

del Departamento Técnico Industrial, CERTIFICO: Que esta decisión fue tomada por los Miembros del Directorio de Desarrollo Industrial en sesión celebrada en el Despacho del Secretario de Estado de Industria y Comercio, el veintisiete de mayo de 1975, de la cual reposa acta en los archivos del Departamento Técnico Industrial. LIC. CARLOS E. CIPRIAN B., Secretario Ejecutivo del Departamento Técnico Industrial”.

Art. 2.—Se modifica, en cuanto sea necesario, el Decreto N° 3814, de fecha 17 de junio de 1969.

Art. 3.—Envíese a las Secretarías de Estado de Finanzas y de Industria y Comercio, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiocho días del mes de julio del año mil novecientos setenta y cinco; años 132º de la Independencia y 112º de la Restauración.

JOAQUIN BALAGUER

Decreto N 1139, que aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los
Productos Lácteos.

(G. O. N° 9383, del 25 de Octubre de 1975)

JOAQUIN BALAGUER

Presidente de la República Dominicana

NUMERO 1139

VISTA la Ley N° 4471, de fecha 3 de junio de 1956;

VISTO el Reglamento de Higiene para la Leche, aprobado por el Decreto N° 8777, de fecha 31 de octubre de 1962;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 95 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O :

Art. 1.—Se aprueba el Reglamento Sanitario de la Leche y los Productos Lácteos, sometido por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, el que modifica el Reglamento de Higiene para la Leche, aprobado por Decreto N° 8777, de fecha 31 de octubre de 1962, y que dice como sigue:

**REGLAMENTO SANITARIO DE LA LECHE Y LOS
PRODUCTOS LACTEOS**

Disposiciones Generales

Art. 1.—Se regirán por las disposiciones del presente Reglamento, la producción, higienización, transporte, distribución y expendio de la leche y de los productos lácteos en todo el país.

Art. 2.—Ninguna persona podrá producir, elaborar, envasar, almacenar, transportar, vender, u ofrecer en venta, leche si no está provisto de un permiso expedido por las autoridades de Salud Pública; la que deberá exhibir a requerimiento de la Autoridad Sanitaria.

Art. 3.—Para el control de la leche y los productos lácteos en todos los Laboratorios de la República, se usarán como métodos oficiales para dicho control, las técnicas normalizadas por el Servicio Nacional de Salud.

Art. 4.—“LECHE”, sin otra denominación, es el producto íntegro y fresco de la ordeña completa de una o varias vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de colostro y que cumpla con los caracteres físicos y bacteriológicos que se establecen en este Reglamento.

“PRODUCTOR DE LECHE”, es toda persona, sociedad, empresa o corporación que posea o mantenga vacas con el objeto de vender o distribuir, a cualquier título, parte o el total del producto de la ordeña.

“INTERMEDIARIO”, toda persona que compre leche, crema o producto lácteo con el fin de revenderlo en el mismo lugar u otro cualquiera.

“TRANSPORTADOR”, es toda persona que transporte leche, crema o productos lácteos hacia o desde vaquería a una estación de recolección o agencia de distribución o a un centro o planta de pasteurización o de elaboración.

“EXPENDEDOR” o “DISTRIBUIDOR”, es toda persona, sociedad, empresa o corporación que tenga para la venta o que distribuya a cualquier parte, por sí o por terceros, leche o productos derivados al consumo de la población.

“PASTEURIZACION”, es el procedimiento por el cual se somete uniformemente la totalidad de la leche o crema, a una temperatura conveniente, durante el tiempo necesario para privarla de gérmenes patógenos y de la mayor parte de la flora saprófita, alterando en el menor grado, sus cualidades físico-químicas. Este tratamiento comprende, como operaciones inmediatas, el enfriamiento de la leche o crema, a una temperatura no superior a 5° C. y su envasado.

“ESTERILIZACION”, es el procedimiento por el cual se somete la leche a un tratamiento que destruya la totalidad de los gérmenes patógenos y demás susceptibles de alterar la leche. Debe expendirse en envases adecuados que aseguren su condición.

“PLANTA DE PASTEURIZACION”, es el establecimiento industrial donde se efectúa el procedimiento de pasteurización, que en este libro se define.

“PLANTA DE INDUSTRIALIZACION”, es el establecimiento industrial donde se somete la leche cruda o pasteurizada a procesos de conservación o modificación total o parcial de sus componentes.

Para los efectos de su instalación y funcionamiento deberá cumplir con la totalidad de las exigencias establecidas para las plantas de pasteurización.

TITULO I

DE LA LECHE

PARRAFO I

De la Producción de la Leche

I.— DEL ESTABLO O VAQUERIA

Art. 5.—Los establos destinados a la producción de la leche para el consumo del público, ya sea en forma cruda o destinada a la industrialización, deberán cumplir para su instalación y funcionamiento con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.

