

**NORMA SANITARIA  
PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL  
DE FÁBRICAS PROCESADORAS DE LECHE Y PRODUCTOS  
LÁCTEOS**

**No. 001-2003**

El Director General, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

**CONSIDERANDO:**

Que es Competencia del Director General de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud velar por la salud de los habitantes del país, debiendo para ello emitir las normas correspondientes para el ejercicio de las acciones pertinentes;

**CONSIDERANDO:**

Que en el campo de la protección de la salud de los consumidores está el velar por la autorización y control sanitario de las Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos;

**POR TANTO:**

De conformidad con lo preceptuado en los artículos 7, 124, 125, 130 inciso a) y 140 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República, y con fundamento en los artículos 26 inciso c) y 29 del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99;

**DISPONE:**

Aprobar la presente norma para que el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, responsable de Autorizar, Vigilar y Controlar las Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos;

## **Artículo 1º.      Objeto**

La presente Norma Sanitaria aplica a Fábricas Procesadoras de Leche y Productos Lácteos, y contiene los requisitos mínimos de higiene en la fabricación, manipulación, envasado y almacenamiento, con el fin de asegurar un suministro higiénico-sanitario de los mismos.

## **Artículo 2º.      Definiciones**

Para los efectos de la presente Norma se deben tomar en cuenta las definiciones señaladas en el Código de Salud y sus reglamentos, y además las siguientes:

- a) *Adecuado*: Suficiente para cumplir las intenciones declaradas en esta Norma y de conformidad con los requisitos legales.
- b) *Agua potable*: Es el agua que cumple con las especificaciones de la norma COGUANOR NGO 29001 AGUA POTABLE. Especificaciones.
- c) *Autoridad de Inspección*: Es la autoridad oficial encargada por el Gobierno del control de la higiene, incluida la inspección de la leche y los productos lácteos, en este caso el Departamento de Regulación y Control de Alimentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- d) *Categoría*: Es el nivel de complejidad atribuido a cada tipo de establecimiento en su autorización y control sanitario, de acuerdo al número de empleados, incluyendo personal administrativo:
  - Categoría 1: Más de 25 empleados.
  - Categoría 2: Once a 25 empleados.
  - Categoría 3: Hasta 10 empleados.
- e) *Croquis*: Esquema con distribución de los ambientes de la fábrica, elaborada por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso.
- f) *Encargado de producción*: Persona responsable de dirigir y controlar diariamente las actividades operativas de la fábrica.
- g) *Establecimiento*: Todo edificio, zonas y áreas circundantes donde se procesa, envasan o almacenan leche y productos lácteos.
- h) *Esterilización*: Es el proceso de destruir todos los microorganismos.
- i) *Higiene de los alimentos*: Toda medida necesaria para garantizar la inocuidad, las buenas condiciones y la salubridad de la leche y los productos lácteos hasta su consumo final.
- j) *Ingrediente*: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o preparación de un producto lácteo.
- k) *Inspector*: Todo funcionario adecuadamente capacitado, nombrado por la autoridad de inspección del país, para inspeccionar los establecimientos objeto de la presente Norma.
- l) *Instalaciones Sanitarias*: Instalaciones en el establecimiento que contribuyen o facilitan el logro y mantenimiento de condiciones de higiene.
- m) *Lote*: Un lote es una cantidad producida en condiciones idénticas, todos cuyos envases deben llevar un número que identifique la producción durante un determinado período de tiempo, y en general de una "línea" particular u otra unidad de elaboración importante.

