las reglas básicas de producción, donde se confirma que cuenta con la estructura y condiciones sanitarias para la obtención de leche limpia y sin riesgos para la salud humana. Este permiso deberá ser renovado cada tres años; aunque puede ser suspendido durante el período, si en las inspecciones son verificadas violaciones reiteradas a



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

dichos requisitos. Estas condiciones también se aplican para el inicio de la actividad productiva en una nueva finca.

Artículo 16. Para posibilitar la trazabilidad y el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, las unidades primarias de producción de leche deben ser registradas en el Ministerio de Agricultura, a través de la autoridad competente.

Artículo 17. Los requisitos que deben cumplir las unidades primarias de producción de leche, relativos a las condiciones de diseño, ubicación, infraestructura y mantenimiento, estarán sujetos a lo establecido en el Reglamento No. 52-08 de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).

Artículo 18. Deben aplicarse las Buenas Prácticas en el uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la alimentación animal en todas las unidades de producción primaria de leche.

Artículo 19. En caso de enfermedades zoonóticas y de mastitis presentes en las unidades primarias de producción de leche, se deberá desarrollar un programa de saneamiento, prevención y control que permita la comercialización de la leche, de conformidad con el artículo 72 de la Ley General de Salud, No. 42-01; la Ley de Sanidad Animal, No. 4030; y el Reglamento No. 2888, para la prevención y el control de tuberculosis, brucelosis y garrapatoxis.

Artículo 20. Solo podrán ser empleados los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, según lo establecido en el Reglamento No. 521-06 y demás disposiciones.

Artículo 21. En los pastos, forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, solo deben ser empleados plaguicidas, fertilizantes y demás insumos



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

agrícolas que cuenten con registro ante la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, respetando los respectivos períodos de carencia y las dosis de aplicación, de conformidad con lo dispuesto en la Ley sobre Autorización y Registros de Plaguicidas, No. 311, con su Reglamento No. 322, y demás disposiciones.

Artículo 22. La leche producida por animales en ordeño, tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminan por la leche, no podrá ser destinada al consumo humano, hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado por el fabricante del medicamento.

Párrafo: No se permite el uso de antiparasitarios en animales lecheros en periodos de lactancia.

Artículo 23. En la alimentación de bovinos u otros rumiantes utilizados para la producción de leche, no podrán ser utilizados alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas, carne, sangre o huesos vaporizados y/o calcinados; ni carne, huesos y despojos de mamíferos, por la probabilidad de convertirse en material de riesgo en la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) (vaca loca), de conformidad con lo señalado en la Resolución No.41-96 y la No.11-2005 del Ministerio de Agricultura, así como demás disposiciones.

Artículo 24. La leche recién ordeñada debe ser filtrada y manejada en un recipiente de acero inoxidable sanitario y/o material grado alimentario aprobado por la autoridad competente, en un lugar destinado exclusivamente para ello, según lo especificado en el Reglamento No. 52-08 de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 25. La unidad primaria de producción de leche debe tener un sistema de refrigeración para almacenar la leche y garantizar su enfriamiento a una temperatura que no supere los 6°C, en un lapso no mayor de dos horas después de finalizado el ordeño. Cuando esto no sea posible, debe garantizarse que la leche, siempre que cumpla con las especificaciones establecidas en la Nordom-19, llegue al centro de acopio o al lugar de procesamiento en menos de dos horas luego del ordeño.

Artículo 26. La leche cruda debe estar limpia, exenta de calostro y residuos de antibióticos u otros medicamentos. No se permite el uso de peróxido de hidrógeno o agua oxigenada; ni productos que contengan cloro, formol, neutralizantes, sanitizantes o conservantes. Estas restricciones serán evaluadas periódicamente por los organismos competentes y su incumplimiento conllevará sanciones e incluso el cierre del establecimiento, en caso de que se compruebe la ocurrencia de violaciones reiteradas.

Artículo 27. Los equipos de refrigeración destinados al enfriamiento de la leche en una finca productora deben contar con un termómetro para la medición de la temperatura de la leche, el cual debe ser calibrado periódicamente. Es preciso, además, sistematizar el proceso mediante un registro diario del mantenimiento y del control del tiempo y de la temperatura.

CAPÍTULO II

DEL CENTRO DE ACOPIO Y DE SUS REQUISITOS

Artículo 28. Se reconoce como centro de acopio de leche, al establecimiento donde se colecta la leche de productores individuales carentes de unidad de



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

enfriamiento de leche.

Artículo 29. Para su funcionamiento los centros de acopio de leche deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con el equipo de refrigeración adecuado y no realizar ningún otro proceso que no esté vinculado con las funciones para las que fue establecido.
- b) Estar alejados de fuentes contaminantes y no constituir una fuente de contaminación ambiental, conforme a la Ley General de Salud, No. 42.01.
- c) Utilizar contenedores de acero inoxidable sanitario o de grado alimentario, para la recepción y el acopio. Cuando sean manejados volúmenes de recepción superiores a los 15,000 litros de leche por día, debe contar con un intercambiador de calor u otro sistema que asegure el rápido enfriamiento de la leche a temperatura igual o inferior a los 6°C. Si el volumen es menor de 15,000 litros de leche diarios, podrán ser utilizados tanques de enfriamiento individuales, siempre que sea alcanzada una temperatura mínima de 6 °C en un período máximo de dos horas a partir de la recepción.
- d) Poseer una caldera u otro equipamiento para el suministro de vapor o agua caliente para las operaciones de lavado de equipos, envases y utensilios o sistemas de limpieza in situ (CIP), cuando los tanques sean de un volumen superior a los 15,000 litros.
- e) Contar con un área techada para el lavado y desinfección de bidones; así como con un espacio para escurrido de los mismos, en donde



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

serán colocados boca abajo sobre una rejilla de material impermeable que no entre en contacto con el suelo y que sea de fácil retiro por parte del transportista. Aplica para las unidades primarias de producción de leche.

- f) Disponer de agua de calidad, conforme a los parámetros de la NORDOM 01.sobre agua para uso doméstico.
- g) Instalar un sistema volumétrico que permita calcular con exactitud el volumen de la leche recibida.
- h) Implementar un sistema de muestreo individual de cada cargamento de leche recibido, a fin de determinar su calidad y composición e identificar el origen de cualquier anomalía en la leche colectada y almacenada. Tales muestras serán conservadas por un periodo de 24 horas, a partir de la entrega al procesador. Adicionalmente, al momento de que la leche sea entregada al procesador, será tomada una muestra y conservada en un envase inviolable, con el fin de verificar en cuáles condiciones fue entregada al procesador, en caso de contingencia.
- i) Ejecutar programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- j) Desarrollar un Programa de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
- k) Poseer un Permiso o Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 30. Los centros de acopio deben analizar la leche cruda para verificar el cumplimiento de los parámetros y especificaciones de procesamiento establecidos en la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO 9 sobre leche cruda



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

de vaca.

- a) Registro de temperatura.
- b) Control de densidad o punto crioscópico.
- c) Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor.
- d) Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de leche cruda por muestreo aleatorio. Estas pruebas serán efectuadas en los centros de acopio o en un laboratorio autorizado por la autoridad competente, siguiendo los métodos oficiales de análisis.

Artículo 31. Los centros de acopio y las plantas para el procesamiento de leche deben contar con el servicio de un laboratorio habilitado por la autoridad competente para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

Artículo 32. Todas las operaciones que realiza el centro de acopio, las plantas para procesamiento y sus laboratorios, deben estar documentadas y contar con un sistema de garantía de la calidad para sus proveedores de leche, con el propósito de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

TÍTULO III

DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I

TRANSPORTE DE LA LECHE

Artículo 33. La recolección y el transporte de la leche caliente hacia los centros



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

de acopio o a las plantas de procesamiento deben ser realizados bajo los parámetros siguientes:

- a) Cumplir con todos requisitos de las de BPM.
- b) Garantizar la inocuidad del producto.

Artículo 34. Todo medio de transporte debe de estar en condiciones de garantizar que la temperatura de la leche no exceda los 6°C y que pueda ser verificada en todo momento durante su circulación.

Párrafo: El transporte de leche cruda caliente hacia el centro de acopio o directamente a un local de procesamiento deberá ser efectuado en condiciones higiénicas, en un período no mayor de dos horas a partir del ordeño y mediante el uso de envases y tanques de grado alimentario.

Artículo 35. El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida de la leche debe de cumplir con los requisitos de BPM y garantizar la calidad e inocuidad de la leche.

Artículo 36. La leche cruda debe ser transportada, desde el centro de acopio hacia el establecimiento procesador en un camión cisterna isotérmico u otros medios y envases que cumplan los requerimientos de higiene y seguridad.

Artículo 37. Las aberturas de los accesos del camión a la cisterna y a los compartimentos deben ser lo suficientemente grandes como para que puedan ser realizadas fácilmente las operaciones de limpieza, desinfección e inspección. Además, deben poseer tener las siguientes características:

1. Las conexiones del tanque de la cisterna serán de acero



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

inoxidable, fáciles de desarmar, limpiar y desinfectar.

2. La higienización de la cisterna del camión debe realizarse luego de la descarga de la leche transportada.
3. El personal asignado al transporte de los productos debe estar formalmente capacitado para asegurar un manejo adecuado del producto.

CAPÍTULO II

DEL TRANSPORTE DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 38. En el transporte de la leche procesada y los productos lácteos deben cumplir los siguientes requisitos generales:

- a) No podrán tener contacto directo con el piso del transporte, excepto los casos en que este cuente con un envase secundario o en los tanques isotérmicos de transporte.
- b) En los transportes con unidades de refrigeración, debe asegurarse la efectiva circulación del aire.
- c) No podrán ser transportados simultáneamente en un mismo ambiente, productos refrigerados con productos congelados ni productos envasados con productos sin envasar.
- d) El transporte de alimentos debe ser realizado en un vehículo exclusivo para este fin.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 39. Los utensilios y otros instrumentos utilizados en los medios de transporte deberán encontrarse en condiciones acordes al presente reglamento. Los elementos auxiliares para el mantenimiento mecánico y de limpieza del vehículo no podrán ser depositados en la caja de carga.

Artículo 40. La leche y los productos lácteos no podrán ser transportados simultáneamente con otros alimentos, excepto si se trata de productos terminados, envasados y con una temperatura de conservación semejante o aproximada.

Artículo 41. Los niveles de temperatura durante el transporte de leche y productos lácteos deben ser mantenidos según lo establecido para cada tipo de producto.

CAPÍTULO III

DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDIOS DE TRANSPORTE

Artículo 42. Todo medio de transporte de leche y productos lácteos para consumo humano debe contar con la licencia de autorización otorgada por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para circular en todo el territorio nacional.

Artículo 43. Todo medio de transporte de carga y descarga de leche y productos lácteos autorizados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) debe cumplir con condiciones de higiene establecidas en los POES.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 44. El personal asignado a las tareas de carga y descarga de leche y productos lácteos debe poseer el nivel de entrenamiento detallado en las BPT, BPH y BPM.

Artículo 45. Los transportistas de leche deberán presentar un certificado que avale sus conocimientos y condiciones de transportación emitido por la autoridad competente, lo cual será revisado al menos una vez al año.

CAPÍTULO IV
DE LOS ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES
DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 46. Debe ser garantizado el cumplimiento de las BPM en materia de ubicación, diseño, medidas y construcción de los establecimientos.

Artículo 47. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos deben implementar las prácticas de higiene y desinfección en la elaboración de los productos lácteos y prevenir la contaminación cruzada en equipos, utensilios, personal, materiales, agua, materias primas o fuentes externas de contaminación por insectos o roedores, de acuerdo con los POES y las BPM.

Artículo 48. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos deben asegurar una temperatura adecuada durante la manipulación y el almacenamiento de productos y materias primas, para garantizar su calidad e inocuidad, mediante el uso de termómetros diseñados y calibrados para la producción de leche y productos lácteos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 49. Los lugares o locales de recepción de materias primas estarán separados de las salas de elaboración y la circulación de personal, materiales, equipos y productos terminados, de tal forma que se evite la contaminación cruzada.

Artículo 50. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche y/o productos lácteos debe contar con el permiso o la licencia sanitaria del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 51. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche y/o productos lácteos debe estar construido en material sólido, de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección; con techos y paredes lisas de material impermeable. El techo del establecimiento tendrá una altura mínima de 2.8 metros, sin sistema de cielo raso, en las áreas de manipulación y procesamiento.

Artículo 52. La unión entre pared-piso y pared-techo deben ser de forma redondeada o cóncava, con el objeto de facilitar la limpieza y evitar la contaminación microbiana.

Artículo 53. Las puertas y ventanas deben estar construidas con materiales de fácil limpieza y desinfección; así como disponer de mallas metálicas que impidan la penetración de insectos o roedores.

Artículo 54. La inocuidad del alimento debe ser garantizada mediante un adecuado sistema de ventilación de aire y de líneas de flujo idóneas en el proceso de manejo de materias primas y productos terminados.

Artículo 55. Todo establecimiento que reciba, procese o almacene leche y/o productos lácteos debe contar con suficiente iluminación natural y/o artificial, con



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

el objeto de facilitar las operaciones de producción, limpieza e inspección.

Artículo 56. Todo establecimiento debe contar, en cantidad y capacidad suficientes, con equipos de estandarización y tratamiento térmico que aseguren la higiene en todo el proceso de elaboración.

Artículo 57. La zona de empaque debe estar aislada del resto de las áreas de procesamiento y contar con puertas de acceso de cierre automático, para impedir la entrada de agentes contaminantes.

Artículo 58. El establecimiento dispondrá de un número suficiente de lavamanos individuales convenientemente distribuidos y señalizados, los cuales deberán poseer las siguientes características:

1. Ser contruidos con acero inoxidable u otro material resistente a la corrosión y diseñados para una fácil limpieza.
2. Disponer de agua fría y caliente. Se podrá autorizar la omisión del agua caliente en aquellos locales que por razones de producción lo justifique y siempre que en su sustitución se utilice un desinfectante aprobado para tal fin y no represente un detrimento de los aspectos higiénico-sanitarios.
3. La salida del agua estará colocada a un mínimo de treinta (30) centímetros sobre el borde superior del lavamanos, debiendo ser accionada mediante pedal o por sistema automático.
4. Estarán provistos de jabón líquido, desinfectante y toallas desechables o aire caliente.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

5. La descarga de estos lavamanos estará conectada directamente a la red de desagües mediante la interposición de un cierre sifónico.
6. Los equipos destinados al lavado de manos no serán utilizados para el lavado de materias primas o alimentos.

Artículo 59. Las instalaciones eléctricas estarán diseñadas con materiales aprobados y respetando las medidas de seguridad industrial correspondiente. Todos los equipos de trabajo, así como las máquinas y herramientas que sean accionadas eléctricamente, estarán polarizados a tierra.

Artículo 60. Toda la infraestructura y las áreas externas del establecimiento deberán ser mantenidas limpias y en buen funcionamiento, de manera que no constituyan un foco de contaminación.

Artículo 61. Los equipos, utensilios e instalaciones accesorias utilizados para la industrialización de productos lácteos, en particular aquellos que entren en contacto directo con los productos o sus materias primas, deben estar contruidos con acero inoxidable sanitario u otro material resistente a la corrosión, de grado alimentario, fácil limpieza y aprobado por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 62. El diseño e instalación de las máquinas y equipos facilitará la limpieza y desinfección de todas sus partes y de las zonas circundantes donde se encuentren instaladas y evitará la contaminación de los productos lácteos o sus materias primas.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 63. Queda prohibido el uso de madera en las salas de procesamiento de productos lácteos.

Párrafo: Excepto en las salas de maduración para quesos cuyas características organolépticas así lo requieran (quesos madurados), sin desmedro de las garantías de inocuidad.

Artículo 64. Los equipos que entran en contacto directo con los productos lácteos deben ser de diseño sanitario, para que previo a un nuevo uso, sean perfectamente higienizados de forma manual o automática.

Artículo 65. Las bandejas, los recipientes y los carros destinados a contener o transportar productos lácteos y materias primas en el interior del establecimiento serán de acero inoxidable u otro material aprobado y cumplirán con los siguientes requisitos:

1. Su diseño deberá facilitar su limpieza y desinfección.
2. Todos sus ángulos interiores serán redondeados (cóncavos) para evitar el depósito de suciedad.
3. No podrán ser depositados directamente en el suelo, sino que tendrán que hacerlo en tarimas destinadas a ese único fin, y a una altura no menor de diez (10) centímetros del suelo.
4. Se mantendrán siempre limpios y se evitará el depósito de residuos líquidos o sólidos en su interior.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 66. Todos los equipos y maquinarias utilizados durante el proceso de elaboración deben ser limpios y en funcionamiento, de manera que no constituyan un foco de contaminación para los productos.