Art. 6.—Los locales destinados a establos deberán cumplir las siguientes condiciones higiénicas:

a) Sus pisos serán de material sólido (concreto) con revestimiento impermeable no resbaladizo y con declive al 0.01 por metro de longitud, como mínimo, en tal forma que permita el escurrimiento de las aguas de aseo. Se prefieren pisos blandos e impermeables;

b) Tendrán murallas de material sólido, que los separen

de las propiedades vecinas, con un zócalo impermeable de 1.50 metros de altura en toda su extensión, debiendo sus rincones ser redondeados;

c) Dispondrá de comedores y abrevaderos de material impermeable y de fácil lavado. Los abrevaderos estarán dotados de agua potable;

d) La altura mínima del techo de los establos será de 3 (tres) metros;

e) La capacidad del establo será suficiente para permitir la ordeña y demás servicios que se efectúan en él.

Art. 7.—El establo se mantendrá permanentemente aseado y en buen estado de conservación, así como sus alrededores.

Las paredes, pilastras, bateflancos, cielos, se blanquearán a lo menos 2 veces al año o cuando el Servicio Nacional de Salud lo estime conveniente, agregando a la cal soluciones desinfectantes que carezcan de olor.

Art. 8.—Todo establo, de cualquier tipo que sea, deberá tener una sala destinada a almacenar, lavar y desinfectar los utensilios empleados en la ordeña, recolección y expendio de la leche. Junto a ella, y debidamente aislada, habrá una sección destinada al enfriamiento de la leche.

Art. 9.—Los establos ofrecerán facilidades para el aseo y limpieza del personal, como de los utensilios y equipo.

II.— DEL GANADO LECHERO:

Art. 10.—Toda vaca lechera deberá ser sana y bien alimentada. Las vacas destinadas a la producción de leche no deberán convivir con vacas afectadas de enfermedades transmisibles.

Art. 11.—Es obligatoria la tuberculización y la seroaglutinación Brucella abortus de todas las vacas lecheras. Estas pruebas deberán ser practicadas por Médicos Veterinarios, y deben efectuarse por lo menos cada 6 meses, o cuando el Servicio Nacional de Salud lo estime conveniente.

Art. 12.—Las vacas con reacción positiva a la tuberculina deberán ser marcadas, igualmente las que sean positivas a la seroaglutinación Brucella abortus, conforme a las instrucciones que para este efecto impartirá el Servicio Nacional de Salud en coordinación con la Dirección General de Ganadería.

Art. 13.—Se prohíbe la ordeña de cualquiera res lechera en la vía pública.

III.—DE LA ORDEÑA Y RECOLECCION DE LA LECHE

Art. 14.—Inmediatamente antes de la ordeña, se aseará toda la vaca, especialmente sus costados y el cuarto posterior, se fijará la cola en forma conveniente, y se lavarán las ubres, y se desinfectarán con una solución de cloro.

Art. 15.—Al iniciar la ordeña, deberán separarse los tres primreos chorros de leche en cada cuarto, a fin de desechar la leche que presente caracteres anormales. Esta leche deberá ser recolectada en recipientes especiales.

Art. 16.—Se prohíbe la práctica de amamantar al ternero durante el proceso de la ordeña.

Art. 17.—La leche será recolectada en recipientes de material inoxidable, destinados exclusivamente para este objeto y que protejan el producto de la contaminación ambiente.

Art. 18.—La leche inmediatamente después de su recolección, deberá ser filtrada mediante un sistema que asegure una correcta operación.

Art. 19.—Una vez filtrada, la leche deberá ser enfriada inmediatamente a una temperatura no superior a 10° C., y se mantendrá en estas condiciones durante todo el tiempo que dura su almacenamiento, transporte y expendio.

Art. 20.—Los ordeñadores deberán ser sanos, limpios y mantendrán buenos hábitos higiénicos que incluyen un extricto lavado y desinfección de sus manos.

IV.— DEL TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA.

Art. 21.—Durante su transporte, la leche debe estar protegida contra el polvo y el calor.

Art. 22.—Los envases en que se transporta la leche destinada a las plantas deben ser de material inoxidable y estarán en buenas condiciones de conservación y aseo. Sus tapas estarán perfectamente ajustadas, sin accesorios destinados a corregir deficiencias del ajuste.