- n) *Material de embalaje, envasado o empaque*: Todo tipo de recipiente, por ejemplo, botellas, recipientes de cartón, cajas, y materiales de envolver tales como, películas, metal, papel o la combinación de los mismos.
- o) *Pasteurización*: Es el tratamiento térmico que se aplica al producto, a una temperatura no menor de 63 °C y no mayor de 100 °C, por un tiempo definido, seguido de un enfriamiento rápido y que elimina riesgos para la salud pública al destruir microorganismos patógenos y reducir la microflora del producto, con la mínima alteración de sus características organolépticas.
- p) *Pasteurización alta temperatura, corto tiempo (HTST)*: Es la pasteurización continua, con un tiempo de residencia de veinticinco segundos o menos (Véase Cuadro No.1).
- q) *Pasteurización por tandas (batch)*: Es la pasteurización no continua, por tandas o lotes, con un tiempo de residencia no menor de 30 minutos (Véase Cuadro No.1).
- r) *Plazo*: Para los efectos de esta norma, es el período de vigencia de la licencia sanitaria así como el tiempo en que debe otorgarse la misma por parte de las autoridades competentes. Es también el tiempo que se otorga al interesado para hacer mejoras y/o cumplir recomendaciones, así como el que tiene las dependencias especializadas para contestar consultas.
- s) *Producto lácteo*: Es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.
- t) *Programa de control de salud de los trabajadores*: Es el plan adoptado por el o los responsables del establecimiento para asegurar la salud de sus trabajadores, el cual debe ser presentado a las autoridades sanitarias para su verificación.
- u) *Ultra alta temperatura (UHT)*: Es el tratamiento térmico de alta temperatura, 135 °C o más, por un tiempo no menor de 2 segundos, y enfriamientos subsiguiente hasta la temperatura ambiente (Véase Cuadro No.1).

**CUADRO 1. Combinaciones mínimas de temperatura y tiempo para la pasteurización**

<b>PRODUCTO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>TIEMPO</b>
a) Leche pasteurizada:	63 °C (145 °F)	30 min
	72 °C (161 °F)	15 s
	88 °C (191 °F)	1 s
	96 °C (204 °F)	0.05 s
	100 °C (212 °F)	0.01 s
b) Leche UHT	135 °C (275 °F)	2 s
c) Crema pasteurizada 10-20% de grasa más de 20 % de grasa	75 °C (167 °F)	15 s
	80 °C (176 °F)	15 s
d) Leche concentrada pasteurizada	80 °C (176 °F)	25 s

Nota: El tratamiento UHT (por sus siglas en inglés Ultra High Temperature) requiere la aplicación de un proceso térmico al producto, antes de empacarlo en un envase estéril, de por lo menos 2 segundos a una temperatura de no menos de 135 °C (275 °F), lo cual resulta en un producto con una vida de anaquel mayor sin refrigeración. Las combinaciones de temperatura/tiempo aquí indicadas representan ejemplos típicos de muchas combinaciones de

temperatura y tiempo que tienen un efecto bactericida equivalente, que es el mínimo necesario para la pasteurización. Las combinaciones dependen de factores tales como la naturaleza del producto, el contenido de sólidos, la viscosidad, y otros.

**Artículo 3º. Disposiciones aplicables a las fábricas procesadoras de leche y/o productos lácteos.**

**1. Establecimiento: Autorización, diseño y construcción de las instalaciones**

**1.1 Autorización**

Los establecimientos deben estar autorizados y haber sido aprobados por el Departamento de Regulación y Control de Alimentos, DRCA, mediante licencia sanitaria.

**1.2 Ubicación**

El establecimiento debe estar situado en zonas libres de olores desagradables, humo, polvo y otros contaminantes y en lugares donde no se produzcan inundaciones; debe estar alejado, como mínimo, 500 m, de fábricas, bodegas o expendios de productos agroquímicos, y no debe estar cerca de basureros ni desagües a flor de tierra.

**1.3 Vías de acceso y zonas usadas para el tráfico rodado**

- Las vías de acceso que se encuentren dentro del establecimiento o en sus inmediaciones, deben tener una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado.
- Los patios y vías de circulación no deben acumular charcos de agua u otros líquidos, y deben disponer de desagües adecuados y de medios para facilitar su limpieza y lavado.
- Los establecimientos deben estar dotados de medios para controlar el acceso de vehículos, personas y animales.