Artículo 67. Los equipos y utensilios de reserva serán guardados en un lugar adecuado, evitando su contaminación.

Artículo 68. Los vestidores para el personal deben ser contruidos con una capacidad mínima de un metro cuadrado por usuario y según los siguientes parámetros:

1. Estarán ubicados en lugares de fácil acceso, separados de las dependencias de industrialización o elaboración. Sus entradas y salidas estarán contruidas con materiales aprobados y debidamente compactados.
2. Deben estar contruidos con materiales aprobados.
3. Los pisos deben estar contruidos con materiales impermeables, con una pendiente mínima del 2% hacia las bocas de los desagües, debiendo drenar los efluentes por cañería cerrada provista de cierre sifónico, directamente a la red general. No tendrán filtraciones al terreno natural o a pisos inferiores. Serán antideslizantes y deberán ser mantenidos en buen estado de conservación: sin grietas o deterioro que permitan el estancamiento de líquidos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

4. Las paredes tendrán una superficie lisa e impermeable que se extenderá a una altura de hasta dos (2) metros desde el nivel del piso.
5. Las puertas, ventanas o cualquier otra abertura deberán estar protegidas con tela metálica y provistas con cierre automático o mecánico.
6. Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:
 - a) Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire. Por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación.
 - b) Controlar la temperatura ambiente.
 - c) Controlar los olores que puedan afectar la aptitud de los alimentos.
 - d) Controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.
 - e) Los sistemas de ventilación deberán ser proyectados y contruidos de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, puedan recibir adecuados servicios de limpieza y mantenimiento.
7. Todo el establecimiento estará iluminado de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Puede utilizarse para ello luz natural o artificial, o una mezcla de ambas que garantice una buena visibilidad.
8. Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos deben estar protegidos contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas exteriores deberán estar



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

9. Los vestidores deben contar con una cantidad de bancos suficientes.

Artículo 69. Anexo a los vestidores estarán los baños, los cuales, además de los requisitos de construcción mencionados para los vestidores, deben estar:

1. Provistos de agua fría y caliente.
2. En comunicación directa con los vestidores, pero serán independientes de los sanitarios.
3. En los baños habrá lavamanos que podrán ser de tipo individual o corridos, los que deben tener una dimensión no menor de cuarenta (40) centímetros de ancho y veinte (20) centímetros de profundidad.
4. Los lavamanos estarán provistos de agua fría y caliente.
5. Los grifos serán por lo menos de doce (12) milímetros y estarán colocados con su boca de descarga a no menos de treinta (30) centímetros de altura del borde superior de la pileta o lavamanos. El accionamiento de los grifos será a pedal o automático, nunca con las manos.
6. Los lavamanos deben tener dispositivos con jabón líquido o en polvo y secadores de aire y/o toallas desechables y recipientes con tapa de cierre para depositar las usadas.
7. Los lavamanos deben ser limpiados en cada cambio de turno como mínimo, o cuando la situación lo amerite.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

8. La descarga de los lavamanos debe estar conectada directamente a la red de efluentes del establecimiento por cierre sifónico. En ningún caso podrán ser descargados a través de los canales de limpieza que existan en los pisos del establecimiento.

Artículo 70. Los servicios sanitarios deben reunir las siguientes condiciones:

1. Los servicios sanitarios para el personal masculino contarán con un urinario por cada quince (15) empleados o fracción, un (1) inodoro por cada quince (15) empleados o fracción, un (1) lavamanos para quince (15) empleados o fracción y una (1) ducha por cada dieciocho (18) empleados o fracción.
2. Para el personal femenino se instalará un (1) inodoro por cada quince (15) empleadas o fracción e igual cantidad de lavamanos y duchas que para los hombres.
3. En ambos casos, los sanitarios formarán un recinto separado de los demás por tabiques de una altura mínima de uno y medio (1.50) metros que no llegarán hasta el cielo raso. Los recintos de los sanitarios no tendrán techo propio, sino que su parte superior será una abertura libre hasta el techo del local.
4. Toda instalación sanitaria (baños, sanitarios y lavamanos) debe ser construida según las normas vigentes de ingeniería sanitaria.
5. A la entrada de las áreas de procesamiento de productos lácteos, y en áreas por donde obligatoriamente deba pasar el personal, deben ser



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

instalados filtros higiénicos sanitarios con sus componentes en el siguiente orden: lava botas, lavamanos con grifos de acción a pedal o rodilla u otro método aprobado, con jabonera a presión para jabón líquido; toalleros con toallas desechables; y pediluvio con diez (10) centímetros de profundidad, con una solución antiséptica aprobada, circulante y en permanente renovación u otro dispositivo equivalente.

6. Todas las instalaciones deben ser mantenidas limpias y en buen funcionamiento, de manera que no constituyan un foco de contaminación.

Párrafo: Los establecimientos fabricantes de productos lácteos deshidratados serán exceptuados del requerimiento de uso del pediluvio.

Artículo 71. La solicitud de autorización de todo nuevo establecimiento dedicado al procesamiento de leche en toda la cadena láctea, debe ir acompañada del dictamen favorable del organismo competente en la materia.

Artículo 72. Las normas para la evacuación de aguas servidas y productos de desecho en los establecimientos obedecerán a las siguientes condiciones:

1. Será responsabilidad de las empresas o de las autoridades nacionales o municipales competentes, el hacer cumplir las normas de evacuación de efluentes de acuerdo con la legislación en vigencia.
2. Toda vez que la autoridad de aplicación informe al Servicio de Inspección, el incumplimiento por parte de un establecimiento autorizado de alguna de las normas que regulan la evacuación de efluentes o residuos, se dispondrá la suspensión del Servicio de Inspección o la clausura total o parcial del



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

establecimiento involucrado, hasta tanto dichas autoridades manifiesten que los hechos han sido regularizados y se permite la reanudación parcial o total de las actividades.

3. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verificará que el establecimiento cuente con los permisos de la autoridad competente sobre los tratamientos previos a que deben ser sometidos los líquidos de desagüe provenientes de los procesos de recepción e industrialización.
4. La DIGEMAPS supervisará el cumplimiento de las condiciones en que debe ser efectuada la separación de las canalizaciones de desagüe dentro de los

establecimientos.

Artículo 73. La DIGEMAPS determinará los plazos dentro de los cuales deben ser cumplidas las exigencias de esta reglamentación, en los establecimientos ya autorizados.

Artículo 74. La DIGEMAPS exigirá la presentación de planos de obras sanitarias, con el fin de verificar el recorrido de las cañerías y los desagües en todas las áreas del establecimiento.

Artículo 75. El agua potable debe reunir las condiciones microbiológicas y químicas establecidas en la Norma Dominicana sobre Agua para Uso Doméstico (NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO).

Artículo 76. En todas las áreas del establecimiento productor de leche y alimentos lácteos debe ser utilizada agua potable para consumo humano con la concentración de cloro residual libre parametrizada en la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO . El personal de Inspección debe garantizar que,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

en situaciones especiales, sean cubiertas las necesidades específicas de cada establecimiento. La empresa suministrará al personal de Inspección el instrumento para la determinación de la concentración de cloro libre.

Artículo 77. Las plantas deben realizar análisis fisicoquímicos sistemáticos al agua anualmente y, cada tres meses, un análisis microbiológico para determinar su potabilidad.

Artículo 78. No se permitirá el paso de cañerías de agua no potable o residual a través de las áreas de elaboración o manipulación de productos lácteos, sin importar el tipo de industria de que se trate.

Artículo 79. Los establecimientos adoptarán y documentarán un sistema de control de insectos y roedores, el cual debe estar aprobado por la autoridad sanitaria.

Artículo 80. La documentación correspondiente a dicho sistema, así como la metodología y forma de vigilancia deben estar a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 81. Los productos químicos utilizados para el control de plagas, entre ellos raticidas e insecticidas, deben ser aprobados y registrados por la autoridad oficial competente en el país.

Artículo 82. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán ser almacenados en habitaciones o armarios cerrados con llave; y utilizados de tal forma que se impida la contaminación de los productos elaborados en la planta.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 83. Los establecimientos contarán con un local independiente, o un sistema adecuado, para almacenar los desechos. Su diseño debe evitar la emisión de olores, la salida de líquidos y el acceso de insectos o roedores.

Artículo 84. La evacuación de los lugares en donde son depositados o almacenados los desechos sólidos, semisólidos o líquidos debe ser un proceso continuo realizado con agua clorada y los utensilios necesarios para mantener la limpieza de esas áreas y reducir el peligro de contaminación.

Artículo 85. Queda prohibido el depósito de materiales y utensilios de limpieza en las salas de elaboración y en las cámaras frigoríficas.

Artículo 86. Los elementos de limpieza interna deben estar fabricados con materiales aprobados. Queda prohibido el uso de madera para ese fin.

Artículo 87. Las cámaras frigoríficas son los locales construidos con material aislante térmico, destinados a la conservación por medio del frío de los productos perecederos.

Artículo 88. La capacidad de las cámaras frigoríficas debe ser fijada según el volumen o cantidad de producto a almacenar, garantizando el enfriamiento o congelamiento de acuerdo a las especificaciones para cada tipo de producto.

Artículo 89. Las cámaras frigoríficas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El piso debe estar construido con material impermeable, antideslizante y resistente a los ácidos. Los ángulos de encuentro con paredes y columnas estarán redondeados y el piso se hallará a un nivel similar o superioral de los pisos exteriores.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

2. Las paredes interiores de las cámaras frigoríficas estarán recubiertas con materiales de fácil limpieza, lisos, impermeables, resistentes a la corrosión y de colores claros. Todos sus ángulos serán redondeados y las juntas hechas con materiales impermeables.
3. El techo debe tener una construcción similar a las paredes; además de ser de material impermeable y de fácil limpieza.
4. El material aislante térmico debe ser colocado en forma tal que permita el cumplimiento de lo especificado para paredes y techos, sin hacer contacto con los ambientes interno o externo de la cámara frigorífica.
5. Las puertas deben estar provistas de material aislante térmico. La altura de las puertas y su anchura en las cámaras y antecámaras estarán en concordancia con el uso destinado a dichas instalaciones.
6. Las columnas deben reunir los mismos requisitos exigidos para las paredes.
7. Deben estar provistas de iluminación artificial, con interruptores de encendido y apagado colocados dentro y fuera de las cámaras.

Párrafo: Cuando sean utilizadas estanterías, estas deben ser metálicas o de material impermeable de fácil lavado y responder a las especificaciones que para cada caso se determinen en este reglamento.

Artículo 90. Las cámaras frigoríficas deben poseer un sistema de alarma que pueda ser accionado desde el interior y contar con doble cerrojo para la seguridad del personal.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 91. Cuando el sistema de enfriamiento o congelación sea a base de circulación de líquidos y sus dispositivos se encuentren ubicados en la parte superior de las paredes, próximos al techo, deben estar protegidos por dispositivos que impidan el goteo del agua de condensación hacia el suelo o sobre los productos almacenados.

Artículo 92. Las cámaras o cuartos fríos deben contar con termómetros calibrados para controlar su temperatura.

Artículo 93. En los cuartos frigoríficos deben ser mantenidas las temperaturas indicadas para cada producto, según lo establezcan sus pautas tecnológicas. En caso de que se requiera, estos recintos deben contar con una antecámara o espacio de medidas suficientes que permita almacenar los lotes de producto que deban ingresar o salir de la cámara o cuarto frío.

Artículo 94. Requisitos para el almacenamiento de la leche y los productos lácteos:

1. No se permitirá el almacenaje de ningún producto sobre el piso. Las existencias deberán ser colocadas sobrerrejillas, tarimas o estanterías construidas con materiales aprobados que faciliten la aireación.
2. No se permitirá el almacenamiento simultáneo en una misma cámara frigorífica de leche o alimentos lácteos con otros productos. Son exceptuados de esta exigencia los productos y subproductos congelados aptos para el consumo humano contenidos en envases cerrados herméticamente, de acuerdo a las normas establecidas en el presente reglamento.
3. El MSP debe otorgar autorización previa al uso de toda cámara frigorífica



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

nueva o reparada y rechazará las que presenten problemas higiénico-sanitarios.

Artículo 95. Las cámaras frigoríficas deben estar permanentemente limpias, ser desinfectadas con soluciones antisépticas autorizadas y no presentar señales de deterioro.

Artículo 96. Los establecimientos de leche y productos lácteos contarán con dependencias auxiliares localizadas de tal manera que no afecten sus procesos productivos.

Artículo 97. Las siguientes áreas son consideradas dependencias auxiliares de los establecimientos de leche y productos lácteos:

1. Sala de máquinas.
2. Almacenes exteriores.
3. Taller.
4. Armado de cajas.
5. Depósito de envases primarios y secundarios.
6. Lavandería.
7. Lavado de camiones.
8. Lavado de equipos.
9. Cafetería o comedor.
10. Oficinas administrativas y del Servicio de Inspección.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

11.Otros.

Artículo 98. Cuando el establecimiento posea un generador de electricidad, este deberá estar localizado a una distancia conveniente de las áreas de manipulación, de manera que sea evitada la contaminación de los productos.

Artículo 99. La disponibilidad total de energía expresada en kilovatios/ hora del generador debe ser la suficiente para garantizar las necesidades básicas del establecimiento.

Artículo 100. La sala de máquinas debe estar localizada en una zona aislada de las dependencias donde se manipulen productos lácteos y debe cumplir los siguientes requisitos:

1. El local de la sala de máquinas debe ser construido con material no inflamable y pisos de concreto u otro revestimiento impermeable y lavable.
2. Debe contar con suficiente iluminación natural o artificial.
3. La ventilación debe estar asegurada por medio de ventanas o extractores de aire.
4. Debe poseer agua corriente y estar dotada de dispositivos contra incendios.

Artículo 101. Los locales de almacenamiento del establecimiento deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El área para el almacenamiento de utensilios y otros elementos del proceso de elaboración de los productos debe estar aislada de cualquier otra dependencia. Son exceptuados los envases a usar en los productos lácteos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

2. Las áreas de almacenamiento de embalajes y de productos químicos deben estar aislada de las salas de elaboración. En estas zonas, los productos serán acomodados sobre tarimas, a no menos de diez (15) centímetros del suelo, para una adecuada ventilación e iluminación.
3. El taller para la reparación y el mantenimiento de equipos debe estar construido con materiales no inflamables y pisos impermeables. Igualmente, estará provisto de dispositivos contra incendio.
4. Los establecimientos deben contar con un área exclusiva para la colocación de envases, bolsas, cajas o cualquier otro tipo de empaque.

Artículo 102. Los pisos, paredes y techos de los depósitos de envases deberán ser construidos en su totalidad con material impermeable. Las puertas tendrán cierres mecánicos o automáticos y las ventanas o cualesquiera otras aberturas estarán protegidas con telas metálicas de orificios mínimos de 1.5 milímetros cuadrados.

Artículo 103. El depósito de aditivos debe estar instalado en un área independiente de la fábrica. La sala de aditivos debe disponer de una estantería con cajones o recipientes inoxidables y de fácil limpieza, para clasificación y depósito de los aditivos.

Artículo 104. Los envases destinados a productos lácteos no podrán ser colocados a una altura no menor de diez (15) centímetros del suelo, en un área permanentemente limpia, libre de insectos y roedores. Asimismo, queda prohibido almacenar simultáneamente en el mismo lugar alimentos lácteos y productos no comestibles.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 105. Los laboratorios que se dedican al análisis de leche y productos lácteos, incluyendo los análisis para el pago de calidad, sean de cualquier procedencia, deben demostrar su desempeño mediante la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorios y demostrar su confiabilidad. Los laboratorios oficiales que intervienen en funciones de control de calidad deberán estar acreditados. Cada organismo que atiende las funciones relacionadas deberá ejercer dicho control sobre la confiabilidad de los laboratorios correspondientes.

Artículo 106. El MPS buscará el acuerdo necesario con las instancias competentes para establecer los controles que reglamentarán las condiciones que deben reunir los laboratorios de las empresas, realizará las inspecciones previas, emitirá el dictamen final para la autorización y efectuará las auditorías periódicas para la verificación de su funcionamiento y de sus controles.

TÍTULO IV
DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO E INSPECCIÓN EN LOS
ESTABLECIMIENTOS

CAPÍTULO I

Artículo 107. Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos serán clasificados de la siguiente manera, según su naturaleza, capacidad y equipamiento:

1. **Establecimientos Artesanales.** Son aquellos cuyas operaciones de procesamiento se realizan de forma manual. Estos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

2. **Establecimientos Industriales.** Son los que cuentan con equipamiento semiautomático o automatizado para el procesamiento de la leche y los productos lácteos. Estos deben cumplir con un sistema APPCC/HACCP o equivalente.