PARRAFO II

De la Leche y sus Características

I.— DE LAS CARACTERISTICAS DE LA LECHE

Art. 23.—Las características de la leche son las siguientes:

- a) Color, olor, sabor y consistencia normales;
- b) Limpio, no conteniendo sustancias extrañas en suspensión;
- c) Densidad de 1.028 a 1.034 a 15° C.;

- d) Grado de refracción del lacto suero de 39.5 a 42.5 a 20°C
- e) Índice crioscópico de 0,54° C. a 0,57° C. bajo 0;
- f) Acidez entre 15 y 22 milímetros de una solución de hidróxido de sodio N/10 por 100 milímetros de leche;
- g) Extracto seco desgrasado, 8,25 gramos por 100 milímetros de leche, como mínimo;
- h) Materia grasa, 3 gramos por ciento, como mínimo;
- i) Prueba de leucocitos de Trommsdorf no superior a 0,4 milímetros por mil;
- j) Estará exenta de sangre y de pus;
- k) No contendrá gérmenes por milímetro y que no exceda de 100 colibacilos por milímetros;
- l) No contener antisepticos, antibióticos ni sustancias alcalinas.

II.— DE LA LECHE CERTIFICADA

Art. 24.—“**LECHE CERTIFICADA**” es aquella cuyas características especiales serán determinadas por el Servicio Nacional de Salud.

III.— DE LA LECHE PASTEURIZADA

Art. 25.—“**LECHE PASTEURIZADA**”, es aquella que cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 23 de este Reglamento y que ha sido sometida a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario para destruir los gérmenes patógenos y la mayor parte de la flora soprófita, no alterando sino en el menor grado sus características físicas y químicas. Su riqueza

za en materia grasa de leche no será inferior a 3 gramos por cien milímetros de leche, su contenido microbiano no deberá ser superior a 50.000 gérmenes por milímetros y no deberá contener más de una bacteria del grupo coliforme por mililitro en 3 de cada 4 muestras consecutivas.

Art. 26.—“LECHE ESTERILIZADA”, es aquella contenida en envase hermético que ha sido sometida a tratamientos térmicos que destruyan la totalidad de los microorganismos, por un procedimiento autorizado por el Servicio Nacional de Salud.

IV.— DE LA LECHE HOMOGENIZADA

Art. 27.—“LECHE HOMOGENIZADA” es aquella leche pasteurizada obtenida por división mecánica, a presión, de los glóbulos grasos.

V.— DE LA LECHE DESCREMADA

Art. 28.—“LECHE DESCREMADA” es la leche que ha sido privada de la mayor parte de su contenido en materia grasa. Este tipo de leche podrá ser sometido al procedimiento de la pasteurización, en plantas lecheras previamente autorizadas por el Servicio Nacional de Salud.

VI.—DE LA LECHE RECONSTITUIDA

Art. 29.—“LECHE RECONSTITUIDA”, es el producto obtenido por la adición de agua potable a la leche en polvo, por procedimientos y en locales autorizados por el Servicio Nacional de Salud. Deberá declararse, en cada caso, su contenido en materia grasa y cumplir con todos los requisitos establecidos para la leche pasteurizada.

PARRAFO III

De la Pasteurización de la Leche.

I.— DE LA RECEPCION Y CLASIFICACION DE LA LECHE EN LA PLANTA

Art. 30.—La leche enviada a la planta, por cada productor será recibida separadamente, medida su cantidad y sometida a las siguientes pruebas de control, antes de ser pasteurizada;

1º—En el contenido de cada envase: temperatura, prueba del alcohol, acidez (expresada en milímetros de una solución de hidróxido de sodio N/10 por 100 milímetros de leche), y caracteres organolépticos;

2º—En el contenido del total:

a) Densidad, a 15º C.

b) Materia grasa, (método de Gerber o de Babcock;

c) Prueba de reductasa, según Orla Jensen;

d) Recuento microbiano directo de Breed, se practicará diariamente en el total de la leche y una vez por semana a cada productor;

e) El recuento microbiano por cultivo se practicará una vez por semana del total de la leche por pasteurizar;

f) El extracto seco se determinará cada 15 días;

g) La investigación de sustancias alcalinas, antisépticos y antibióticos, a lo menos una vez cada 15 días y cada vez que se tengan sospechas.

II.— DE LA LECHE DESTINADA A LA PASTEURIZACION.

Art. 31.—La leche destinada a la pasteurización cumplirá

con los requisitos establecidos en el artículo 23 del presente Reglamento y no contendrá más de 500.000 gérmenes por milímetro y su reductasa no será inferior a tres horas.

Aquellas leches que no cumplan con las especificaciones indicadas anteriormente, serán destinadas a la industrialización.

Art. 32.—La leche destinada a la pasteurización deberá ser previamente privada de sus impurezas, mediante filtración y centrifugación.

Art. 33.—Para la recepción y almacenamiento de la leche, las plantas dispondrán de estanques *thermos* cerrados, fijos y premunidos de termómetros para el control de la temperatura de la leche.