**1.4 Edificios e Instalaciones**

**1.4.1 Tipo de construcción**

Los edificios e instalaciones en general deben ser de construcción sólida, contar con una ventilación adecuada, buena iluminación natural y/o artificial y poderse limpiar con facilidad y mantenerse en buen estado. Todos los materiales de construcción deben ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a la leche, productos lácteos, aditivos, ingredientes y equipo.

**1.4.2 Disposición de áreas y ambientes**

El establecimiento debe:

- Disponer de espacio suficiente y adecuado para permitir la ejecución satisfactoria de todas las operaciones.
- Estar diseñado y equipado de modo que se facilite la limpieza y la inspección del equipo y las instalaciones en general.

- Estar diseñado y equipado de modo que se regule el flujo unidireccional de las materias primas desde su llegada a los edificios hasta las áreas de empaque y bodega de producto terminado.
- Proveer condiciones apropiadas de temperatura para el proceso de elaboración y para los productos terminados.
- Tener las áreas de descanso e higiene del personal, las áreas de almacenamiento de material de empaque y producto terminado, y las áreas destinadas a la limpieza de equipo y utensilios de trabajo, separadas de las áreas y ambientes de procesamiento y envasado y no comunicar directamente con éstas.
- Contar con edificios e instalaciones diseñados y construidos de manera que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, así como impedir que ingresen o aniden insectos, pájaros, roedores u otros plagas, y la entrada de otros contaminantes ambientales como humo, polvo, y similares.
- La construcción y disposición de las cámaras y/o almacenes de refrigeración y congelación deben satisfacer los requisitos de la presente Norma.
- Las zonas donde se mantienen animales deben estar completamente separadas de las áreas de procesamiento o manipulación de los productos y los animales no tendrán acceso a éstas.

#### 1.4.3 Zonas de manipulación del producto

- *Los pisos* deben construirse con materiales impermeables, inabsorbentes, lavables, y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Donde aplique, se les hará un desnivel suficiente para que los líquidos escurran hacia los drenajes y/o las bocas de los desagües.
- *Las paredes* deben construirse y/o revestirse con materiales impermeables, no tóxicos, inabsorbentes, lavables y de color claro. No deben tener grietas, y hasta una altura mínima de dos metros deben ser lisas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes y los pisos deben ser redondeados, y los ángulos que forman las paredes entre sí, las paredes y los pisos y las paredes con los techos deben ser estar sellados para facilitar la limpieza y evitar el ingreso y anidamiento de plagas.
- *Los techos* deben diseñarse y construirse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación, la formación de mohos y el descascaramiento, y deben ser fáciles de limpiar.
- *Las ventanas y otras aberturas de ventilación* deben construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deben estar provistas de tela metálica contra insectos. Las telas metálicas deben poder quitarse fácilmente para su limpieza y mantenerse en buen estado. Las ménsulas o bordillos de las ventanas deben construirse con una inclinación para que no se usen como estantes.
- *Las puertas* deben ser de superficies lisas e inabsorbente y, cuando proceda, deben abrir hacia afuera, ser de cierre automático y bien ajustado.
- *Las escaleras, fosas de elevadores, estructuras, equipo y accesorios aéreos*, como plataformas, canales, escaleras de mano, tuberías de agua y aire, y otros, deben estar situados y construidos de manera que se evite la acumulación de la suciedad, no sean causa de contaminación de los productos o el equipo por condensación, goteo, descascaramiento, formación de mohos u otro agente, y prestarse a una limpieza efectiva.
- Debe evitarse el uso de materiales de construcción que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, como la madera, por ejemplo.

- Las áreas de procesamiento deben estar proyectadas de manera que sea posible restringir y controlar el acceso a las mismas.