Artículo 108. La inspección será realizada en todos los establecimientos. Todo proceso debe contar con la aprobación oficial de la autoridad sanitaria, ajustado mediante un seguimiento periódico.

Artículo 109. Cada seis meses, representantes de programas oficiales de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) realizarán una revisión de los controles y programas sanitarios de las explotaciones primarias (fincas); mientras que Departamento de Inocuidad Agroalimentaria DIA se encargará del control higiénico-sanitario del ordeño.

Artículo 110. Los centros de acopio y los equipos de transporte de leche serán inspeccionados periódicamente. También será hecha una revisión visual y documental de los controles del mantenimiento higiénico-sanitario.

Artículo 111. Los establecimientos industriales y artesanales serán inspeccionados regularmente (según el riesgo) durante el año. Serán revisados todos los procesos de operación, documentación, validación de los manuales BPM y POES; y serán tomadas muestras de productos, superficies y equipos, si se considera necesario.

Párrafo. En los establecimientos industriales, serán revisados además los manuales y la información documentada del Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP).



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

TÍTULO V

DE LA INSPECCIÓN, LA APROBACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I

Artículo 112. La inspección y la certificación de las fincas, las condiciones de ordeño, las medidas sanitarias y el cumplimiento integral de las Buenas Prácticas de Producción y manipulación de la leche cruda son responsabilidad del Ministerio de Agricultura (MA) a través de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) y el Departamento de Inocuidad Agroalimentaria (DIA), en coordinación con el Consejo Nacional para la Reglamentación y Fomento de la Industria Lechera (CONALECHE).

Artículo 113. De acuerdo a sus respectivas competencias, el MSP, el DIA y la DIGEGA elaborarán las guías, los manuales y los procedimientos técnicos e higiénico-sanitarios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y plan de muestreo para la inspección y re-inspección de productos. Asimismo, establecerán niveles de tolerancia de residuos químicos, físicos, microbiológicos y otros programas que estarán en concordancia con el *Codex Alimentarius* y las normativas nacionales e internacionales.

Artículo 114. Los establecimientos autorizados y aprobados para la exportación podrán modificar los procesos de acuerdo con los requisitos de los países receptores de los productos lácteos. Tales solicitudes de adecuación deberán ser



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

atendidas inmediatamente, previa aprobación del organismo competente del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 115. Las normas y los convenios internacionales ratificados por el país serán aplicados de forma complementaria a este reglamento, cuando se trate de especificaciones no contempladas en el mismo.

TÍTULO VI
DE LA INSPECCIÓN Y DEL PERSONAL DE INSPECCIÓN
CAPÍTULO I

Artículo 116. La inspección del riesgo higiénico-sanitario de los establecimientos y sus productos será efectuada por los técnicos del Ministerio de Salud Pública, CONALECHE, DIGEGA, DIA y PRO CONSUMIDOR, de acuerdo con las competencias de cada organismo.

Artículo 117. Las obligaciones del inspector son las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las leyes y las disposiciones del presente reglamento.
- b) Mantener el control sanitario de los establecimientos a su cargo.
- c) Velar por la calidad y la inocuidad de la leche y los productos lácteos en toda la cadena lechera, desde la finca hasta el consumidor.
- d) Velar por el cumplimiento de los requisitos y la vigilancia en los procesos de ordeño, transporte, procesamiento, almacenamiento y distribución de la leche y los productos lácteos, según corresponda.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

- e) Tomar y enviar muestras al laboratorio oficial y/o autorizado, de acuerdo con lo programado por las autoridades correspondientes o en aquellos casos de emergencia sanitaria cuyo diagnóstico, notificación o alertas, demande una investigación o estudio más exhaustivo.
- f) Mantener comunicación y buenas relaciones con la gerencia de los establecimientos que fiscaliza.
- g) En cada visita de inspección realizada por el técnico de la autoridad competente, levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección, se harán las exigencias sanitarias correspondientes y se concederán plazos para su cumplimiento. El acta de notificación correspondiente debe ser firmada por el técnico que llevó a cabo la inspección y/o por el representante legal, arrendatario responsable o propietario.
- h) Luego de concluida la visita de inspección, debe entregar un informe con los resultados y hallazgos encontrados a su superior inmediato y/o a quien corresponda.
- i) Cuando la complejidad del establecimiento lo amerite, el MSP designará a un técnico oficial permanente, el cual informará a la autoridad competente de las acciones y actividades desarrolladas en dicho local.
- j) El técnico oficial permanente emitirá el Certificado Oficial de Inspección correspondiente a los lotes de productos destinados para la



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

exportación, cuando se haya cumplido con los requisitos técnicos y procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud y los demás organismos que intervienen en la cadena, según corresponda.

TÍTULO VII
DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS
LÁCTEOS

CAPÍTULO I

Artículo 118. Los establecimientos que procesan, elaboran o manipulan leche y productos lácteos son responsables de garantizar la higiene de los alimentos que producen o comercializan. Deben poseer sistemas de autocontrol que garanticen y permitan demostrar que tales productos han sido procesados siguiendo las disposiciones del presente reglamento.

Por tal motivo deben definir, poner en práctica, cumplir y actualizar los procedimientos de seguridad adecuados en cada uno de los procesos de industrialización que realizan, de acuerdo con los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP) que se detallan a continuación:

1. Identificación de los peligros, análisis de riesgo y determinación de las medidas necesarias para su control.
2. Dentro de los procesos antes mencionados, localización e identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) para la seguridad de los alimentos.
3. Establecimiento de los límites máximos para cada punto crítico.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

4. Definición y aplicación de procedimientos eficaces de vigilancia, monitoreo y control en cada punto crítico.
5. Establecimiento de las medidas correctivas que deberán ser tomadas en caso necesario.
6. Establecimiento de los procedimientos de verificación o comprobación periódica del sistema.
7. Establecimiento de la documentación correspondiente a todos los procedimientos y registros.

Artículo 119. En la determinación del punto crítico para la seguridad de los alimentos, contemplado en el artículo anterior, se tendrá en cuenta la naturaleza del producto, la forma en que es manipulado, envasado y cualquier otra operación a la que fuera sometido antes de ser entregado al consumidor; así como los posibles usos por parte del usuario y de los grupos de consumidores a los cuales está destinado el producto.

Artículo 120. Cada establecimiento debe definir y poner en práctica los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que aseguren mecanismos efectivos de limpieza y desinfección de todas las instalaciones y equipos utilizados en el procesamiento de la leche y productos lácteos. El conjunto de normas higiénicas estandarizadas de la empresa constituirá su manual y debe ser actualizado en forma permanente, describiendo los procedimientos a realizar, frecuencia, productos a utilizar, persona responsable de su ejecución, metodología



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 121. La empresa debe reevaluar el funcionamiento de sus planes de APPCC/HACCP , POES y BPM anualmente, realizando los cambios pertinentes o necesarios para demostrar que el proceso se encuentra bajo control y que se han realizado ajustes a las desviaciones recurrentes.

Artículo 122. Durante la supervisión oficial, la empresa debe presentar los manuales o planes sobre APPCC/HACCP , BPM y POES, para su aprobación y a fin de verificar su observancia. Cada establecimiento debe realizar la validación anual de su plan APPCC/HACCP , debiendo establecer:

1. La descripción del producto (composición, estructura y características fisicoquímicas, tratamientos, envasado y embalaje, condiciones de almacenamiento y distribución; así como duración o vida útil del producto, instrucciones de uso y criterios microbiológicos o químicos autorizados aplicables.
2. Descripción de la utilización esperada (uso normal o previsto que el consumidor hará del producto; así como grupos específicos de consumidores a los que el producto está destinado). Asimismo, la existencia de grupos sensibles al producto deberá ser debidamente señalada.
3. Descripción del procedimiento de fabricación indicando los puntos críticos, desde la llegada de las materias primas hasta la comercialización del



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

4. producto terminado (tiempos de espera entre las etapas del proceso, preparaciones, tratamientos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución, especificando los datos técnicos concretos).
5. Para cada punto crítico, deben ser indicados 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.
6. Descripción de los métodos de vigilancia, monitoreo y control de cada punto crítico, 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.
7. Metodología de verificación o comprobación 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, auditoria del sistema de autocontrol, examen de los registros. y la periodicidad con que se realizarán.
8. Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) donde se especifiquen claramente los datos técnicos de los procedimientos a realizar, la frecuencia, los productos a utilizar, los



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

responsables de su ejecución, la metodología de verificación de su eficiencia y las medidas a adoptar en caso de un resultado desfavorable.

Artículo 123. Para demostrar el funcionamiento del sistema de autocontrol (APPCC/HACCP) es un requisito adjuntar los siguientes documentos:

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 124. Toda la documentación debe estar disponible, en el establecimiento, para ser verificada por el oficial de Inspección o las autoridades del MSP que lo soliciten. Dichos documentos, debidamente firmados y fechados, deben ser resguardados por lo menos durante dos (2) años.

Artículo 125. El Plan de Autocontrol APPCC/HACCP, POES y BPM será firmado y fechado por la persona responsable en el establecimiento o por un representante de alto nivel del mismo. Será firmado y fechado al inicio de su implementación, de validaciones anuales y luego de cualquier modificación.

Artículo 126. A través del Servicio de Inspección, el Ministerio de Salud Pública (MSP) realizará revisiones y auditorías al funcionamiento del sistema de



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

autocontrol. Para estas revisiones, el sistema contará con un manual de procedimientos para evaluar el Plan APPCC/HACCP, POES y BPM.

Artículo 127. Los encargados de los establecimientos serán responsables de asegurar la adecuada capacitación de todo el personal que participe en el sistema de autocontrol.

Artículo 128. En caso de solicitud, los establecimientos artesanales deberán aplicar la documentación de los procedimientos y pruebas físicas que demuestren la implementación de las BPM o, en su lugar, de un sistema APPCC/HACCP para pequeñas industrias procesadoras de lácteos.

Artículo 129. El establecimiento debe contar con un sistema de rastreabilidad desde el ordeño hasta la elaboración y la distribución de los productos, el cual estará documentado con los datos suministrados por el productor de los animales y los del local, para establecer una relación entre la actividad de producción y la de procesamiento, hasta su distribución final a través de la empresa que lo realiza oficialmente.

TÍTULO VIII
DE LAS APROBACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS

CAPÍTULO I

Artículo 130. Para el cumplimiento de este reglamento el MSP, el CONALECHE y la DIGEGA elaborarán en conjunto los documentos necesarios para la adecuación del sector a las exigencias del mismo.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 131. Todo establecimiento que procese leche o elabore productos lácteos debe contar con el Permiso Sanitario emitido por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 132. Las solicitudes para la aprobación de un establecimiento se harán por escrito y serán dirigidas al Ministerio de Salud Pública, a través de su instancia habilitada al momento y las mismas deben estar de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento Sanitario de Alimentos de la República Dominicana.

Artículo 133. Toda la documentación mencionada debe contar con la firma del solicitante o de su representante legal.

Artículo 134. El Ministerio de Salud Pública podrá aprobar o rechazar total o parcialmente la documentación presentada, tanto en los aspectos físicos, operativos o de equipamiento cuando, a juicio de la autoridad, no se halle ajustada a los requerimientos oficiales higiénico-sanitarios y de funcionamiento. A los representantes del establecimiento se les dará la oportunidad de presentar su parecer.

Artículo 135. El establecimiento solo podrá operar después de la inspección y la aprobación para su funcionamiento por parte del MSP y cuando reciba el número de autorización correspondiente. No se asignará más de un número a cada establecimiento, sin que sean repetidos los números ya utilizados.

Artículo 136. El número asignado al establecimiento por el Ministerio de Salud Pública debe ser utilizado para identificar todos los productos inspeccionados y aprobados del mismo, y no podrá ser prestado, traspasado u otorgado a ningún otro emprendimiento.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 137. La adecuación de los establecimientos ya aprobados a las disposiciones de este reglamento será llevada a término dentro de los plazos establecidos por el MSP para cada caso en particular. Deberá ser presentada la documentación correspondiente.

Artículo 138. La transferencia de la autorización de un establecimiento se acordará a pedido conjunto del titular del mismo y del nuevo dueño o solamente a pedido de este último, cuando se acreditará fehacientemente el acto jurídico de traspaso del establecimiento. Mientras no se haya concedido la transferencia, subsisten todas las obligaciones y responsabilidades a cargo del titular de la autorización.

Artículo 139. Los establecimientos aprobados requerirán de la autorización previa del Ministerio de Salud Pública (MSP), en caso de:

1. Traslado del negocio a un nuevo local.
2. Modificación o ampliación del establecimiento.
3. Construcción o modificación de locales anexos o independientes, los cuales formarán una sola unidad con el establecimiento aprobado.

Artículo 140. La aprobación de un establecimiento será cancelada en cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Solicitud de los dueños o administradores del establecimiento.
2. Inactividad del establecimiento por un período de dos años ininterrumpido.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

3. Disposición de la autoridad competente ante el incumplimiento de las normas técnicas y legales de operación.

Artículo 141. Para los casos no previstos y que presenten condiciones especiales por las características de las zonas, se faculta al Departamento de Alimentos para reglamentar sobre los requisitos y las exigencias de infraestructura y equipos que deben cumplir los establecimientos para su autorización, por petición y en acuerdo con las autoridades comunales, siempre y cuando no esté en riesgo la inocuidad del producto.

TÍTULO IX
DE LAS OBLIGACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS
CAPÍTULO I

Artículo 142. Los establecimientos están obligados a:

1. De acuerdo con sus áreas de competencia, cumplir y hacer cumplir las exigencias y disposiciones contenidas en el presente reglamento.
2. Proporcionar a la autoridad sanitaria, cuando esta lo requiera, los informes y estadísticas sobre producción, industrialización, almacenamiento, transporte y comercialización de la leche y los productos lácteos.
3. Adoptar las medidas necesarias para que ninguna persona obstaculice a la autoridad competente en sus labores de inspección o en su libre acceso al establecimiento.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 143. Cuando la autoridad competente lo determine, los establecimientos deben colaborar con el representante oficial en su labor de inspección y toma de muestras.

Artículo 144. Los establecimientos deben mantener al día la documentación de recepción de leche o materias primas, especificando su procedencia y calidad; así como las variables calidad, salida y destino de los productos elaborados.

Artículo 145. Los establecimientos deben proveer al personal del servicio de inspección de indumentaria y calzado apropiados para la realización de su tarea.

TÍTULO X
DE MARCAS, SELLOS, CERTIFICADOS OFICIALES Y ENVASES,
PARA PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

CAPÍTULO I
MARCAS Y SELLOS

Artículo 146. Corresponde al Ministerio de Salud Pública (MSP) asegurarse de que solo los establecimientos y productos autorizados por dicha institución ostenten los sellos y las marcas emitidos para la industrialización y la comercialización de la leche y los productos lácteos.

Artículo 147. Estos sellos podrán contener abreviaturas para la identificación, siendo estas previamente aprobadas por el MSP y tendrán la misma vigencia y vigor que el sello de inspección aprobado.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 148. Todos los sellos de inspección deben tener un diámetro de por lo menos cinco centímetros, suficiente para que sea visible.

Artículo 149. Los sellos de inspección de los establecimientos serán los siguientes:

1. Un sello de aprobación que deberá incluir la siguiente leyenda: “INSPECCIONADO Y APROBADO por el MSP, RD.”. Si se trata de un establecimiento industrial (EI), el sello será rectangular; pero si es una industria artesanal (IA), el sello será circular. En todos los casos, dicha señalización será colocada o impresa de forma segura en los productos, en su envase inmediato y en el embalaje.
2. Un sello de rechazo en formato cuadrado que medirá no menos de cinco centímetros de ancho por diez centímetros de alto y que en la parte superior contendrá la leyenda: “RD. Rechazado”. Debajo, de forma centralizada, mostrará las siglas: “MSP”.
3. A través del Departamento de Alimentos, la DIGEMAPS podrá definir otros sellos o marcas que considere necesarios.

Artículo 150. Los establecimientos deben colocar en todos los empaques el sello de “Aprobado e Inspeccionado por el MSP”, el cual contiene el número que le fue asignado.

Artículo 151. El inspector debe usar en el establecimiento, en los casos en que sea necesario de acuerdo a los hallazgos, las tarjetas con las especificaciones siguientes:



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

1. Cuando el inspector encuentre cualquier equipo, utensilio, cuarto, compartimiento o producto en condiciones que deban ser corregidas, le colocará una tarjeta con la leyenda: “RETENIDO, MSP”, la fecha y una descripción del motivo de la retención.
2. Cuando el inspector encuentre un producto adulterado y, por tanto, no apto para el consumo humano, será utilizada una tarjeta con la leyenda: “RECHAZADO, MSP”, la fecha y una descripción del motivo del rechazo.
3. La autoridad competente es la única instancia que podrá usar, retirar y mantener un registro de las tarjetas de inspección utilizadas en los establecimientos.