Todo estanque, utensilio o material, cuya superficie esté en contacto con la leche, deberá ser de material inoxidable y tener condiciones apropiadas para su fácil aseo y desinfección.

Art. 34.—La leche recibida y aceptada en las condiciones anteriores, deberá ser pasteurizada inmediatamente o a lo sumo dentro de las 6 horas siguientes a su recepción, siempre que ella se mantenga en estanques cerrados y refrigerados a una temperatura no superior a 5° C.

Art. 35.—Los tarros de transporte de leche, inmediatamente después de vaciados, serán sometidos a un proceso de aseo y desinfección. Se controlará diariamente la esterilidad de los tarros y se anotará en un libro *ad-hoc*.

III.— DE LOS PROCESOS DE PASTEURIZACION

Art. 36.—Se aceptan como métodos de pasteurización de la leche los siguientes:

1º—Calentamiento homogéneo a la temperatura de 63º C., durante 30 minutos, en estanques cerrados;

2º—Calentamiento homogéneo por dos superficies de una capa de leche de espesor máximo de 1,5 milímetros, a una temperatura de 72º C., durante 15 segundos;

3º—Calentamiento a la temperatura de 90º a 93º C., durante 2 minutos, en sistema autorizado por el Servicio Nacional de Salud. Este procedimiento sólo deberá emplearse para la crema cruda destinada a la fabricación de mantequilla pasteurizada.

Además de estos procedimientos, el Servicio Nacional de Salud autorizará otros, cuando lo estime conveniente.

Art. 37.—El enfriamiento inmediato de la leche y crema pasteurizada, forma parte del proceso de pasteurización, el que deberá hacerse en sistema cerrado o cubierto.

Art. 38.—Se prohíbe la pasteurización de leches devueltas o sobrantes, las que serán destinadas para uso industrial.

Art. 39.—Los equipos de pasteurización tendrán dispositivos que aseguren el correcto tratamiento de la leche, como ser: termómetro de precisión, el que será constantemente vigilado durante el proceso.

Termógrafo, para registrar la temperatura y el tiempo de tratamiento de la leche. Los gráficos de cada tratamiento, serán guardados durante 6 meses para el control sanitario.

Art. 40.—El técnico de la planta deberá dejar constancia escrita, en libro ad-hoc, de cualquier defecto que se produzca durante el proceso de la pasteurización y comunicará todo desperfecto de los sistemas de seguridad al Servicio Nacional de Salud.

El Servicio Nacional de Salud controlará cada vez que lo

estime conveniente, el funcionamiento de los dispositivos en caso de desperfecto.

IV.— DEL ENVASE Y CONSERVACION DE LA LECHE PASTEURIZADA.

Art. 41.—Inmediatamente después de pasteurizada y enfriada la leche y crema, a una temperatura no superior a 5° C., pasará al envase, ya sea directamente o por medio de estanques cerrados que la protejan del medio y que aseguren el mantenimiento de la temperatura indicada. El envasado deberá realizarse dentro de la misma planta.

La máquina envasadora estará cubierta con una tapa metálica y el envasado y cierre de las botellas o envases de leche pasteurizada será automático.

La leche crema envasadas serán mantenidas en cámara de refrigeración a una temperatura no superior a 5° C., hasta el momento de su despacho.

Art. 42.—La leche pasteurizada podrá envasarse en:

a) Botellas de vidrio transparente, de uno, medio o un cuarto de litro de capacidad; estas botellas tendrán una boca de diámetro conveniente para su fácil aseo y desinfección.

b) Otros tipos de envases que sean previamente autorizados por el Servicio Nacional de Salud.

Los envases llevarán grabado o impreso el nombre de la planta.

Art. 43 —Las botellas serán cerradas con tapas de aluminio, cartón parafinado u otro material autorizado por el Servicio Nacional de Salud. Estas tapas se adaptarán y ajustarán a

los envases en forma de que se inutilicen al ser abiertas. Llevarán en forma visible el nombre del día de su distribución.

Se considerará como adulterado el contenido de todo envase que presente tapas mal ajustadas o con indicio de violación.

Se prohíbe el reembolso de tapas.

Art. 44.—Las plantas de pasteurización podrán expedir leche pasteurizada en envases de material inoxidable, de capacidad de 20 a 50 litros, herméticamente cerrados y sellados para que la protejan de la adulteración y contaminación, cuando se distribuya a establecimientos educacionales, industriales, hospitales y otros especialmente calificados por el Servicio Nacional de Salud.

Art. 45.—Los envases arriba indicados llevarán un rótulo con indicación del nombre de la planta, del nombre de la institución a que está destinada la leche y del nombre del día de distribución de la leche.