#### 1.4.4 Iluminación y Ventilación

- En toda la extensión del establecimiento debe preverse una iluminación natural, artificial o mixta adecuada que no modifique los colores. La intensidad no debe ser inferior a:
  - 540 luz (50 candelas-pie) en todos los puntos de inspección.
  - 220 luz (20 candelas-pie) en las salas de trabajo.
  - 110 luz (10 candelas-pie) en las demás zonas.
- Las bombillas y lámparas colgadas en todas las áreas donde se realizan las distintas etapas de manejo, procesamiento y almacenaje de ingredientes y productos deben ser del tipo llamado de seguridad o estar protegidas de algún modo, a fin de evitar la contaminación de dichos productos en caso de rotura.
- Debe proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo y para eliminar el vapor o el aire contaminado.
- La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona sucia a una zona limpia, como por ejemplo, de las áreas donde inicia el proceso hacia las áreas de etapas subsiguientes.

#### 1.4.5 Almacenamiento de combustibles y sustancias químicas

Todo depósito o almacén destinado a la conservación de materias energéticas y sustancias químicas, debe ser ubicado, construido, protegido, controlado y conservado de manera que no presente, durante el almacenamiento y el manejo de dichos materiales, riesgo alguno de contaminación.

### 1.5 **Instalaciones Sanitarias**

#### 1.5.1 Abastecimiento de agua

- Debe disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión adecuada, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, con la debida protección contra la contaminación.
- La calidad del agua potable debe cumplir con las especificaciones definidas en la Norma COGUANOR 29 001: AGUA POTABLE. Especificaciones.
- Debe disponerse de un suministro suficiente y permanente de agua potable caliente durante las horas de trabajo. Para fines de limpieza, la temperatura de 65 °C del agua es adecuada; para fines de desinfección, podrá utilizarse agua caliente, por ejemplo, a 80 °C.
- Deben tomarse muestras de agua periódicamente para analizar su calidad. La frecuencia y el tipo de análisis depende del origen y el uso del agua. Si se trata de agua clorada, se efectuarán comprobaciones diarias mediante análisis químicos para verificar la concentración del cloro.
- Debe evitarse el uso de agua no potable, pero cuando ésta se utilice para la producción de vapor, enfriamiento del equipo de refrigeración, contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con la producción y manejo de productos lácteos, debe transportarse por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que

haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen al agua potable.

#### 1.5.2 Vapor, Refrigeración y Aire

- Debe haber un suministro suficiente de vapor u otro medio de calentamiento para asegurar el funcionamiento satisfactorio de todo el equipo de tratamiento térmico durante el proceso y también para disponer del calor necesario para realizar la limpieza, desinfección y otras operaciones.
- El vapor utilizado en contacto directo con la leche y los productos lácteos debe producirse con agua potable y no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.
- Debe disponerse de suficiente capacidad de refrigeración para enfriar y mantener la leche cruda y la pasteurizada y los productos lácteos a una temperatura suficientemente baja (5 °C o menos) para asegurar que no se produzca ningún efecto perjudicial en la calidad higiénica del producto, incluida la proliferación mínima de microorganismos patógenos.
- La condensación procedente del equipo de refrigeración debe canalizarse directamente a un sistema de drenaje cerrado.
- Tanto el aire que circula en el establecimiento como el aire comprimido que entra en contacto con los alimentos o con las superficies en contacto con ellos, deben estar exentos de aceite, suciedad, insectos, olores y cualquier otro tipo de contaminación.
- La circulación del aire en las zonas que puedan estar contaminadas debe mantenerse separada de la que existe en las zonas de procesamiento de productos lácteos.

#### 1.5.3 Evacuación de efluentes y aguas residuales

- Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, que deben mantenerse en buen estado y funcionamiento.
- Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deben construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable y de las instalaciones en general, ya sea por rebalses, reflujos, salpicaduras u otros medios.