CAPÍTULO II

ENVASES

Artículo 152. Las marcas y los rótulos utilizados en los envases inmediatos o en los embalajes podrán ser cambiadas de acuerdo a los requerimientos del país de destino para la exportación del producto y deben ser aprobados por el Departamento de Alimentos previo a su utilización.

Artículo 153. Los establecimientos podrán utilizar cualquier material de empaque aprobado por la DIGEMAPS.

Artículo 154. Los empaques de la leche y los productos lácteos deben estar rotulados en un lugar visible y contener la información establecida en la NORDOM 53 sobre Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y sus modificaciones.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

CAPÍTULO III

CERTIFICADOS OFICIALES

Artículo 155. La leche y los productos lácteos procesados que salgan de un establecimiento que tenga asignado un inspector oficial deben ir acompañados con un Certificado Oficial de Inspección, el cual estará firmado por el mismo. En caso de que los productos lácteos estén destinados a la exportación, el Certificado Oficial de Inspección debe estar firmado y sellado por el inspector oficial de dicho establecimiento. Los Certificados Oficiales de Inspección deben ser numerados en forma consecutiva y permanecerán bajo la custodia del Servicio de Inspección hasta que sean utilizados.

Artículo 156. El Certificado Oficial de Inspección debe contener la siguiente información:

1. Lugar (ciudad y país).
2. Fecha.
3. Nombre y número del establecimiento.
4. Dirección.
5. Destino (nombre de la empresa, dirección y país).
6. Marca de embarque o empaque.
7. Número de factura.
8. Número de embarque.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

9. Número del contenedor.
10. Sello y firma del Inspector Oficial.
11. Producto.
12. Origen.
13. Número de piezas o bultos.
14. Lotes.
15. Códigos.
16. Producto de República Dominicana.
17. Peso.

Artículo 157. Los productos destinados a la exportación serán elaborados tomando en consideración los requisitos del país de destino.

Artículo 158. La autoridad sanitaria portará en todo momento una identificación oficial que la acredite como tal, para poder ingresar a los establecimientos.

TÍTULO XI
DE LOS REQUISITOS PARA EL PERSONAL QUE TRABAJA O INGRESA AL
ESTABLECIMIENTO O A LA PLANTA

CAPÍTULO I

Artículo 159. De acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, No. 42-01, los obreros y empleados involucrados en el proceso de producción deben ser provistos de un Certificado de Salud donde conste que no padecen enfermedades



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

infectocontagiosas ni parasitarias y una validez máxima de un (1) año, tras lo cual deberá ser expedida una renovación por parte de la autoridad sanitaria.

Artículo 160. Las personas con enfermedades infectocontagiosas, parasitarias o dermatológicas no podrán trabajar en tareas que impliquen contacto con productos comestibles, en cualquier etapa de procesamiento. Será exigida una certificación médica acerca del estado de salud del personal bajo sospecha de padecer este tipo de afecciones.

Artículo 161. Todo el personal que trabaje en la manipulación directa de productos alimenticios o en las áreas de procesamiento o distribución de los alimentos, entre ellas cámaras frigoríficas, salas de proceso, medios de transporte o lugares de carga, debe estar vestido con bata u otra prenda adecuada a sus tareas específicas, que cubra todas las partes de su cuerpo que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios. Esta será de tela blanca u otro color claro y, en caso de que la tarea lo requiera, llevará encima de esta prenda, aunque no en sustitución de la misma, otra vestidura de protección impermeable o abrigo.

Artículo 162. Las prendas usadas como ropa de trabajo deben estar limpias y en buen estado al comienzo de las tareas de cada día, siendo el Inspector Oficial la autoridad competente para rechazar y exigir el cambio de la vestimenta que se encuentre en condiciones inapropiadas.

Artículo 163. El personal que trabaja en contacto con la leche y sus derivados, en cualquier área o etapa del proceso, debe llevar el cabello totalmente cubierto por cofia o gorro. Estas prendas podrán ser desechables o confeccionadas en tela blanca u otro color claro y estarán sometidas al mismo régimen de limpieza y desinfección que el resto del vestuario de trabajo.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 164. De acuerdo con las BMP, es obligatorio que el personal utilice un calzado de material adecuado a su área de desempeño, el cual debe encontrarse limpio antes del inicio de la jornada laboral.

Artículo 165. Se prohíbe el consumo de tabaco en los establecimientos que procesan o almacenan leche o productos lácteos.

Artículo 166. Antes de comenzar las tareas de cada día o de cada turno, es obligatorio que el personal se lave manos, brazos y antebrazos con agua y jabón bactericida. Lo mismo debe hacer con regularidad y cada vez que, por exigencias fisiológicas, acuda a las dependencias sanitarias.

Artículo 167. El personal de uno y otro sexo destinado a las tareas de procesamiento de leche y productos lácteos está obligado a lavarse las manos, no portar en ellas joyas de ningún tipo y llevar las uñas recortadas hasta las yemas de los dedos. Tampoco podrá tener las uñas pintadas o cubrirlas con adornos de material acrílico u otros similares.

Artículo 168. El personal de los establecimientos debe contar con un local apropiado para vestuarios y baños, el cual estará separado en función del sexo y construido de acuerdo con las normas establecidas en el presente reglamento.

Artículo 169. Todo el personal, independientemente de su cargo o función, tendrá prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y almacenamiento de los productos alimenticios o sus materias primas.

Artículo 170. Todo el personal que esté relacionado con el proceso de elaboración debe estar capacitado formal y continuamente en temas relativos a la higiene y la manipulación de alimentos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 171. Durante las etapas de producción, envasado, almacenamiento y distribución, todo el personal debe ceñirse a hábitos y conductas que no pongan en riesgo la inocuidad de la leche y los productos lácteos.

TÍTULO XII
DE LA RECEPCIÓN Y LA CLASIFICACIÓN DE LA LECHE

CAPÍTULO I
CALIDAD HIGIÉNICA DE LA LECHE

Artículo 172. La leche cruda recibida en los establecimientos de proceso de leche o productos lácteos debe proceder de animales sanos, libres de enfermedades zoonóticas transmitidas por la leche y contar con un certificado oficial por la autoridad competente.

Artículo 173. La leche cruda recibida desde las fincas hasta el establecimiento de acopio o procesador será sometida a las pruebas de control antes de que su ingreso sea aceptado.

Artículo 174. Las características de la leche cruda deben cumplir con lo especificado sobre “Leche Cruda de Vaca” en la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO 9.

Artículo 175. La composición base de las leches crudas de las siguientes especies son:



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Leche	Calorías	Proteínas	Hidratos	Grasa	Agua
Especie	kcal c/ 100 g	% c/ 100 g	% c/ 100 g	% c/ 100 g	% c/ 100 g
Vaca	66	3.1	4.6	≥ 3.3	87.8
Oveja	95	5.4	5.1	6.0- 8.2	83.0
Cabra	60	3.5	4.4	3.5	88.9
Búfala	97.0	3.7	4.7	6.9	84.0

Artículo 176. Todos los productos lácteos deben ser elaborados con leche pasteurizada.

Artículo 177. Para la conservación de la leche cruda como medida microbiostática solo se permite la refrigeración, no se aceptará ningún agente químico como método alternativo para conservar la leche excepto la activación del sistema Lactoperoxidasa, según la guía del Codex Alimentario CAC/GL 13-1991 y la NORDOM 683. Además, se prohíbe el uso del peróxido de hidrógeno o agua oxigenada para la conservación de la leche cruda.

TÍTULO XIII
DE LA LECHE FLUIDA

CAPÍTULO I
LECHE PASTEURIZADA



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 178. Se entiende por leche pasteurizada aquella que ha sido sometida a un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado, que asegure la total destrucción de los organismos patógenos que pueda contener la misma y casi la totalidad de los organismos no patógenos, sin alterar en forma considerable su composición, sabor ni valor nutritivo. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que tiene efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula a 72°C-75°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61°C a 63°C por 30 minutos (pasteurización discontinua), seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

Artículo 179. No se permite la comercialización y el consumo de leche y productos lácteos sin pasteurizar, excepto los quesos madurados y semi-madurados con tres meses o más de maduración y/o la excepción indicada en el artículo 215.

Artículo 180. Los procesadores artesanales de leche cruda sin pasteurizar o con procesos que no garanticen la inocuidad de los productos, tendrán un tiempo para su adecuación que será establecido a partir de la publicación oficial de este reglamento. Después del plazo indicado se procederá a la clausura de dichos establecimientos.

Artículo 181. Para elaborar los productos lácteos correspondientes a la NORDOM 731, sobre Leche Pasteurizada, Ultra Pasteurizada, Ultra-Alta Temperatura (UHT) y Esterilizada, se debe cumplir con los requisitos establecidos en los capítulos I y II del título: “Transporte de Leche”, del presente reglamento, y la NORDOM 731 sobre leche pasteurizada, ultra-alta temperatura (UHT) esterilizada y sus modificaciones.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 182. Las relaciones de temperatura y tiempo de pasteurización, del artículo anterior, no excluyen a otros tratamientos térmicos equivalentes.

Artículo 183. El equipo de pasteurización debe ser diseñado, instalado y operado de forma que sean alcanzados los tiempos y las temperaturas establecidas. Y debe contar, por lo menos, con:

1. Un sistema de control y registro automático de la temperatura y del tiempo que no permita el paso del producto cuando no se haya alcanzado la temperatura mínima en el proceso establecido.
2. Un termómetro en buen estado de funcionamiento, calibrado y colocado al final de la zona de calentamiento del equipo. La temperatura registrada en el sistema de control y registro del proceso debe ser igual o menor hasta 1°C (33°F) a la temperatura que indique dicho termómetro.
3. El equipo debe ser instalado y mantenido en condiciones óptimas para evitar la contaminación del agua o de la leche, cruda o pasteurizada, en cualquier etapa del proceso productivo.
4. Al término de la pasteurización, la leche no debe exceder los 6° C (44 ° F).

Artículo 184. El proceso de pasteurización debe ser detenido para fines de control y muestreo, cuando:

1. En una pasteurización no todas las partículas de la leche han sido adecuadamente calentadas y no se está aplicando la temperatura y/ o el



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

2. tiempo indicado para la pasteurización en el equipo que se está utilizando.
3. La existencia de una conexión cruzada o de condiciones que promuevan la contaminación directa de la leche pasteurizada.

Artículo 185. Podrá ser aceptado otro proceso equivalente a la pasteurización, siempre que asegure la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos, sin afectar las propiedades alimenticias del producto o la salud del consumidor. Dicha alternativa deberá contar con una autorización por escrito del Departamento de Alimentos, fundamentada en estudios científicos concluyentes, el Codex Alimentarius o una regulación internacional equivalente.

CAPÍTULO II

LECHE ULTRA-PASTEURIZADA (UHT)

Artículo 186. La ultra-pasteurización (*Ultra-high temperatura processing* UHT) es un proceso de esterilización comercial que, aplicado a la leche cruda o termizada, consiste en una combinación de temperaturas de 135°C a 150°C durante un intervalo de dos a cuatro segundos, para destruir las esporas bacterianas resistentes al calor.

Artículo 187. La leche UHT es el producto obtenido mediante un proceso térmico en flujo continuo, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento y comercialización a temperatura ambiente. De esta forma se asegura la esterilidad comercial, sin



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

alterar significativamente su valor nutritivo o sus características fisicoquímicas y organolépticas. El producto debe cumplir con los requerimientos de la NORDOM 731 sobre Leche Pasteurizada, Ultra Pasteurizada, Ultra-Alta Temperatura (UHT) y esterilizada.

Artículo 188. Las etiquetas de las leches pasteurizadas deben especificar, junto al nombre del producto, si el mismo procede de la reconstitución de leche en polvo o fue obtenido directamente de leche cruda, además de lo indicado en la Nordom 53 sobre etiquetado de alimentos.

Artículo 189. Si en el proceso de la elaboración de la leche UHT se usa calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser de grado alimentario, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable sanitario.

Artículo 190. Los establecimientos deben destinar un área de incubación para la prueba de esterilidad comercial de los productos UHT. Para el control interno, se tomará una muestra representativa de la producción, de la cual deben ser extraídas submuestras destinadas al análisis microbiológico.

CAPÍTULO III

LECHES CONCENTRADAS

Artículo 191. La leche concentrada es la leche natural, entera o desnatada, obtenida mediante la eliminación parcial del agua que la constituye por el calor o cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con la misma composición y características. Se clasifican en leche evaporada y leche condensada azucarada.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 192. Las etiquetas de las leches concentradas deben especificar, junto al nombre del producto, si el mismo procede de la reconstitución de leche en polvo o si fue obtenida directamente de leche cruda, además de lo indicado en la Nordom 53.

Artículo 193. La leche evaporada es la leche obtenida mediante la eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con la misma composición y características. La leche evaporada cumplirá con los requisitos establecidos en la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO 25, al igual que con lo señalado en este reglamento.

Artículo 194. La leche condensada es el producto obtenido mediante la eliminación parcial del agua de la leche y la adición de azúcar; o mediante cualquier otro procedimiento que permita obtener un alimento de la misma composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ser ajustado únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la NORDOM 1 sobre agua para uso doméstico.

Artículo 195. La proporción de azúcar que se puede añadir a todas las leches condensadas está limitada por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), a un valor mínimo que permita salvaguardar la calidad del producto y a un valor máximo por encima del cual el azúcar podría cristalizarse.

CAPÍTULO IV

LECHE EN POLVO



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 196. La leche en polvo es el producto obtenido mediante la eliminación del agua de la leche. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ser ajustado únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la NORDOM 74 y sus modificaciones, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no sea modificada la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

Artículo 197. Las características de los tipos de leches en polvo se establecen en la NORDOM 74 y sus modificaciones.

CAPÍTULO V
LECHE SIN LACTOSA Y DESLACTOSADA

Artículo 198. El proceso de deslactosado de la leche consiste en disminuir la mayor parte presente de lactosa (azúcar de la leche). El método utilizado es de tipo enzimático, para desdoblar la lactosa; aunque también pueden ser utilizados procesos equivalentes. Una leche deslactosada es aquella con una reducción del 95 % de este tipo de azúcar, formado por glucosa y galactosa.

Artículo 199. Las especificaciones y características de los productos lácteos deslactosados y sin lactosa están indicadas en la NORDOM 67:1-085, sobre Leche y Productos Lácteos Deslactosados.

TÍTULO XIV
DE LOS PRODUCTOS PROCESADOS DE LA LECHE



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

CAPÍTULO I

Artículo 200. Los productos lácteos son aquellos que se obtienen al someter la leche a determinados procesos tecnológicos. Para determinar cuáles son los alimentos específicos de este grupo no contemplados en el presente reglamento y qué tipo de características especiales poseen, podrán ser utilizadas las Normas Dominicanas (NORDOM), los Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) y el Codex Alimentarius. Solo los productos lácteos que se ajusten a las disposiciones de una NORDOM, podrán ser nombrados como lo establezca dicha regulación.

Artículo 201. Atendiendo a los procesos tecnológicos implicados en su elaboración, los productos lácteos han sido clasificados de la siguiente manera:

1. Productos obtenidos al separar la materia grasa de la leche (cremas y mantequillas).
2. Productos que proceden de la coagulación de las proteínas y la separación de la fracción hidrosoluble y/o de las proteínas del suero (quesos).
3. Productos resultantes de la fermentación o de la acidificación de la leche (yogurt).
4. Productos congelados a base de leche (helados).

CAPÍTULO II

DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS POR SEPARACIÓN DE LA MATERIA GRASA



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 202. Los productos lácteos obtenidos por separación de la materia grasa de la leche son ricos en ácidos grasos. Esta separación puede ocurrir espontáneamente al dejar la leche en reposo; o ser provocada de manera artificial, mediante acción mecánica como la centrifugación o por otros procesos, como los cambios de temperatura (cremas y mantequillas).