Se prohíbe vender al detalle la leche pasteurizada expedida en estos envases.

Art. 46.—La Sección destinada al lavado de los envases de leche pasteurizada, estará contigua a la sala de envase o en lugar próximo, de tal manera que el transporte de las botellas limpias pueda hacerse fácilmente y sin peligro de contaminación.

La limpieza y tratamiento bactericida de las botellas destinadas al envasado de leche pasteurizada, se hará en forma automática, empleándose procedimientos autorizados por el Servicio Nacional de Salud. La solución para el lavado de botellas no será inferior a 4% (cuatro por ciento) de hidróxido de sodio.

V.— DE LOS REQUISITOS DE LAS PLANTAS DE PASTEURIZACIÓN

Art. 47.—Las plantas de pasteurización de leche sólo podrán funcionar con autorización del Servicio Nacional de Salud.

DE LAS SECCIONES

Art. 48.—Las plantas de pasteurización contarán con las siguientes secciones mínimas:

- 1) Recepción de la leche;
- 2) Lavado de tarros;
- 3) Pasteurización, enfriamiento y envase;
- 4) Cámara de refrigeración;
- 5) Generadora de frío;
- 6) Central de Vapor;
- 7) Lavado de botellas y cajas de transporte de botellas;
- 8) Laboratorio.

Todas las secciones cumplirán con las disposiciones generales que para establecimientos de alimentos se exigen en el presente Reglamento.

Art. 49.—Para obtener el permiso de instalación y funcionamiento, el interesado deberá presentar al Servicio Nacional de Salud junto con la solicitud, un plano completo de la planta proyectada y las siguientes especificaciones:

- 1) Ubicación de la planta;
- 2) Distribución técnica;
- 3) Ventilación e iluminación;
- 4) Material de construcción y tipo de pavimento;
- 5) Calidad, cantidad, origen y distribución del agua;
- 6) Desagues y disposición de agua servidas;

7) Las demás disposiciones que exigen las leyes y ordenanzas generales de construcciones,

g) Personal técnico.

Una vez autorizada la instalación y construcción de la planta, el interesado deberá someter a la aprobación del Servicio Nacional de Salud un plan de organización y trabajo técnico de la misma.

DEL LABORATORIO

Art. 50.—Toda planta de pasteurización deberá contar con un laboratorio capacitado para efectuar los exámenes que se exigen en este título.

Las pipetas, buretas, y demás material tarado, y reactivos químicos y medios bacteriológicos, serán controlados por el Servicio Nacional de Salud.

El laboratorio contará con el personal técnico y auxiliar necesario para practicar regularmente los exámenes exigidos en este título.

En el laboratorio se llevarán libros foliados y timbrados por el Servicio Nacional de Salud, en los que se anotarán diariamente los resultados de los análisis que se practiquen, los cuales serán firmados por el Jefe Técnico del Laboratorio.

Los discos de las pruebas de limpieza serán conservados, como asimismo el respectivo informe.

Art. 51.—En los laboratorios de las plantas se llevarán protocolos de cada productor en que se anotarán los resultados de los exámenes de acuerdo con las técnicas que dicta el Servicio Nacional de Salud. Los protocolos correspondientes estarán a disposición del Servicio Nacional de Salud para su revisión y control cuando sea necesario.

DEL PERSONAL

Art. 52.—Toda planta de pasteurización de leche contará, a lo menos, con el siguiente personal técnico: Un laboratorista y un inspector de producción.

Los inspectores de producción serán Médicos Veterinarios a tiempo completo. Los laboratoristas deberán acreditar conocimientos técnicos de la especialidad ante el Servicio Nacional de Salud, con antecedentes que comprueben haber practicado dos años, a lo menos, en un laboratorio de esta especialidad.

Art. 53.—El personal técnico de las plantas lecheras cumplirá sus funciones de acuerdo con las disposiciones que al respecto dicte el Servicio Nacional de Salud.

Art. 54.—Los operarios que trabajen en la producción, transporte, pasteurización, distribución y expendio de la leche y productos lácteos son manipuladores de alimentos y cumplirán las exigencias que el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece para tales personas.

PARRAFO IV

Del Transporte y Expendio de la Leche

I —DE LOS VEHICULOS.

Art. 55.—Los vehículos para el transporte de la leche solo podrán ser destinados exclusivamente para este objeto, a la conducción de productos lácteos y también de hielo. Estos vehículos cumplirán los requisitos que en seguida se indican:

- a) Serán cerrados adecuadamente;
- b) Tendrán doble pared aisladora de la temperatura ambiente;

c) Serán mantenidos permanentemente en perfectas condiciones de aseo y conservación y cumplirán con todas las demás disposiciones que para este efecto se establecen en el Reglamento Sanitario de Alimentos.