#### 1.5.4 Vestidores, Baños y Servicios sanitarios

- Todos los establecimientos deben disponer de vestidores con duchas y lockers, así como de baños con lavamanos, inodoros y mingitorios adecuados, en cantidad suficiente, debidamente provistos y convenientemente situados, separados para ambos sexos. Se recomienda contar con una ducha y un inodoro por cada 15 personas. A partir del tercer inodoro en el baño de hombres, estos pueden sustituirse por mingitorios en un tercio del número de inodoros.
- Los baños y servicios sanitarios deben construirse e instalarse de manera que aseguren la eliminación higiénica de las aguas residuales.
- Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados; claramente identificados y sin acceso directo a las zonas de tratamiento, envasado o manejo del agua.
- Los lavamanos deben estar provistos de productos y medios adecuados para lavarse y secarse las manos; deben estar situados en los cuartos de baño y dispuestos de tal manera que el personal no pueda volver a la zona de proceso sin pasar junto a ellos.

- Cuando se dispone de agua caliente y fría deben instalarse grifos que permitan mezclar el agua. Conviene que los grifos de los lavabos no necesiten accionamiento manual.
- Si se usan toallas de papel, junto a cada lavamanos debe haber un número suficiente de dispensadores y receptáculos o basureros. Se velará porque los receptáculos de papeles usados sean vaciados regularmente.
- Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.
- Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### 1.5.5 Lavado de manos en las áreas de proceso

- Deben proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que lo exija la naturaleza de las operaciones. Las instalaciones para el lavado de manos deben estar equipadas según lo dispuesto en 1.5.4.
- Debe disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos.
- Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos antes de iniciar el contacto con los alimentos y después de interrumpir su trabajo y tener contacto con objetos o superficies contaminados.

#### 1.5.6 Limpieza y desinfección

- Las áreas utilizadas para la preparación, elaboración, empaque y demás operaciones del proceso de la leche y los productos lácteos deben estar provistas de instalaciones adecuadas para realizar las actividades de limpieza y desinfección de los utensilios utilizados en las mismas.
- Dichas instalaciones deben estar situadas en lugares convenientes para uso del personal durante las operaciones, y se utilizarán exclusivamente para la limpieza y desinfección de los utensilios relacionados con el manejo y procesamiento de los productos.
- Todas las instalaciones destinadas a la limpieza y desinfección de utensilios deben ser de naturaleza y tamaño que permitan la adecuada limpieza y desinfección de los mismos, y estar proveídas con los equipos, accesorios y materiales necesarios para realizar dichas funciones de manera efectiva. Estas instalaciones deben estar construidas de materiales resistentes a la corrosión, poderse limpiar con facilidad, y mantenerse en buen estado, funcionamiento y limpieza.
- Todas las instalaciones destinadas a la limpieza y desinfección de utensilios deben estar dotadas de un abastecimiento conveniente de agua potable fría y caliente en cantidad suficiente.

#### 1.5.7 Almacenamiento de desechos y materias no comestibles

- Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento temporal de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento.
- Las instalaciones deben construirse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos y materias no comestibles y ubicarse de manera que se evite la contaminación de los productos, el agua potable, el equipo o los edificios del establecimiento.



### 1.5.8 Comedor

- Debe disponerse de un área adecuada y separada de las áreas de proceso para que el personal ingiera sus alimentos.
- La higiene y control de este lugar es responsabilidad del establecimiento.

## 1.6 **Equipo y Utensilios**

### 1.6.1 Materiales

- Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de producto y que puedan entrar en contacto con la leche y los productos lácteos expuestos deben ser de materiales inabsorbentes, que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ser resistentes a la corrosión y capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies deben ser lisas y estar exentas de grietas, agujeros y lastimaduras. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Se debe evitar el uso de metales que puedan producir corrosión u otra reacción por contacto entre ellos.