Artículo 203. La composición de los productos lácteos (cremas) obtenidos por separación de la materia grasa es:

Productos Lácteos	Calorías kcal c/100 g	Proteínas % c/100 g	Hidratos de carbono % c/100 g	Grasa % c/100 g	Agua % c/100 g
Crema Simple (media crema)	197	2.6	3.9	19.0	74.0
Crema Batida	380	2.0	3.0	40.0	54.7
Crema Doble (entera)	449	1.7	2.6	48.0	47.4

Artículo 204. Las principales características físico-químicas de las cremas de leche destinada al consumo humano son:

1. Contenido mínimo de materia grasa de un 18% en peso. Las propiedades de la materia grasa corresponderán a las de la leche de origen.
2. Ausencia de aspecto grumoso, filamentoso o coposo.
3. Acidez máxima, expresada en ácido láctico de 0.50 g/100 ml.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 205. Las cremas o natas que se presentan en forma de productos lácteos son:

1. **Crema o nata:** producto lácteo fluido rico en grasa, en forma de una emulsión de grasa obtenida por la separación física de la leche.
2. **Crema reconstituida:** crema que se obtiene por reconstitución de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características del producto final del numeral 1.
3. **Crema recombinada:** crema que se obtiene por recombinación de los productos lácteos con o sin adición de agua potable y con las mismas características de producto final del numeral 1.
4. **Cremas preparadas:** son los productos lácteos que se obtienen sometiendo la crema, crema reconstituida y/o crema recombinada a tratamientos y procesos adecuados para obtener las características requeridas.
5. **Crema para batir o montar:** es la nata o crema fluida, reconstituida y/o recombinada para ser batida o montada. Cuando el propósito de la nata sea para uso del consumidor final, ésta debe haber sido preparada de manera que facilite el proceso de batido o montado.
6. **La nata (crema) envasada a presión:** es la crema o nata fluida, reconstituida y/o crema recombinada que es envasada con un gas impelente en un envase de presión que la propulsa y la convierte en crema batida o montada cuando se retira del envase.
7. **Nata (crema) batida o montada:** es la crema o nata fluida, reconstituida y/o recombinada a la cual se incorporó aire o gas inerte sin invertir la emulsión de grasa en leche desnatada (descremada).
8. **La crema fermentada:** es el producto lácteo que se obtiene por fermentación de la crema, crema reconstituida o crema recombinada por la acción de microorganismos adecuados, lo cual resulta en una reducción del



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

pH con o sin coagulación. El contenido del o los microorganismos específicos debe ser indicado en la etiqueta. Este requisito no es aplicable si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación.

9. **Crema acidificada:** es el producto lácteo que se obtiene por acidificación de la crema, crema reconstituida y/o crema recombinada por la acción de ácidos y/o reguladores de acidez, para obtener una disminución del pH con o sin coagulación.

Artículo 206. La mantequilla es el producto graso que resulta de la leche o crema de leche higienizada tras aplicar un procedimiento mecánico. El método tradicional consiste en dejar reposar la crema después de extraerla para que sufra un proceso de acidificación y posterior agitación hasta transformarla en mantequilla. En la actualidad, después de proceder a la pasteurización, la crema es refrigerada y batida. También es posible añadir fermentos lácteos puros que desencadenen su acidificación y aromatización. La acidificación, que sucede de forma espontánea al dejar la crema en reposo durante unas horas, facilita la elaboración de la mantequilla tras el batido y la dota de su aroma característico.

Artículo 207. La composición base de la mantequilla debe ser:

1. Contenido mínimo de materia grasa de la leche: 80% m/m.
2. Contenido máximo de agua: 16% m/m.
3. Contenido máximo de extracto seco magro de la leche: 4% m/m.

CAPÍTULO III QUESOS

Artículo 208. El queso es el producto obtenido por coagulación de la leche cruda,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

con una proporción entre las proteínas de suero y la caseína que no supera a la presente en la leche. Puede ser de texturablanda, semiduro, duro y extra duro; madurado o no madurado (fresco) y estar recubierto.

El queso puede ser obtenido mediante coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca; o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de elaboración del queso, resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína). Por consiguiente, el contenido de proteína del queso debe ser más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos utilizados en la elaboración del queso.

También puede ser preparado mediante técnicas que modelan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche, dando por resultado un alimento final con las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido al principio de este artículo.

Artículo 209. En la composición esencial de los quesos será considerada como materia prima base la leche fluida; en tanto, la leche reconstituida y/o los productos obtenidos de la leche serán considerados como ingredientes autorizados. Cualquier otro producto que sustituya la materia prima esencial debe ser aprobado por el MSP y declarado en la etiqueta, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 210. Los ingredientes autorizados para la elaboración de quesos son los estipulados en la NORDOM 275 y sus modificaciones.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 211. Se permitirá la elaboración de quesos a partir de leche cruda grado “A”, de acuerdo a la NORDOM 1 sobre agua para uso doméstico 9 y sus modificaciones, con un tiempo mínimo de maduración de tres meses, siempre que la leche provenga de fincas libres de enfermedades zoonóticas y que cumpla con las BPG certificadas por el Ministerio de Agricultura. Asimismo, la leche deberá estar libre de patógenos y las plantas procesadoras tendrán en funcionamiento el sistema APPCC/HACCP.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS LÁCTEOS OBTENIDOS POR FERMENTACIÓN

Artículo 212. Los productos lácteos acidificados o fermentados son de consistencia variable, de líquida a semisólida, en los que ha sido transformada la lactosa en ácido láctico u otros compuestos por la acción de microorganismos específicos. El ácido láctico actúa sobre los componentes proteicos, modificando su estado coloidal y coagulándolos parcialmente. Así se consiguen sus características y su consistencia final. La acción de los microorganismos no solo afecta la fermentación de los glúcidos, sino también a otros nutrientes que, además de proporcionar ciertas propiedades nutricionales, son responsables de la consistencia, el sabor y el aroma. La clasificación, las especificaciones de componentes y los parámetros microbiológicos estarán establecidos en la norma NORDOM 494 para productos lácteos fermentados y sus modificaciones.

Artículo 213. El proceso de elaboración del yogurt será a partir de la pasteurización de la leche, a la cual son añadidos cultivos de *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*, entre otros. Los saborizantes y aditivos utilizados deben ser inocuos.

Párrafo. Otros productos fermentados son:



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

1. Crema agria. (Ver artículo 199, numerales 8 y 9 de este reglamento).
2. Leche fermentada.
3. Kéfir.
4. Kumis.
5. Leche acidificada.

CAPÍTULO V

PRODUCTOS LÁCTEOS CONGELADOS (HELADOS) ELABORADOS A PARTIR DE LA LECHE

Artículo 214. Los productos lácteos congelados o helados, elaborados a partir de la leche, son obtenidos por la congelación de mezclas líquidas, constituidas de productos lácteos, sólidos lácteos, agua y otros ingredientes, dando por resultado un producto final con una textura característica que se mantendrá hasta su consumo, siempre que sean mantenidos bajo refrigeración.

Artículo 215. Los productos lácteos congelados elaborados a partir de la leche se clasifican en:

- a) **Helados de leche.** Su composición debe contar con un mínimo de 6.0% de sólidos no grasos de leche y con al menos 1.5% de materia grasa de leche.
- b) **Helados de crema.** Son productos que han sido elaborados a base de leche, crema de leche y otros sólidos lácteos. La clasificación, especificación de componentes y parámetros microbiológicos de estos alimentos deben ser definidos según las pautas de la NORDOM 599 sobre Helados, Clasificaciones y Definiciones.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 216. Todos los aditivos e ingredientes utilizados en la elaboración de productos lácteos congelados deben estar aprobados por la autoridad competente y corresponder a lo descrito en este reglamento, a las NORDOM 595 y 599, Helados. Especificaciones y Helados. Definiciones y clasificaciones respectivamente, o al Codex Alimentarius.

Artículo 217. El proceso de elaboración de los productos lácteos congelados tendrá las siguientes especificaciones:

1. La elaboración tendrá dos tipos de ingredientes: líquidos y sólidos, los cuales serán almacenados en las condiciones idóneas para cada uno, previo a la etapa de procesamiento.
2. La leche utilizada como materia prima base deberá ser previamente pasteurizada; al igual que la crema de leche, si es uno de los ingredientes.

CAPÍTULO VI

ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS A BASE DE LECHE PARA LACTANTES Y PARA NIÑOS

Artículo 218. Los alimentos complementarios a base de leche, para lactantes a partir del sexto mes y niños pequeños, son preparados a base de leche de vaca o de otros animales mamíferos (permitidos por la autoridad competente); o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes necesarios para obtener la composición esencial de ese tipo de productos.

Artículo 219. Los alimentos complementarios a base de leche para lactantes y niños pequeños deben demostrar científicamente su inocuidad y su calidad



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

nutricional para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los mismos de manera apropiada.

Artículo 220. Cuando sean añadidos nutrientes a los alimentos complementarios a base de leche para lactantes a partir del sexto mes y para niños pequeños, estos deberán estar presentes en dichos preparados en las cantidades requeridas de acuerdo a las necesidades alimenticias que procuran suplir.

Artículo 221. Todos los ingredientes utilizados para la elaboración de los alimentos complementarios deberán ser de buena calidad, inocuos y adecuados para que puedan ser ingeridos por los lactantes a partir del sexto mes y de los niños pequeños. Los ingredientes y aditivos utilizados deben cumplir con los requisitos normales de calidad, olor y color.

Párrafo: Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados en los preparados destinados a lactantes de 0 a 6 meses deben estar exentos de gluten.

Artículo 222. Los productos y las materias primas utilizados en la elaboración de los alimentos complementarios no deben ser tratados con radiaciones ionizantes.

Artículo 223. Todos los procedimientos de elaboración y desecación de los productos utilizados en los alimentos complementarios para bebés a partir del sexto mes y de los niños pequeños deben ser llevados a cabo de manera que la pérdida de nutrientes en ellos sea mínima y se cumpla con el contenido de los mismos establecido en la etiqueta.

Artículo 224. Los alimentos complementarios no deben contener residuos de hormonas, antibióticos, contaminantes o sustancias farmacológicamente activas.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 225. El fabricante o responsable de los alimentos complementarios debe contar con la evidencia documental que demuestre que estos cumplen con las especificaciones establecidas en este reglamento.

Artículo 226. En la elaboración de los alimentos complementarios objeto de este reglamento podrán ser utilizados los aditivos listados bajo las especificaciones establecidas las normas del Codex Alimentarius.

Artículo 227. Los factores esenciales de composición y calidad de los sucedáneos de la leche materna a base de leche, tales como el contenido de energía y proteínas, deben ser los establecidos en la NORDOM 67:35-005, sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y/o Dietéticos; así como en el Codex Alimentarius, en lo referente a preparados complementarios.

Artículo 228. Las proteínas para la elaboración de los alimentos complementarios destinados a los lactantes y niños pequeños deberán obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada; de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche y que represente el 90%, como mínimo, del contenido total de proteínas, el cual debe ser no menos de 3,0g por 100 calorías disponibles (0,7 g por 100 kJ).

Párrafo I. Grasa. No menos de 3g y no más de 6 g por 100 calorías (0,7 y 1,4 g por 100 kJ disponibles). La dosis de ácido linoleico (en forma de glicéridos) no deberá ser menor de 300 mg por 100 calorías (71,7 mg por 100 kJ disponibles).

Párrafo II. Carbohidratos. El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables adecuados para la alimentación de los lactantes y de los niños pequeños, en cantidades tales que ajusten el producto a la densidad



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

energética, de conformidad para proporcionar no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 85 kcal (355 kJ).

Artículo 229. Los requisitos de vitaminas, minerales, sales, aditivos y contaminantes permitidos son los establecidos en la NORDOM 67:35-005, sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y/o Dietéticos.

Artículo 230. Además de las vitaminas y minerales autorizados en este reglamento, podrán ser añadidos otros nutrientes cuando sea necesario, a fin de asegurar un producto idóneo para formar parte de un plan de alimentación mixta, destinado a ser utilizado a partir del sexto mes. Los mismos deberán ser seleccionados de las listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979), aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius.

Artículo 231. Los alimentos complementarios deben ser preparados mediante Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas, hormonas, antibióticos y otros contaminantes que puedan estar presentes en las materias primas o reducirlos en la mayor medida posible.

Artículo 232. Los alimentos complementarios serán analizados mediante métodos de muestreo adecuados, autorizados por la autoridad competente. Los resultados deberán mostrar que están exentos de:

- a) Microorganismos patógenos.
- b) Sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlas nocivas para la salud.
- c) Cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlas nocivas para la salud.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 233. Las fórmulas de alimentos complementarios deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en las NORDOM sobre alimentos a base de leche para niños y lactantes.

Artículo 234. Los alimentos complementarios deben ser envasados en recipientes que preserven sus cualidades. Cuando el producto esté en forma líquida, debe ser envasado en recipientes herméticamente cerrados. Como medio de cobertura, podrá ser utilizado el nitrógeno o el anhídrido carbónico.

Artículo 235. Los recipientes y demás materiales de envasado para alimentos complementarios solo serán fabricados con sustancias inocuas y apropiadas para los usos a los que están destinados. En los casos en que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquier sustancia utilizada como material de envasado, deberá aplicarse la misma.

Artículo 236. Cuando se trate de alimentos complementarios listos para el consumo humano, el contenido del envase no será:

1. Inferior al 80% v/v, cuando pese menos de 150 g (cinco onzas).
2. Inferior al 85% v/v para productos que se hallen en la escala de 150-250 g (de cinco a ocho onzas).
3. Inferior al 90% v/v para productos que pesen más de 250 g (ocho onzas).

Artículo 237. Los alimentos complementarios preparados a partir de leche entera o descremada en los que el contenido de proteínas represente por lo menos el 90 % o más de las proteínas que deriven de la leche entera o descremada como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse como «Preparados complementarios elaborados a base de leche».



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 238. El etiquetado de los alimentos complementarios estará regulado por las disposiciones establecidas por la Ley No. 8-95, sobre Lactancia Materna, y la Norma General de Etiquetado NORDOM-53.

Artículo 239. Mediante el procedimiento correspondiente, la toma de muestras para el control oficial será realizada por la autoridad sanitaria competente en los establecimientos a su cargo o por el personal entrenado que esta designe. Estas muestras serán enviadas al laboratorio oficial u otros establecimientos del ramo autorizados por el MSP.

TÍTULO XV
TOMA DE MUESTRAS, ANÁLISIS DE LA LECHE
Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I
TOMA DE MUESTRAS DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 240. La toma de muestra de leche y los productos lácteos para el control oficial será realizada mediante un procedimiento de muestreo establecido por la autoridad sanitaria competente en los establecimientos a su cargo o por el personal entrenado que esta designe. Estas muestras serán enviadas al laboratorio oficial u otros laboratorios autorizados por el MSP.

Artículo 241. El proceso de toma de muestras de leche y productos lácteos será realizado según las directrices del Programa Nacional de Residuos y Patógenos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 242. El procedimiento para la toma de muestras microbiológicas de la leche y los productos lácteos será efectuado según el nivel de riesgo presentado por dichos alimentos y sus procesos de transformación o elaboración.

Artículo 243. Serán analizadas las muestras de leche y productos lácteos mediante de un método cuantitativo aprobado por el MSP. Como método oficial, serán adoptadas las normas nacionales correspondientes, el desarrollado por la reconocida Asociación de Química Analítica Oficial (AOAC) u otra metodología reconocida por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Artículo 244. El MSP, conjuntamente con el laboratorio oficial u otro reconocido, realizará pruebas analíticas para verificar la existencia o no de residuos químicos o microbiológicos en la leche y los productos lácteos.

Artículo 245. El Departamento de Alimentos deberá elaborar, junto con el laboratorio oficial autorizado para realizar los análisis microbiológicos de patógenos, un Programa Nacional de Control de Patógenos para Leche y Productos Lácteos. Este programa deberá ser revisado anualmente, contendrá los resultados de los análisis del año anterior y la fecha para su elaboración será los primeros días de enero de cada año.

Artículo 246. El Programa Nacional de Control de Patógenos será de ejecución obligatoria y deberá cumplir con el procedimiento de muestreo para E. Coli genérica y cepa O157-H7, Salmonella, Listeria monocytogenes y cualquier otro patógeno que ponga en riesgo la inocuidad de la leche y los productos lácteos. Todos los datos y/o resultados del programa serán archivados durante dos años, por lo menos.

Artículo 247. Las muestras de leche y productos lácteos deben ser tomadas de forma aséptica y envasadas en contenedores estériles correctamente identificados



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

para su remisión al laboratorio.

Artículo 248. Los muestreos de leche y productos lácteos oficiales serán realizados de acuerdo con la NORDOM 30, sobre el Procedimiento de Toma de Muestras.

Artículo 249. Será emitido un Certificado Oficial de Exportación de la leche o productos lácteos, siempre que los productos estén acordes con los parámetros establecidos y cumplan con los requerimientos de valores aceptables en el país de destino, sean estos microbiológicos o fisicoquímicos.

Artículo 250. Los parámetros establecidos para leche y productos lácteos que no estén contemplados en este reglamento, podrán ser observados en las Normas Dominicanas (NORDOM), o en el Codex Alimentarius.