II.—DEL EXPENDIO Y DISTRIBUCION DE LA LECHE CRUDA

Art. 56.—El expendio y distribución de la leche cruda se hará en locales autorizados por el Servicio Nacional de Salud.

III.— DEL EXPENDIO Y DISTRIBUCION DE LA LECHE PASTEURIZADA

Art. 57.—El expendio y distribución, a cualquier título, de leche pasteurizada, se llevará a efecto por medio de los vehículos que trata el artículo 55 de este Reglamento; en puestos fijos, tales como camiones, reparticiones pertinentes a supermercados, pulperías y otros locales que cuenten con los requisitos señalados a continuación, además de cumplir con todas las disposiciones generales sobre locales de alimentos que se establecen en este Reglamento.

a) La leche, la mantequilla, la crema y los quesos deberán mantenerse a una temperatura no superior a 10° C., debiendo utilizarse cámaras de refrigeración adecuadas exclusivamente a este objeto;

b) Los envases desocupados deberán mantenerse en un estante especial.

Art. 58.—El expendio o distribución de leche pasteurizada sólo podrá hacerse en los envases reglamentarios, cerrados e inviolables, que se consulta en el presente Reglamento, y en el día que indican las tapas de dichos envases

Art. 59.—Se prohíbe el expendio y distribución de fraccionamiento del contenido de los envases de leche pasteurizada, como asimismo vaciar el contenido a los recipientes que presenten los compradores.

Art. 60.—Se prohíbe mantener botellas con leche pasteurizada en las cajas de reparto, como asimismo en cualquier otro lugar que no sea fijado en este Reglamento.

PARRAFO V

Del Régimen a que estarán sometidos los productores

Art. 61.—Las plantas de pasteurización llevarán un registro completo de los productores que la provean, indicando la ubicación de la lechería, el número de vacas y el estado sanitario de las mismas, como asimismo, las condiciones higiénicas de la producción.

TITULO II

DE LOS PRODUCTOS LACTEOS

PARRAFO I

Definiciones

Art. 62.—Con la designación de PRODUCTOS LACTEOS se comprende a los derivados de la leche, elaborados con fines alimenticios.

Art. 63.—Los productos lácteos que se expendan y distribuyan a cualquier título, bajo nombres de fantasía o de perso-

na, deberán llevar con caracteres destacados en su envases, el tipo que corresponde en la clasificación dada por este título y cumplir con las demás exigencias que para rotulaciones de envase de alimentos se establecen en este Reglamento.

PARRAFO II

De las Cremas

Art. 64.—“CREMA” es el producto rico en grasa, obtenido por reposo o centrifugación de la leche.

Art. 65.—Las cremas que se utilicen o expendan deberán ser pasteurizadas a una temperatura superior a 90° C., por 2 minutos, a lo menos, y enfriadas inmediatamente a una temperatura de 5° C.

Art. 66.—Todas las cremas se prepararán con leches aptas para la pasteurización.

El contenido de la materia grasa de la crema no será de más de 35 g. por ciento para la espesa y de 18 a 33 g. por ciento para la ligera y su acidez no excederá de 22 mililitros de hidróxido de sodio N/10 por 100 gramos de crema.

El contenido microbiano de las cremas no será superior a 500.000 gérmenes por mililitros; no contendrá gérmenes del grupo coliforme, ni hongos.

Art. 67.—“CREMA DULCE” es el producto resultante del batido de la crema, adicionada de azúcar.

Art. 68.—El expendio de las cremas al detalle se hará exclusivamente en los envases originales del productor o fabricantes, y su rotulación cumplirá con las exigencias que para envase de alimentos se establecen en el presente Reglamento.

Art. 69.—S prohíbe el empleo de la palabra "CREMA" para designar otro producto, con excepción de los expresamente autorizados por el presente título.

PARRAFO III

De las Mantequillas

Art. 70.—"MANTEQUILLA", es el producto obtenido por el batido de la crema de la leche.

Art. 71.—La mantequilla debe responder a las siguientes características:

a) Contener un mínimo de 80% de materia grasa de leche un máximo de 16% de agua; y no más de 2% de lactosa y caseína;

b) Acidez, no más de 1.5% expresada en ácido oleico;

c) Contenido microbiano: no contener bacterias patógenas, ni exceder de los gérmenes del grupo coliforme en 3 de cada 4 muestras consecutivas, ni más de 50 hongos por gramo.

La mantequilla podrá expendirse en tres formas: "sin sal", "corriente", que tenga hasta un 2% de sal; ~~salada, hasta un 3%~~ de sal.

Como materias colorantes se permitirán aquellas permitidas por el Reglamento.