### 1.6.2 Diseño, construcción e instalación

- Todo el equipo y los utensilios deben estar diseñados y contruidos de modo que se eviten riesgos de contaminación y que permitan una fácil y completa limpieza y desinfección.
- El equipo fijo debe instalarse de tal modo que se permita el acceso, operación, mantenimiento y limpieza de manera fácil, efectiva y segura.
- Los recipientes para materias no comestibles y desechos deben ser cerrados para evitar exposición o derrame de dichas materias, estar contruidos de metal o cualquier otro material impermeable que sea de fácil limpieza o de fácil eliminación y que puedan ser tapados de manera efectiva.
- El equipo para tratamientos térmicos, incluyendo equipos de pasteurización, cámaras frías y congeladas, debe estar provisto de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura.
- En el caso de los pasteurizadores, deben tener un tubo automático de retención, una válvula de desviación del flujo o un interruptor de bomba, así como una bomba impelente o un cronómetro, a fin de asegurar la debida combinación de tiempo-temperatura. En los termopermutadores o intercambiadores de calor, la leche pasteurizada o los componentes de la misma, deben encontrarse a mayor presión que los productos sin elaborar o el fluido refrigerante.
- Los sensores de los instrumentos que indican la temperatura deben estar colocados de manera que midan la temperatura de la leche o de los productos lácteos líquidos en la sección de retención del proceso de calentamiento o pasteurización.
- Cuando sea necesario, se debe disponer de instalaciones que permitan extraer muestras con facilidad, a fin de controlar la eficacia de la pasteurización o del tratamiento térmico de que se trate.
- No deben utilizarse termómetros ni utensilios de vidrio en ninguna aplicación o ambiente en los que dicho material pueda entrar en contacto con ingredientes, productos o equipo de proceso en caso de rotura.

- Los termómetros, registradores de temperatura e instrumentos de medición en general deben calibrarse en relación con un instrumento de referencia en el momento de su instalación y posteriormente. Esto debe hacerse de acuerdo a un Programa debidamente establecido y documentado, a intervalos especificados para asegurar su funcionamiento efectivo.

### 1.6.3 Identificación del equipo

- El equipo y los utensilios empleados para el manejo de materias primas, productos en proceso, productos terminados y materias no comestibles o desechos deben identificarse, con rotulación y/o código de colores, indicando su utilización.
- El equipo no debe emplearse para otros usos distintos a los previstos.

## **2. Establecimiento: Requisitos de higiene**

### **2.1 Mantenimiento**

- Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los drenajes, deben mantenerse limpios, ordenados, en buen estado y funcionando.
- El mantenimiento del equipo debe hacerse de acuerdo a un Programa preventivo debidamente estructurado, ejecutado y documentado.
- El equipo de elaboración debe inspeccionarse periódicamente para detectar desperfectos y daños. Las reparaciones necesarias se realizarán inmediatamente.
- Con excepción de las áreas en que se llevan a cabo operaciones que requieran el uso continuo de agua o vapor, las demás áreas en las instalaciones y edificios deben estar exentas de vapor y agua sobrante.

### **2.2 Limpieza y Desinfección**

- La limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos en el establecimiento deben realizarse de acuerdo a lo indicado en la norma COGUANOR NGO 34 234. LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. Código de Prácticas para limpieza y desinfección en la industria de productos lácteos, poniéndole énfasis a lo indicado en los numerales siguientes:
  - Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias y ordenadas.
  - Las instalaciones destinadas a los empleados, incluidos los vestidores, baños, comedores, y oficinas deben mantenerse limpias y ordenadas.
  - Todo el equipo, utensilios y accesorios deben limpiarse a intervalos frecuentes durante la jornada, y limpiarse y desinfectarse inmediatamente, después de su uso, por lo menos una vez por jornada de trabajo y siempre que entren en contacto con leche o material infectado o contaminado.
  - El equipo y las tuberías que se limpien sin sacarlos de su lugar deben enjuagarse con agua. En ciertos casos puede ser recomendable el uso de agua caliente, a una temperatura que no exceda los 45 °C.
  - Cuando un recipiente, canasta, carretilla u otro utensilio, utilizado en un área donde se manipulan productos comestibles, entre o se utilice en un área donde se manipulan productos no comestibles, deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente antes de volver a entrar en cualquier área o departamento de productos comestibles.
  - Inmediatamente después del cese de las tareas diarias, o en cualquier otro momento en que se requiera, deben limpiarse los pisos y las paredes para eliminar la contaminación. El