Artículo 251. Cuando los resultados del muestreo oficial de un producto alimentario a base de leche indiquen que no está apto para consumo humano, el MSP informará a su fabricante o responsable sobre el hallazgo y realizará un segundo muestreo treinta (30) días después de dicha notificación. Si los resultados de este último análisis indicasen, igualmente, que el alimento no es apto, la autoridad sanitaria competente realizará una inspección al proceso y ordenará los cambios pertinentes. Cuando éstos sean acogidos por el establecimiento, deberá notificarlo a las instancias oficiales correspondientes, a fin de que sea realizado un tercer muestreo. Este último procedimiento deberá ser realizado dentro de los primeros 30 días a partir de la segunda notificación.

Artículo 252. Si los resultados de laboratorio del tercer muestreo no cumplen con los parámetros microbiológicos establecidos, la autoridad sanitaria emitirá al establecimiento una notificación de suspensión de la producción del alimento declinado.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 253. Los productos de leche y derivados no conformes serán rechazados y el proceso quedará documentado, conjuntamente con todos los controles establecidos para ello.

CAPÍTULO II

DE LOS PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

Artículo 254. Los parámetros microbiológicos, la clasificación y las especificaciones de componentes aceptables en la leche pasteurizada, esterilizada y UHT estarán contemplados en la NORDOM 82, sobre leche pasteurizada.

Artículo 255. Los parámetros microbiológicos, la clasificación y las especificaciones de componentes aceptables en los productos lácteos de cremas pasteurizadas y mantequilla, estarán contemplados en la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO 95, sobre leche y productos lácteos.

Artículo 256. Los parámetros microbiológicos, la clasificación y las especificaciones de componentes aceptables en los productos lácteos para quesos, estarán contemplados en la NORDOM 275 y sus modificaciones, así como en las demás normas dominicanas correspondientes según el tipo de queso.

CAPÍTULO III

DEL MUESTREO DE RESIDUOS QUÍMICOS PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Artículo 257. Los niveles máximos permitidos de residuos químicos,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

medicamentos veterinarios y contaminantes en la leche son los establecidos en las Normas Dominicanas (NORDOM), o en el Codex Alimentarius.

Artículo 258. El Departamento de Alimentos, junto con el laboratorio oficial autorizado para realizar los análisis de residuos, deberán elaborar un Programa Nacional de Control de Residuos Químicos en Leche y Productos Lácteos de Producción Nacional e Importada, de cumplimiento obligatorio. Este programa deberá ser elaborado a comienzos de cada año, revisado anualmente y contendrá los resultados de los análisis del año anterior.

Artículo 259. Los compuestos químicos que el Departamento de Alimentos analizará en la leche y los productos lácteos serán los siguientes: organoclorados, organofosforados, antibióticos, antiparasitarios, contaminantes químicos, anabólicos, piretroides, metales pesados y cualesquiera otros requeridos.

Artículo 260. Están prohibidas para uso terapéutico en animales lactantes, las siguientes sustancias químicas: cloranfenicol, clenbuterol, diestilbestrol (DES), dimetridazole, hipronidazole, nitroimidazole, furazolidona (excepto para uso tópico), nitrofurazona (excepto para uso tópico), fluoroquinolonas y glicopéptidos.

TÍTULO XVI

DE LA APROBACIÓN Y EL USO DE INGREDIENTES QUÍMICOS PARA EL PROCESO DE PREPARACIÓN DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I

Artículo 261. Para la aprobación de sustancias destinadas a la preparación de la leche y los productos lácteos, deben ser consideradas las siguientes premisas:



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

- a) Ningún producto podrá contener sustancia alguna que lo adultere o que no esté aprobada por el MSP.
- b) Cuando se trate de sustancias nuevas, no incluidas en las normas de aplicación nacional, el MSP podrá autorizar su uso si el ingrediente cumple con regulaciones afines, como el Codex Alimentarius.
- c) Debe ser autorizada por el MSP, la utilización de sustancias controladas consideradas de alto riesgo y con niveles predeterminados de uso, como ascorbato de sodio, eritorbato u otro carbohidrato fermentable; o bacterias efectivas para la fermentación.
- d) Las sustancias aprobadas para ser agregadas a los productos son: sal común, azúcares (sacarosa, azúcar de caña o remolacha, azúcar de arce, dextrosa, azúcar invertida, miel, sólidos de siropes de maíz, jarabe de maíz y sirope de glucosa), vinagre, saborizantes inocuos y especias.
- e) Los colorantes o tintes utilizados en la fabricación de la envoltura no deben penetrar al producto, ni durante la etapa de producción ni terminado.

Artículo 262. Los aditivos permitidos en la leche y los productos lácteos son los referidos en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, Codex Stan 192-1995.

Artículo 263. Para otros aditivos o coadyuvantes que no están considerados en este reglamento, se tomarán los aprobados por la Norma Técnica Nacional o el Codex Alimentarius.

Artículo 264. En relación con los productos fortificados para leche y alimentos lácteos, los procesadores deberán acogerse a los límites máximos y mínimos



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

establecidos en la NORDOM 742: “Etiquetado general de alimentos preenvasados-Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables”, o Norma Dominicana sobre la Fortificación de Alimentos.

TÍTULO XVII DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS ENLATADOS

CAPÍTULO I PROCESAMIENTO DE ENLATADOS

Artículo 265. Todo alimento lácteo enlatado debe ser el resultado de una metodología específica de procesamiento y empackado, previamente aprobada por la autoridad sanitaria competente. Dicho sistema industrial debe haber sido desarrollado por un técnico con experiencia.

Párrafo I. Cualquier cambio en la formulación o en el tratamiento térmico que pueda afectar las constantes de penetración de calor en el producto o los requerimientos de valores de esterilización, debese evaluado por el responsable o encargado de producción del establecimiento. Si se determina que los cambios tienen efectos adversos sobre la producción, la autoridad respectiva debe adecuar el programa de procesamiento.

Párrafo II. Todos los registros, incluyendo algunos asociados con las pruebas de incubación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 266. Los registros, protocolos de procesamiento, factores críticos y procedimientos usados para medir, controlar y registrar otros factores relacionados con el procesamiento de los productos lácteos enlatados, deben ser suministrados a la autoridad sanitaria competente.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Párrafo I. Los tiempos del proceso y los factores críticos asociados, así como los procedimientos para medición (incluyendo la frecuencia), control y registro, no deben ser cambiados sin previa revisión y comunicación escrita a la autoridad competente. Deben ser incluidos los documentos de aprobación del cambio, por escrito.

CAPÍTULO II

ENFRIAMIENTO DE LATAS Y AGUA PARA ENFRIAMIENTO

Artículo 267. Los canales de enfriamiento para la elaboración de productos lácteos enlatados deben ser sanitizados y llenados con agua potable para prevenir el crecimiento de microorganismos, materia orgánica y otros contaminantes. El agua del canal de enfriamiento debe estar clorada o tratada con un químico aprobado con efecto bactericida equivalente a la cloración.

Artículo 268. Durante la elaboración de los productos lácteos, el agua reciclada para su reutilización en el enfriamiento de las latas debe ser manejada mediante sistemas especializados que integren procedimientos operativos y de mantenimiento que eviten la presencia de microorganismos, materia orgánica u otros contaminantes.

Artículo 269. Los equipos del sistema de enfriamiento para productos enlatados (tuberías, tanques de mantenimiento y torres de enfriamiento, entre otros) deben ser contruidos o instalados de tal forma que permitan su limpieza y verificación. El establecimiento debe mantener y poner a disposición de la autoridad sanitaria competente las informaciones correspondientes a:

- a) Diseño del sistema y su construcción.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

- b) Sistema de operación y tratamiento del agua, incluyendo la velocidad de renovación, el cual debe funcionar de tal manera que una vez finalizado el proceso, haya un residuo de medición aceptable en el punto de salida de las latas frías.
- c) Sistema de mantenimiento, el cual debe incluir los procedimientos para su limpieza y desinfección completas.
- d) Los procedimientos de análisis y verificación de la calidad microbiológica y físico-química del agua, deben incluir el método de muestreo, la frecuencia y puntos de toma de muestra, así como las acciones correctivas a tomar cuando el agua no reúne los estándares de calidad.

CAPÍTULO III

MANEJO POSPROCESO DE LOS ENVASES (LATAS)

Artículo 270. Las latas que contienen los productos lácteos deben ser manejadas de tal manera que se prevengan daños, especialmente en el área del sellado hermético.

Artículo 271. Las bandas o cintas transportadoras de latas que contienen los productos lácteos deben ser de material no poroso, a fin de facilitar los procesos de higiene y desinfección.

Artículo 272. Las bandas o cintas transportadoras de latas que contienen los productos lácteos deben ser construidas de tal manera que no retarden, golpeen o dañen las latas, minimizando las abrasiones, especialmente en el área de sellado hermético.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 273. Todos los equipos para el manejo posproceso de las latas que contienen productos lácteos deben ser mantenidos limpios, para evitar la multiplicación de microorganismos en las superficies de contacto con el envase.

CAPÍTULO IV
CONTROL DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS
ENLATADOS MEDIANTE REGISTRO

Artículo 274. La empresa procesadora de productos lácteos enlatados debe llevar un registro que contenga, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Fecha de producción y número de lote.
- c) Codificación del envase.
- d) Contenido y tipo de envase.
- e) El proceso térmico incluyendo la temperatura mínima inicial.

Artículo 275. Los factores críticos de las latas que contienen productos lácteos deben ser registrados, incluyendo las siguientes informaciones:

- a) Número o código de identificación de la autoclave.
- b) Número aproximado de la capacidad de las latas de la autoclave.
- c) Número de cestas por carga de la autoclave.
- d) Temperatura inicial del producto.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

e) Tiempo de inicio de la entrada de vapor.

f) Tiempo de esterilización.

Artículo 276. El termómetro y el disco señalador de la temperatura del autoclave deben ser leídos al mismo tiempo, al menos una vez durante el proceso y registrar las temperaturas observadas.

Artículo 277. Las empresas procesadoras de productos lácteos enlatados, deben registrar, como mínimo, los siguientes factores críticos del proceso térmico: temperatura inicial, tiempo de cocción y temperatura interna del producto final.

Artículo 278. Todas las empresas procesadoras de productos lácteos enlatados deben mantener un registro de las revisiones hechas al sellado de los recipientes, especificando el código de la lata, la fecha y la hora de revisión del sellado, las dimensiones del sellado y cualquier acción correctiva que se haya tomado. Los registros deben ser firmados por el técnico o la autoridad de procesamiento que ha completado estudios en operaciones de enlatados, en un plazo no mayor de un día después de la fecha de producción para garantizar el control de la operación.

Artículo 279. Las empresas procesadoras de productos lácteos enlatados deben llevar los registros del proceso, identificando las fechas de producción, el nombre del producto, el número de lote y cualquier otro dato correlacionado. Cada actividad debe ser registrada en el momento específico de su realización, cada formulario debe estar firmado y fechado por el profesional responsable. Finalizado el proceso, debe ser revisado lo programado contra lo realizado, para asegurarse de que el producto recibió el tratamiento adecuado.

CAPÍTULO V



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

DESVIACIONES EN EL PROCESAMIENTO DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS ENLATADOS

Artículo 281. Las desviaciones en el procesamiento de los productos lácteos enlatados deben ser manejadas de acuerdo a un procedimiento previamente establecido.

Artículo 282. En caso de desviaciones identificadas durante el proceso de elaboración de los productos lácteos enlatados, el establecimiento debe proveer a la autoridad sanitaria competente de las siguientes informaciones:

1. Una descripción completa de la desviación, con la documentación de base necesaria.
2. Copia de la evaluación de las desviaciones.
3. Una descripción de las acciones correctivas de las desviaciones registradas en el producto.

Párrafo I: El producto manejado bajo las condiciones de este artículo será despachado solo cuando la autoridad sanitaria haya revisado y aprobado toda la información remitida.

Párrafo II: Si se utiliza un proceso alterno que no esté registrado y aprobado por la autoridad sanitaria, el producto será retenido para su evaluación.

Artículo 283. El establecimiento procesador de productos lácteos envasados debe mantener un archivo completo con toda la información relativa a procedimientos apropiados, acciones correctivas, registro de producción, evaluación de los procedimientos y resultados.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 284. Los recipientes que contengan productos lácteos enlatados con apariencia anormal serán retenidos. Serán liberados únicamente si la autoridad competente determina que el producto es seguro y estable.

Artículo 285. Todo el personal de la empresa vinculado al procesamiento de productos lácteos enlatados estará bajo la supervisión directa del técnico o encargado de procesamiento.

Artículo 286. Los establecimientos procesadores de productos lácteos enlatados deben preparar y mantener un procedimiento ágil y eficaz para el retorno de todo producto enlatado que se encuentre en el comercio y que haya sufrido desviaciones comprobadas durante su elaboración. El procedimiento de retorno debe estar disponible para revisión por parte de la autoridad sanitaria competente.

TÍTULO XVIII

CENTROS DE ACOPIO DE PRODUCTOS LÁCTEOS TERMINADOS Y ENVASADOS

CAPÍTULO I

Artículo 287. Los establecimientos utilizados para el almacenamiento de productos lácteos envasados deben contar con la autorización del MSPy reunir las siguientes condiciones:

1. Las vías de acceso, el cerco perimetral, los caminos internos y las áreas de almacenamiento, maniobras, carga y descarga deben cumplir con lo establecido en el presente reglamento.
2. Los almacenes de productos lácteos deben implementar las Buenas



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Prácticas de Manufactura para almacenamiento, conforme a lo indicado en este reglamento.

3. Queda prohibida la operación de carga y descarga de productos lácteos bajo condiciones ambientales que no cumplan con las especificaciones normativas de cada producto y a criterio de la autoridad sanitaria.

TÍTULO XIX
CONDICIONES PARA EL ENVASADO DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS
LÁCTEOS PROCESADOS

CAPÍTULO I
CONDICIONES DE LOS RÓTULOS O ETIQUETAS

Artículo 288. El rotulo o etiqueta en los envases de la leche y los productos lácteos procesados será colocado conforme a la Norma de Etiquetado General de alimentos preenvasados NORDOM 53: “Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados)” ya lo estipulado en este reglamento.

Artículo 289. Los productos lácteos con propiedades nutricionales especiales serán etiquetados conforme a lo establecido en la NORDOM 53: “Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (pre envasados)”, a la NORDOM 742: “Etiquetado general de alimentos preenvasados-Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables” y en el Reglamento Sanitario de Alimentos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 290. En la etiqueta de cualquier alimento lácteo que contenga leche reconstituida debe aparecer, junto al nombre del producto, la leyenda: “Leche Reconstituida”, así como el porcentaje de este ingrediente en relación con el contenido total de la mezcla.

Artículo 291. En la etiqueta de cualquier alimento lácteo que contenga una recombinación con derivados lácteos debe aparecer, junto al nombre del producto, la frase: “Leche Recombinada”, así como el porcentaje de tales ingredientes presentes en la composición.

CAPÍTULO II

DECLARACIÓN DE INGREDIENTES

Artículo 292. La etiqueta contendrá los nombres comunes de los ingredientes del producto, listados en orden descendente según la proporción de cada uno en relación con el contenido total.

Artículo 293. Todos los ingredientes de los productos que se encuentren presentes en cantidades individuales de 2% o menos por peso pueden ser enumerados en la declaración de ingredientes en orden descendente de predominancia.

Artículo 294. Los ingredientes no deben ser ajustados en la formulación del producto sin que se haga un cambio en la declaración de ingredientes en la etiqueta. Cualquier ajuste a la formulación debe informarse a la autoridad sanitaria competente.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 295. Los términos “especies”, “sabor natural”, “saborizante natural”, “sabor” o “saborizante” pueden ser usados en los productos lácteos de acuerdo con su respectiva definición:

1. “Especia”: cualquier sustancia vegetal aromática cuya función primaria en los alimentos es condimentar y de la cual ninguna porción de aceite volátil u otro principio saborizante ha sido removida.
2. “Sabor natural”, “saborizante natural”, “sabor” o “saborizante”: términos referidos a aceite esencial, oleoresina, esencia, extracto destilado o producto que contenga los constituyentes saborizantes derivados de una especia, fruta o jugo de fruta, vegetal o jugo de vegetal, levadura comestible, hierba, corteza, yema, raíz, hoja o cualquier porción comestible; así como productos lácteos o ingredientes fermentadores cuya función primaria sea la de dar sabor a los alimentos.
3. Los sabores naturales incluyen la esencia natural o los extractos obtenidos de plantas.