Toda mantequilla deberá expendirse envasada. Los envases de mantequilla serán de los siguientes pesos: 115 gramos, y 460 gramos.

Cada paquete de mantequilla llevará impreso, además de

las exigencias que para rotulaciones de envases de alimentos se establecen en este Reglamento, las palabras: "PASTEURIZADA" y "con", o "sin sal" según sea el caso.

Art. 72.—La mantequilla no deberá contener materias extrañas. Se prohíbe la adición a la mantequilla de antisépticos, antioxidantes, antibióticos o cualquiera otra sustancia preservadora.

Art. 73.—En la rotulación de los envases de mantequilla no será permitido agregar ninguna otra palabra o frase con la que se pretenda, aún en forma vaga, atribuirle condiciones especiales al producto.

Art. 74.—Se prohíbe el uso de la palabra "mantequilla" para designar cualquier otro producto alimenticio que no sea el mencionado en el del presente Reglamento.

Art. 75.—Las mantequillas serán elaboradas en plantas destinadas exclusivamente para este objeto y cumplirán con todas las disposiciones que para locales de alimentos se establecen en el presente Reglamento.

Las plantas de elaboración, de panificar y envasado de mantequilla deberán contar con una cámara de refrigeración con capacidad adecuada y que mantenga en su interior una temperatura no superior a 0° C.

Art. 76.—El proceso de panificación y envasado de la mantequilla deberá realizarse, de tal manera que en ningún caso el producto esté expuesto al contacto con superficies sucias o cualquiera otra fuente de contaminación. Se prohíbe la manipulación directa del producto.

Art. 77.—Se prohíbe en las plantas panificadoras y envasadoras de mantequillas la existencia de máquinas amasadoras o batidoras y mezcladoras.

Art. 78.—Se prohíbe fabricar mezclas de mantequilla y margarina, o mezclas de mantequilla y otras grasas.

Art. 79.—Se prohíbe el almacenamiento de margarina u otras grasas en las plantas panificadoras y envasadoras de mantequillas.

PARRAFO IV

De los Quesos

Art. 80.—“QUESO”, es el producto obtenido por la coagulación de la leche de vaca o de otros mamíferos, provocados por la adición de cuajo.

“QUESO BLANDO”, es el queso fresco resultante de la coagulación de la leche descremada.

Los quesos serán frescos o maduros.

Los quesos frescos deberán prepararse con leche pasteurizada.

Los quesos frescos de crema tendrán sobre 45% de materia grasa en el extracto seco.

Los quesos de doble crema tendrán sobre 60% de materia grasa en el extracto seco.

Los quesos no deberán tener gérmenes patógenos.

Para el proceso de maduración de los quesos, deberán usarse fermentos o cultivos lácticos seleccionados.

Los quesos maduros pueden ser preparados con leche cruda que cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento.

Art. 81.—“QUESOS FUNDIDOS O REELABORADOS” son los productos obtenidos por la fusión de quesos aptos para el consumo. Se considerarán operaciones toleradas en su elaboración, la adición de soluciones emulsionantes, crema de leche, mantequilla, leche entera, leche descremada.

No podrá utilizarse en la rotulación de los quesos fundidos las denominaciones de los productos o ingredientes que entran en su composición.

Se prohíbe consignar en la rotulación de los quesos fundidos la palabra “pasteurizado”.

Art. 82.—Se acepta como operaciones toleradas en la elaboración de quesos:

- a) La pasteurización de la leche,
- b) La adición de sal comestible;
- c) El empleo de colorante permitidos y de aromatizantes inofensivos; y
- d) El empleo de fermentos, bacterias, hongos o ingredientes aprobados para cada variedad de quesos por el servicio Nacional de Salud.

Art. 83.—Se prohíbe la venta de quesos elaborados con leche que no cumpla con las disposiciones de este Reglamento; de quesos en estado de putrefacción; muy fermentados o invadidos por parásitos; agrietados interna o externamente; adicionados con colorantes no autorizados o con sustancias antisépticas.

Art. 84.—Se prohíbe la manipulación directa en el moldeado y envasado del queso blando.

Art. 85.—Las “FABRICAS DE QUESO” deberán contar con las siguientes dependencias o secciones, como mínimo:

a) Sección destinada a la recepción, clasificación y limpieza de la leche;

b) Sala de elaboración;

c) Sala para el lavado, desinfección y almacenamiento de utensilios;

d) Bodega o cámara frigorífica para el almacenamiento y maduración de los quesos;

e) Sección para el análisis y control de calidad de los productos.

Las fábricas de quesos cumplirán con todas las disposiciones que para locales de alimentos se establecen en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

PARRAFO V

De las Leches Concentradas

Art. 86.—“LECHES CONCENTRADAS”, son aquellas que han sido privadas parcialmente de su contenido de agua.