Párrafo: cualquier ingrediente no señalado en los numerales 1 y 2 de este artículo, cuya función sea dar sabor al producto, parcial o completamente, debe ser indicado en la etiqueta por su nombre común o acostumbrado.

Artículo 296. El uso de antioxidantes, preservantes químicos y otros aditivos en los productos lácteos deben cumplir con lo establecido en la NORDOM 53.

CAPÍTULO III

CANTIDAD DEL CONTENIDO



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 297. La etiqueta de los productos lácteos habrá de portar una información exacta de la cantidad neta del contenido en términos de peso o volumen. No debe ser falsa o engañosa ni poner en riesgo la salud del consumidor.

Artículo 298. El peso neto marcado en los recipientes de productos lácteos debe ser el correspondiente a su contenido, por lo que deberá excluir el peso de envases, envolturas y materiales de embalaje, secos o húmedos.

Artículo 299. En los productos lácteos envasados, la declaración de la cantidad neta del contenido aparecerá en el panel principal de exhibición de todos los recipientes a ser vendidos íntegros al detalle, impresa en letras destacadas, fácilmente legibles y en contraste distintivo con el resto de la información divulgada.

CAPÍTULO IV

CONDICIONES DEL EQUIPO PARA PESAJE

Artículo 300. Todos los equipos usados en los establecimientos para determinar el peso neto de ingredientes y productos lácteos serán instalados, mantenidos y operados de forma óptima, a fin de asegurar un pesaje preciso.

Artículo 301. El establecimiento procesador de productos lácteos debe realizar pruebas de confiabilidad de su sistema de pesaje en forma periódica y debe estar calibrado por una institución calificada..

Artículo 302. El establecimiento procesador de productos lácteos debe mantener todos los registros correspondientes a los ajustes y desviaciones encontrados en los equipos de pesaje.

CAPÍTULO V

CÓDIGOS DE EMPAQUE



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 303. Todo producto lácteo será clara y permanentemente marcado con un código u otro sistema definido. Este tendrá la información de la identidad del contenido y la fecha de envasado. Se requiere que estén marcados con tal información en el envase y en el embalaje.

Artículo 304. El significado de todos los códigos o sistemas de identificación utilizados en los productos lácteos debe ser conocido por la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO VI INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Artículo 305. La leche, los productos lácteos y todos los alimentos procesados con fines comerciales deben tener impresa en su etiqueta la información nutricional correspondiente.

Artículo 306. La información nutricional en los productos lácteos estará colocada en la etiqueta, en forma visible y legible. En el caso de etiquetas pequeñas, el contenido nutricional correspondiente podrá ser divulgado mediante un rótulo especial ubicado en el envase del producto.

Artículo 307. En el cuadro correspondiente, deben estar declarados todos los nutrientes de los productos lácteos: proteínas, grasa, calorías, ácidos grasos, grasas trans, colesterol, total de carbohidratos, fibra, azúcar, vitaminas y minerales. El fabricante podrá listar los nutrientes adicionales presentes en la formulación de su producto.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 308. Toda la información de nutrientes en los productos lácteos estará determinada en base al producto empacado o como producto consumido en una proporción expresada en peso (100 gramos/100 mililitros) o en la cantidad presente en la ración comercializada.

Artículo 309. Todos los nutrientes en los productos lácteos estarán expresados en valores medidos en peso y/o en porcentajes basados en el valor nutricional de las unidades reconocidas internacionalmente.

Artículo 310. La información nutricional declarada en los productos lácteos debe estar basada en los resultados de las analíticas realizadas en laboratorios nacionales e internacionales, previamente reconocidos por el MSP. Estos estarán a disposición de la autoridad sanitaria por lo menos durante dos años o hasta que el producto tenga una nueva formulación.

Artículo 311. Todo producto lácteo de fabricación nacional o extranjera, destinado a la comercialización en territorio dominicano, debe exhibir la información nutricional en su etiqueta o en un rótulo complementario colocado en el envase.

Artículo 312. La información nutricional de los alimentos lácteos debe estar clara y detalladamente expresada en los documentos de solicitud de aprobación de tales productos entregada al MSP.

CAPÍTULO VII
ESTÁNDARES DE IDENTIDAD O COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS
LÁCTEOS PROCESADOS

Artículo 313. El Instituto Dominicano de la Calidad (INDOCAL) es la entidad gubernamental nacional autorizada para crear las normas que establecen



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

definiciones y estándares de identidad o composición de los productos, cuyos principales ingredientes debidamente identificados por sus nombres específicos. Esta acción, necesaria para la protección del consumidor, tiene como objetivo prevenir la venta del producto bajo un etiquetado falso o engañoso.

Artículo 314. Los estándares de identidad y composición de los alimentos lácteos procesados definidos en este reglamento se encuentran en consonancia absoluta con las NORDOM correspondientes a cada tipo de producto citado.

Artículo 315. Los estándares de identidad y composición de los productos lácteos procesados no descritos en las normas del INDOCAL ni en el presente reglamento, están fundamentados en el Codex Alimentarius.

TÍTULO XX
DEL MATERIAL DE EMPAQUE

CAPÍTULO I

Artículo 316. El material de empaque usado para los productos lácteos no debe contener en su composición ninguna sustancia venenosa, nociva o que altere el producto y represente un riesgo para la salud del consumidor.

Artículo 317. Cada tipo de material de empaque para productos lácteos debe venir acompañado con un certificado de garantía o declaración de seguridad del proveedor, que corresponda a la fábrica o firma comercial que lo distribuye.

Artículo 318. La certificación o garantía de los materiales de empaque de los productos lácteos que se reciban en un establecimiento autorizado debe contener la información requerida por la autoridad competente para su uso en alimentos.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 319. La información que se requiere del suplidor del material de empaque para los productos lácteos debe ser, pero no limitarse a:

1. Nombre del fabricante.
2. Nombre comercial del producto y su código.
3. Composición química del material de empaque.
4. El uso recomendado del producto.
5. Condiciones específicas de almacenamiento.

Artículo 320. El establecimiento de elaboración de productos lácteos debe recibir la información requerida en el artículo 317, al momento de acoger el material de empaque. La autoridad sanitaria debe asegurarse de que todos los lotes recibidos son aptos para su uso.

Artículo 321. Si el establecimiento procesador de productos lácteos utiliza materiales de empaque sin la garantía del suplidor o sin la información necesaria para su uso, la autoridad sanitaria debe retener o rechazar el lote de material de empaque que corresponda o el producto en el que fue envasado el mismo, pues representa un peligro para la salud del consumidor.

Artículo 322. El establecimiento fabricante o procesador de productos lácteos debe asegurar que tales alimentos lleguen a los lugares de expendio en sus empaques originales, libres de roturas, polvo y humedad.

Artículo 323. El material de empaque para productos lácteos será almacenado, de acuerdo con las especificaciones del fabricante, en un área específica, cerrada, seca, claramente identificada, de fácil limpieza y separada de cualquier otra zona.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

TÍTULO XXI

**DE LA ADMISIBILIDAD DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS
IMPORTADOS**

CAPÍTULO I

Artículo 324. La admisión o el rechazo de la leche y los productos lácteos importados es responsabilidad de los ministerios de Salud Pública y Agricultura, los cuales establecerán los procedimientos correspondientes de acuerdo a sus respectivas atribuciones.

Artículo 325. Los países interesados en exportar leche o productos lácteos hacia República Dominicana deben enviar las correspondientes solicitudes por escrito a los ministerios de Salud Pública y Agricultura, respectivamente. Mediante sus órganos competentes, el Ministerio de Agricultura velará por el estatus zoosanitario, la evaluación de sus servicios veterinarios en salud animal, sus programas de salud animal y el control de enfermedades. En tanto, a través de la DIGEMAPS, el MSP evaluará todos los controles establecidos en los establecimientos de procesamiento de la leche y los productos lácteos; así como en los laboratorios para el análisis de residuos químicos y microbiológicos, con el propósito de autorizar o no al establecimiento interesado en la exportación. Corresponderá únicamente al MSP la potestad de ampliar una autorización o renovarla, cuando así lo estime conveniente, siempre y cuando no haya cambiado el estatus zoosanitario en el país de origen. Los países exportadores serán informados, en caso de que se requieran datos adicionales a la información inicialmente entregada.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 326. Los países interesados en exportar leche y productos lácteos hacia la República Dominicana deben contar con un sistema equivalente, acorde a lo estipulado en este reglamento.

Artículo 327. Los países interesados en exportar leche y productos lácteos hacia la República Dominicana podrán solicitar acuerdos de conocimientos mutuo, de equivalencia o bilaterales sobre los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos conforme a criterios de conveniencia entre la nación importadora y la exportadora, según lo establecido por las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34–1999).

Artículo 328. Debe estar escrita en español, toda documentación remitida al MSP para solicitar una inspección de origen con la finalidad de exportar productos lácteos hacia la República Dominicana.

Artículo 329. No se permitirá el ingreso a la República Dominicana de leche y productos lácteos producidos por establecimientos extranjeros que no hayan sido aprobados previamente en su país de origen por el MSP.

Artículo 330. No se permitirá el ingreso a la República Dominicana de leche y



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

productos lácteos que tengan una vida útil inferior a la establecida en el siguiente cuadro:

Vida útil de los productos lácteos con atmósfera modificada			
Tipo de Productos	Temperatura de almacenamiento	Vida útil aproximada al término de elaboración en fábrica	Vida útil mínima en entrada al puerto
Quesos madurados	2-5 °C	Mínima de 12 meses	9 meses
Quesos semimaduros	2-5 °C	Mínima de 12 meses	6 meses
Quesos frescos	2-5 °C	Mínima de 90 días	45 días
Quesos rallados	2-5 °C	Mínima de 12 meses	6 meses
Yogurt	2-5 °C	Mínima de 75 días	45 días
Bebidas fermentadas	2-5 °C	Mínima de 75 días	45 días
Leches y productos UHT	Ambiente	180 días	120 días
Leche en polvo y otros productos lácteos deshidratados	Ambiente	18 meses	9 meses
Helados y similares lácteos	20- 40°C	6 meses	4 meses

Artículo 331. Durante la inspección de origen, el inspector oficial del MSP comprobará en el país solicitante los aspectos siguientes:

1. La autoridad competente tiene un sistema de inspección sanitaria equivalente al de RD.
2. El establecimiento inspeccionado cumple con los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria competente de su país.

Párrafo: Luego de que el Ministerio de Agricultura emita una opinión favorable respecto al estatus zoosanitario del ganado, el MSP dará su respuesta a la autoridad competente del país solicitante en un plazo máximo de 60 días hábiles.

Artículo 332. Cuando un país cambie su estatus zoosanitario o se produzca alguna modificación de sus sistemas que afecten la equivalencia, las autoridades competentes están autorizadas a detener temporalmente en cualquier momento las importaciones de los productos de ese país hasta que se demuestre que no



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

existe ningún riesgo sanitario y que las nuevas medidas siguen siendo equivalentes.

Artículo 333. Al ingresar a las aduanas del país, todos los productos lácteos deben ser inspeccionados por personal del MSP, a fin de determinar si procede o no la expedición del permiso de ingreso y comercialización. La inspección abarcará, como mínimo, los siguientes puntos:

- 1- Verificación de los sellos y etiquetas que se encuentren en los envases y empaques del producto, para asegurarse de que coincidan con los del certificado de origen y el permiso de importación correspondiente al producto; así como del cumplimiento de las leyes y reglamentos del país al respecto.
- 2- El inspector está facultado para tomar muestras del producto sin costo alguno, para su análisis en el laboratorio cuando lo estime necesario ya fin de determinar su condición sanitaria.
- 3- Requerirá al consignatario o su agente suministrar todas las facilidades y la asistencia para el manejo y marcado que los productos puedan requerir durante la inspección, así como, solventar los costos que conlleven los procedimientos aplicados a sus productos durante esta inspección.

Artículo 334. El personal de inspección del MSP está facultado para rechazar el ingreso de leche o de cualquier producto lácteo cuando considere que el alimento no es apto para el consumo humano o constituye un riesgo sanitario para el país. En este caso, el inspector colocará a los envases de los productos un rótulo con la leyenda: “R.D. Rechazado”, e informará mediante comunicación escrita al encargado de Aduanas que el embarque debe ser devuelto a su país de origen dentro un plazo no mayor de 45 días. Además, según el riesgo sanitario que



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

represente, podrá ser solicitada su destrucción o desnaturalización en forma inmediata, atendiendo a las siguientes consideraciones:

1. Podrá ser permitida la destrucción voluntaria del producto, asumiendo los costos de desnaturalización y traslado por el dueño o consignatario, bajo la supervisión de las autoridades competentes.
2. En caso de que el producto pueda ser convertido en un alimento para consumo animal, los costos del traslado al establecimiento que lo procesará serán asumidos por el dueño o consignatario, bajo la supervisión de las autoridades competentes.
3. Los gastos que implique la devolución del producto al país de origen, correrán por cuenta del dueño o consignatario.
4. Los lotes rechazados no podrán ser divididos o subdivididos a conveniencia del dueño o consignatario.
5. Los productos rechazados no podrán ser reembarcados por un puerto distinto al de arribo, a menos que el MSP otorgue el permiso correspondiente.
6. Si el dueño o consignatario no ejecuta las acciones requeridas para los productos lácteos rechazados, el MSP procederá a destruir el producto y a someter un recurso legal, a fin de que el responsable del cargamento asuma los costos implicados en dicha eliminación.
7. Bajo ninguna circunstancia, un producto lácteo previamente rechazado podrá ser reingresado al país.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

TÍTULO XXII
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

Artículo 335. Las violaciones a los preceptos de este reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionadas conforme a la Ley General de Salud No. 42-01, sin perjuicio de lo que corresponde a los tribunales judiciales, cuando sean constitutivos de delito.

Artículo 336. De acuerdo con la severidad de las faltas, el MSP puede imponer las sanciones siguientes:

- 1- Acción Regulatoria.** El MSP expedirá una tarjeta con la leyenda: “rechazado” o “retenido”, cuando rechace equipos o instalaciones, detenga operaciones y/o rechace o retenga un producto.
- 2- Suspensión parcial del establecimiento.** Son suspendidas, de manera temporal o definitiva, las actividades del establecimiento o la utilización de los sellos y marcas oficiales en un proceso en particular o en un área determinada del establecimiento.
- 3- Cierre del establecimiento.** La autoridad sanitaria competente clausurará el establecimiento de forma temporal o definitiva, según la falta identificada, si determina que el producto que elabora no es apto para el consumo humano.

Artículo 337. Cuando el inspector oficial del MSP considere que debe ser aplicado a un establecimiento el numeral 3 del artículo anterior, notificará inmediatamente a



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

la DIGEMAPS y obtendrá la autorización para sancionar por escrito al responsable del establecimiento. Cuando el inspector tenga que aplicar el numeral 2 del artículo anterior, lo notificará y quedará consignado en su registro.

Artículo 338. Son consideradas faltas leves que ameritan una acción regulatoria, aquellas que no interfieren con el proceso o la manipulación de los productos inspeccionados y aprobados para consumo humano, tales como:

1. Equipos y utensilios con algunas deficiencias visibles de limpieza y desinfección.
2. Falta de información suministrada al Servicio de Inspección.
3. Faltas sanitarias leves en el establecimiento.
4. Otras que por su naturaleza no contaminan los productos terminados o en proceso de elaboración.

Artículo 339. Son consideradas faltas menos graves, aquellas que ameritan la suspensión parcial del proceso productivo del establecimiento:

1. La persistencia de una falta leve dentro de los siguientes quince (15) días de su comunicación.
2. La interferencia de las labores del Servicio de Inspección por parte de la empresa o de empleados de la misma.
3. Cuando un punto crítico no está bajo control, o los controles no son los adecuados.
4. Cuando la materia prima no tiene una procedencia conocida.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

5. La pérdida de eficiencia de varios equipos pone en riesgo la seguridad del alimento.
1. El establecimiento no está realizando el muestreo oficial.
2. El establecimiento ha fallado en los resultados del muestreo oficial por segunda vez.
3. Cuando el establecimiento no envía para su destrucción, el producto que el Servicio de Inspección ha marcado como condenado.
4. El establecimiento no está aplicando o modificando correctamente el APPCC/HACCP, BPM y POES, según corresponda.
5. Otras que por su naturaleza afectan directamente al producto.

Artículo 340. Son consideradas faltas graves, aquellas donde procede el cierre del establecimiento o la suspensión definitiva del mismo, por ejemplo:

1. Verificación de una falta leve no corregida por la empresa, con tres notificaciones consecutivas.
2. Reincidencia en una falta considerada menos grave.
3. Incumplimiento en la aplicación de los procedimientos del Sistema APPCC/HACCP.
4. Falta de aplicación de los procedimientos de las BPM.
5. Ausencia de aplicación de los procedimientos del POES.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

6. Retiro, sin previa autorización, de tarjeta con la inscripción: “RECHAZADO” o “RETENIDO”, colocada por el inspector oficial en cualquier local, producto, equipo, utensilio o espacio.
7. Interferencia por parte de la empresa o de sus empleados con las tareas del personal de Inspección; así como envío para consumo de productos adulterados o de fabricación irregular (fuera de las normas autorizadas).
8. Verificación en los productos elaborados de organismos patógenos en niveles que puedan afectar la salud del consumidor.
9. Pérdida de control de las medidas de mantenimiento del medio ambiente.
10. Violación de las normas sanitarias establecidas, anteponiendo argumentos de índole económica.
11. Impedimento de la realización de las tareas del personal de Inspección, por intimidación, asalto, ataque o intento de asalto.
12. Expendio o transporte, para consumo nacional o exportación, de leche o productos lácteos que no han sido autorizados para la alimentación humana.
13. Falsificación o uso indebido de una marca, sello, etiqueta o membrete; o de cualquier otro medio que sirva para identificar la leche o los productos lácteos.
14. Disminución grave de la calidad y la inocuidad de los alimentos por cualquier otra causa.

TÍTULO XXIII



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

DEFINICIONES TÉCNICAS OFICIALES AUTORIZADAS

CAPÍTULO I

Artículo 341. Para los fines del presente reglamento, las definiciones técnicas autorizadas son las siguientes:

ADITIVOS: cualquier sustancia que se use generalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con un fin tecnológico, incluso organoléptico, en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte, directa o indirectamente, en que él o su derivado pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten las características de este. El término no comprende los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional.

AGUA POTABLE: agua que ha sido aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente o por otro organismo gubernamental calificado, con la certificación de que cumple con la legislación nacional para su uso en establecimientos que procesan productos alimenticios.

ALIMENTO: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada que se destina a la ingesta humana, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias utilizadas en la elaboración, la preparación y el tratamiento del mismo. No incluye cosméticos, tabaco ni sustancias utilizadas como medicamentos.

ALIMENTO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO: el considerado inocuo para la



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

salud humana y en cumplimiento de las normas establecidas, tras la inspección y la aprobación sin restricción alguna de su calidad higiénico-sanitaria.

ALIMENTO DE ORIGEN ANIMAL: el elaborado total o parcialmente con tejidos, partes o secreciones provenientes de animales y cuya industrialización ha sido autorizada por este reglamento.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC/HACCP): sistema científico, racional, con un enfoque sistemático y preventivo para identificar, evaluar y controlar los peligros relevantes encontrados durante la preparación, elaboración, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final de los productos alimenticios.

ANTIBIÓTICOS: Son compuestos químicos utilizados para inhibir el crecimiento bacteriano o eliminar los microorganismos patógenos causantes de enfermedades.

AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL APPCC/HACCP: comprobación, mediante la evaluación sistemática, del cumplimiento práctico de lo establecido en la documentación del sistema APPCC/HACCP y de que sus resultados se ajustan a los objetivos previstos.

AUTORIZACIÓN ZOOSANITARIA DE EXPORTACIÓN: documento mediante el cual se provee a los exportadores de los requisitos sanitarios que deben cumplir en cada caso.

AUTORIZACIÓN ZOOSANITARIA DE IMPORTACIÓN: documento mediante el cual el Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Ganadería autoriza al país exportador, luego de comprobar que cumple con los requisitos zoosanitarios establecidos por las regulaciones nacionales.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): conjunto de actividades, procedimientos y normas relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos cumplan con las especificaciones de orden sanitario requeridas y las mantengan para su proceso y su uso.

BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS: las Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) son normas aplicadas durante el proceso de explotaciones pecuarias, con el fin que la empresa ganadera sea sostenible ambiental, económica y socialmente, a fin de que pueda obtener productos sanos, seguros y de buena calidad.

CENTRO DE ACOPIO: lugar o edificio empleado para el recibo, la conservación y la distribución de alimentos.

CENTRO DE ACOPIO PARA LECHE: lugar o edificio empleado para el recibo y la conservación de leche, para su posterior distribución y procesamiento.

COLORANTE ARTIFICIAL: pigmento fabricado mediante un procedimiento sintético o proceso análogo.

COLORANTES NATURALES: sustancias químicas de origen natural utilizadas para dar color, sin modificar el valor nutritivo.

CONDENADO: todo producto o derivado de origen animal que, habiendo sido inspeccionado, es declarado impropio para la alimentación humana o animal y debe ser destruido.

CONTAMINACIÓN: transmisión directa o indirecta de sustancias químicas, físicas,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

microbiológicas y materias extrañas o desagradables a los productos alimenticios.

CREMA: producto fluido comparativamente rico en grasas, en forma de una emulsión de grasa en leche desnatada (descremada), el cual es obtenido por la separación física de la leche.

CREMA PASTEURIZADA: la sometida al proceso de pasteurización, para eliminar microorganismos patógenos.

CUADERNO DE REGISTRO: hojas de control por escrito autorizadas por el encargado del Departamento de Alimentos, en las cuales el supervisor del Programa y el inspector oficial consignan el movimiento total de las actividades realizadas por ellos en el establecimiento, siendo el principal medio de comunicación entre el Servicio de Inspección y los propietarios o responsables del local.

EMBALAJE: envoltura exterior (caja, saco, barril, cesta u otro recipiente o cobertura) que contenga cualquier producto previamente empacado en uno o más envases inmediatos.

EMPAQUE: cualquier material que encierra y que pueda estar o no en contacto directo con el alimento, con o sin envase; con el fin de preservarlo, identificarlo y facilitar su entrega al consumidor. El empaque podrá ser primario, secundario o terciario.

EMULSIFICADORES: sustancias químicas que se utilizan para disminuir la tensión superficial.

ENVASE: cualquier recipiente que contiene, y cubre total o parcialmente, alimentos para su entrega como producto único. El envase incluye los embalajes y las



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

envolturas.

ENVASE INMEDIATO: recipiente u otra cubierta que contenga directamente el producto.

ESM: extracto seco magro de la leche.

ESPESANTES: sustancias que aumentan la viscosidad del alimento.

ESTABILIZADOR: sustancia que posibilita el mantenimiento del estado físico-químico de un alimento. Los estabilizadores incluyen ingredientes que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un alimento, y también incluyen componentes que estabilizan, retienen o intensifican un color existente en un alimento.

ESTABLECIMIENTO O PLANTA PROCESADORA: cualquier edificio con la infraestructura adecuada para el procesamiento y manipulación de alimentos, incluyendo sus inmediaciones, que se encuentran bajo el control de una misma dirección.

ESTANDARIZACIÓN: proceso de uniformar el contenido de uno o más componentes de la leche y los productos lácteos.

ESTERILIZACIÓN: proceso mediante el cual la leche y los productos lácteos son liberados de todo germen vivo.

ETIQUETA: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado en relieve o en hueco, grabado o adherido al envase de un alimento.

FECHA DE CADUCIDAD: fecha límite en la que se considera que un producto envasado o almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

reduce o pierde las características sanitarias y de calidad que debe reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

FECHA DE ELABORACIÓN: día, mes y año que fue elaborado el producto.

FORMULA LÁCTEA RECOMBINADA: producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable, en la proporción estipulada en los estándares específicos para dicho alimento.

HELADOS: alimentos congelados que resultan de la mezcla de algunos productos lácteos pasteurizados y ciertos edulcorantes, estabilizadores, emulsificadores, aromatizantes, colorantes, huevos, frutas y aire incorporado durante el batido y enfriamiento simultáneo.

HIGIENE: conjunto de medidas necesarias para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos durante los procesos de elaboración, manipulación, tratamiento, almacenamiento, transporte y comercialización.

HOMOGENIZACIÓN: 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.

INFORME DE INSPECCIÓN: resultado de la evaluación de la conformidad realizada al establecimiento de producción primaria, centro de acopio, almacenamiento, plantas procesadoras, procesos de elaboración y comercialización de leche, productos lácteos.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando sean preparados y/o consumidos de acuerdo con el uso a que se destinan.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

INSPECCIÓN: examen de los productos alimentarios o de los sistemas de control de la materia prima alimenticia, su elaboración y distribución, en el que se incluyen ensayos durante el proceso y las pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que cumple con los requisitos de este reglamento.

INSPECCIONADO Y APROBADO: palabras que son inscritas en los envases o recipientes de los productos alimenticios para indicar que se han cumplido las acciones de control fijadas por este reglamento.

INSPECTOR: representante de la autoridad oficial o acreditada para ejercer el control, la vigilancia o el cumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias.

INSPECTOR OFICIAL: profesional o técnico capacitado en el área y autorizado para realizar funciones de inspección por el organismo encargado de la aplicación de este reglamento. Dicho profesional debe cumplir con las obligaciones previstas en este reglamento y con las establecidas en las regulaciones para inspecciones e inspectores.

LECHE CRUDA: secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción y destinada al consumo en forma líquida o como parte de un alimento derivado elaborado artesanal o industrialmente.

LECHE DESLACTOSADA: es la sometida a un proceso mediante el cual la lactosa es transformada en glucosa y galactosa, para aumentar su digestibilidad.

LECHE ENTERA EN POLVO: producto obtenido mediante eliminación del agua de la leche.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

LECHE ENTERA O ÍNTEGRA: leche estandarizada, pasteurizada o esterilizada no reconstituida, cuyo contenido de grasa ha sido estandarizado a no menos de 3%.

LECHE EVAPORADA: producto resultante de la eliminación parcial del agua de la leche por el calor o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto con las mismas composición y características. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de la NORDOM 1 SOBRE AGUA PARA USO DOMESTICO 25: “Leches evaporadas - Especificaciones”, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la caseína y la proteína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.

LECHE FORTIFICADA: la enriquecida con Vitamina A y D y/o minerales, según los parámetros establecidos en la NORDOM 742.

LECHE PASTEURIZADA: la 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.

LECHE RECONSTITUIDA: producto lácteo resultante de la adición de agua a la forma deshidratada de la leche en la cantidad necesaria para restablecer sus características originales.

LECHE ULTRAPASTEURIZADA: producto obtenido mediante un proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada en una combinación de temperatura entre 135°C a 150°C durante un lapso de dos a cuatro



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

segundos. Inmediatamente después, la leche es sometida a enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y empacada al vacío, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure su inocuidad microbiológica sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. La leche ultrapasteurizada deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

LECHE ULTRA-ALTA TEMPERATURA (UHT). Es el producto obtenido mediante un proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada a una temperatura entre 135°C a 150°C, en un lapso de dos a cuatro segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor. Inmediatamente, la leche es sometida a enfriamiento a temperatura ambiente y envasada de forma aséptica, para su posterior almacenamiento, en recipientes estériles y herméticos con barreras a la luz y al oxígeno, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. La leche UHT (siglas en inglés de *Ultra High Temperature*) puede ser comercializada a temperatura ambiente.

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS ADULTERADOS: los que han sido privados parcial o totalmente de elementos útiles o de principios alimenticios característicos del producto, los cuales han sido sustituidos por otros inertes o extraños o por la adición de un exceso de agua u otro material de relleno coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones, defectos de elaboración o materias primas de deficiente calidad; o mezclados con sustancias no autorizadas o que no corresponden por su composición,



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

calidad y demás caracteres, a las denominadas o especificadas en las etiquetas para su expendio.

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS ALTERADOS: aquellos deteriorados en su composición intrínseca por agentes físicos, químicos y/o biológicos, propios del alimento o del medio ambiente.

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS CONTAMINADOS: contienen agentes biológicos o toxinas capaces de producir enfermedades al ser humano y a los animales; o sustancias químicas en cantidades superiores a las permitidas.

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS FALSIFICADOS: aquellos designados, etiquetados o expendidos con un nombre o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o valor nutritivo, y cuyo envase y/o etiqueta contiene cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error respecto a su composición.

LÍMITE MÁXIMO: cantidad tope permitida en un alimento de aditivos, microorganismos, parásitos, materia extraña, plaguicidas, biotoxinas, residuos de medicamentos, metales pesados y metaloides.

LIMPIEZA: eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de instalaciones, equipos y utensilios.

LOTE DE ALIMENTOS: conjunto de alimentos fabricados en un establecimiento industrial autorizado, bajo las mismas condiciones de procesamiento, durante un período determinado e identificados bajo la misma numeración.

MANTEQUILLA: producto graso obtenido del batido y el amasado de la crema de leche, con la adición de cultivos seleccionados.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

MEDICAMENTOS: productos reconocidos en la farmacopea internacional, destinados a la prevención, la mitigación o la cura de enfermedades en el ser humano o los animales.

MEDIO DE TRANSPORTE: sistema utilizado para el traslado de la leche y de los productos lácteos fuera del establecimiento. Los medios de transporte usados serán aprobados por la DIGEMAPS, para lo cual deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en el presente reglamento.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP): órgano del Estado rector de las competencias relacionadas con las políticas de salud pública.

PASTEURIZACIÓN: proceso térmico que asegura la eliminación total de los organismos patógenos de la leche y los productos lácteos. La pasteurización u otros procesos equivalentes son de cumplimiento obligatorio.

PELIGRO: riesgo representado por un agente biológico, químico o físico que, con una probabilidad razonable, puede causar enfermedad o daño a los seres humanos.

PLAN APPCC/HACCP : documento escrito basado en los principios del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC/HACCP), que define los procedimientos formales para garantizar la inocuidad de los alimentos.

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES o SSOP): conjunto de documentos para estandarizar la higiene del personal, la limpieza de las instalaciones y la desinfección de equipos e instrumentos, para alcanzar niveles específicos de saneamiento antes de y durante las operaciones.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

PRODUCTO CONGELADO: alimento preservado por debajo del punto de congelación, mediante la utilización de un equipo apropiado para provocar un descenso en su temperatura.

PRODUCTO FRESCO: alimento que no han sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación.

PRODUCTO REFRIGERADO: el mantenido a una temperatura de entre cero y cuatro grados centígrados (0 y 4° C), por medio de la refrigeración.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: todo punto, etapa o procedimiento en el que puede evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel aceptable cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos, mediante un control adecuado.

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, y coagulado por la acción del cuajo, de enzimas específicas o de ácidos orgánicos permitidos; con o sin la adición de sustancias colorantes, productos alimenticios, especias o condimentos.

RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTO: seguimiento de una o varias etapas especificadas en la producción de un alimento, hasta su distribución final.

RECHAZADO: todo equipo, producto, envase o vehículo de transporte desestimado por la autoridad correspondiente, porque sus condiciones sanitarias no cumplen con lo establecido en este reglamento.

REGULADORES DE ACIDEZ (ACIDIFICANTES): sustancias químicas y naturales que se utilizan para modificar el PH.



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

REQUISITOS: exigencias a las que deben ajustarse los establecimientos que produzcan, procesen, refrigeren, congelen, envasen, empaquen, almacenen, acopien, importen o comercialicen leche y productos lácteos, para ser autorizados.

RETENIDO, DETENIDO O INTERVENIDO: todo local, equipo, producto, envase o vehículo de transporte que, por incumplimiento de las normas sanitarias de este reglamento, sea retenido, detenido o intervenido por la autoridad correspondiente.

SALMUERA: solución de cloruro de sodio de grado alimenticio, preparada con agua potable y otros ingredientes aptos para el consumo humano, utilizada en la conservación o tratamiento de materias primas y alimentos.

UFC: unidad formadora de colonias.

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC/HACCP : auditoría periódica efectuada por la Dirección de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas al Sistema APPCC/HACCP , adoptado por los establecimientos. El Sistema APPCC/HACCP también puede ser verificado por cualquier otro organismo interesado.

VIDA ÚTIL: período en el cual no se percibe una diferencia significativa entre las características del producto almacenado y las del producto recién elaborado. Para su determinación, son utilizadas técnicas de evaluación sensorial y análisis físicos, químicos y microbiológicos.

TÍTULO XXIV
ÚLTIMAS DISPOSICIONES



República Dominicana
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
“Año del Fomento a las Exportaciones”

Artículo 342. El presente reglamento deroga en todas sus partes el Reglamento Sanitario de Leche y Productos Lácteos, instaurado por el Decreto No. 1139, de 1975.

Artículo 343. El presente reglamento deroga cualquier otra norma o disposición que le sea contraria en lo relativo a elaboración, producción, procesamiento, manipulación, transportación, comercialización o expendio de leche y productos lácteos para consumo nacional, importación o exportación; así como a procedimientos de inspección, monitoreo y vigilancia sanitaria de dichos alimentos.