Son leches concentradas las siguientes:

a) “LECHE EVAPORADA”, es el producto obtenido por reducción considerable del volumen de la leche, por evaporación del agua. Debe contener como mínimo 7.8% de materia grasa y un extracto seco total no inferior a 26%.

b) “LECHE DESCREMADA EVAPORADA” es el producto obtenido por la evaporación de una parte considerable del agua contenida en la leche descremada. Deberá contener como mínimo 20% de sólidos totales.

c) "LECHE CONDENSADA AZUCARADA", es el producto obtenido por reducción considerable del volumen de la leche mediante la evaporación del agua y adicionada con no más de 45% de sacarosa. Su extracto seco total no será inferior a 74% ; el contenido de materia grasa no será inferior de 8.1%.

d) "DULCE DE LECHE", es el producto obtenido por la concentración de leche entera adicionada de azúcar y sustancias aromáticas. Su contenido en grasa será de 6% como mínimo, y 26% de sólidos totales.

e) "LECHE EN POLVO" o "LECHE DESECADA", es el producto obtenido por deshidratación de la leche. Debe contener como máximo 3% de agua y como mínimo 26% de materia grasa de leche.

f) "LECHE SEMIDESCREMADA EN POLVO", es el producto obtenido por deshidratación de la leche que ha sido parcialmente descremada. Debe contener como máximo 3% de humedad y no menos de 13% de materia grasa de leche.

g) "LECHE DESCREMADA EN POLVO", es el producto obtenido por deshidratación de la leche descremada. Debe contener como máximo 3.5% de humedad.

Art. 87.—Las leches enteras, semidescremadas y descremadas en polvo, deberán tener una solubilidad en agua no inferior a 99% y su acidez no debe ser superior a 0,15% expresada en ácido láctico en el producto reconstituido. Su contenido microbiano no debe ser superior a 30,000 gérmenes por gramo en cultivo en placa; no contener gérmenes del grupo coliforme hongos ni levaduras.

Art. 88.—Las leches condensadas y evaporadas sólo podrán expendirse al público en envases herméticos. No deberán contener gérmenes patógenos, del grupo coliforme, hongos ni levaduras.

Art. 89.—Las leches concentradas deberán ser elaboradas con leches aptas para la pasteurización.

Art. 90.—Se prohíbe emplear sustancias preservativas, antibióticos, o cualquier otra que no haya sido previamente autorizada por el Servicio Nacional de Salud, en la elaboración de leches concentradas.

PARRAFO VI

De las Leches Modificadas

Art. 91.—“LECHES MODIFICADAS”, son aquellas obtenidas por transformación total o parcial de la leche, con o sin adición de sustancias permitidas.

Son leches modificadas las siguientes:

a) “**LECHE ALBUMINOSA**”, es el producto obtenido por reducción del contenido de hidratos de carbono y grasa de la leche, mediante la adición a ésta de proteínas de leche.

b) “**LECHE ACIDOFILA**”, es el producto obtenido por la adición a la leche pasteurizada, entera o descremada del lactobacilo acidófilo hasta lograr un desarrollo considerable de esta bacteria con acidificación conveniente de la leche.

c) “**LECHE FERMENTADA**” es el producto, cualquiera que sea su denominación específica, elaborado a partir de leche pasteurizada, entera o descremada, al que se agregan microorganismos o fermentos puros, libres de todo germen extraño.

Las leches fermentadas que no se expendan en el mismo día de su fabricación deberán ser conservadas a una temperatura no inferior a 10° C.

Se prohíbe el expendio de leches fermentadas después del cuarto día de su elaboración. En la rotulación de sus envases se indicará la máxima duración de estos productos.

Art. 92.—Se prohíbe la adición a las leches modificadas de sustancias preservativas, antibióticos o cualquiera otra que no haya sido previamente autorizada por el Director General del Servicio Nacional de Salud.

DE LAS SANCIONES

Art. 93.—Sin perjuicio de las sanciones que se establecen para toda infracción sanitaria en el artículo 202 del Código de Salud Pública y de las demás penas señaladas en los artículos 94, 201 y 204 del mismo Código, la infracción a cualquiera de las disposiciones del presente Reglamento se sancionará siempre con el decomiso de los comestibles, bebidas y similares objeto de la infracción.

Art. 94.—El presente Reglamento deroga y sustituye todas las disposiciones reglamentarias que se opongan a la del mismo .

Art. 95.—Este Reglamento comenzará a regir a los noventa días (90) después de su publicación oficial.

Art. 2.—Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiocho días del mes de julio del año mil novecientos setenta y cinco; años 132º de la Independencia y 112º de la Restauración.

JOAQUIN BALAGUER