sistema de drenajes de suelo debe mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza y estar protegido por rejillas.

- Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de las áreas de producción y manejo de productos y que sean parte de éstas deben mantenerse limpias.
- Deben tomarse precauciones adecuadas para impedir que la leche y los productos lácteos sean contaminados cuando las áreas de producción, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los residuos de estos agentes, que queden en la superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante el lavado con agua potable, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de la leche y los productos lácteos.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y autorizados por el organismo oficial competente, debiendo contar con la documentación técnica y de seguridad correspondiente.

### **2.3 Programa de higiene**

- Se debe contar con un programa permanente de limpieza y desinfección que asegure la limpieza adecuada de todas las partes del establecimiento, e indique que las áreas críticas, equipo y materiales se limpian y/o desinfectan a diario, o más frecuentemente, de ser necesario. Estas actividades deben realizarse de acuerdo con un plan y quedarán registradas.
- La responsabilidad del programa de limpieza se debe asignar a una sola persona cuyas obligaciones sean preferentemente ajenas a la producción. La persona responsable del programa y el personal a cargo de la ejecución del mismo deben tener carácter permanente en la planta
- La persona responsable del programa debe tener conocimientos sobre la importancia de la contaminación, de la tecnología de limpieza y saneamiento, y otros temas relacionados con su responsabilidad, al igual que el personal a cargo de su ejecución, el cual debe estar capacitado para realizar sus tareas, incluyendo el uso de los utensilios y productos especiales para la limpieza, los métodos para desmontar y limpiar el equipo, la importancia que la contaminación reviste y los peligros que implica.
- El Programa debe verificarse de manera periódica en las distintas áreas que el mismo contempla.
- El Programa debe revisarse y adecuarse periódicamente, por lo menos una vez al año.

### **2.4 Almacenamiento y eliminación de desechos**

- El material de desecho debe manipularse de manera que se evite la contaminación de los productos, el equipo, el agua potable y las instalaciones. Se tomarán precauciones para impedir el acceso de las plagas a los desechos.
- Los desechos deben retirarse de las áreas de proceso y otras áreas de trabajo como mínimo una vez al día.
- Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los recipientes utilizados para su recolección, manejo y el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos debe limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos debe limpiarse por lo menos cada día.

### **2.5 Prohibición de animales**

Debe impedirse la presencia e ingreso de animales en los establecimientos.

## **2.6 Control de plagas**

- Debe aplicarse un programa eficaz y continuo de prevención, control y/o erradicación de plagas debidamente documentado. Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.
- Si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución, sólo deben emplearse plaguicidas registrados y aprobados por las autoridades competentes del Ministerio de Salud para uso doméstico. Los plaguicidas deben aplicarse tomando el máximo cuidado y las precauciones necesarias para impedir cualquier contaminación de la leche o los productos lácteos, el equipo o los utensilios. Antes de aplicar los plaguicidas, todos los productos se deben remover de las áreas en cuestión, debiendo lavar cuidadosamente todo el equipo y los utensilios antes de utilizarlos de nuevo.
- Las medidas de control o erradicación que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa de personal capacitado y que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes pueda tener para la salud.
- El uso de cebos para roedores en las áreas de proceso no está permitido.

## **2.7 Manipulación y almacenamiento de sustancias peligrosas**

- Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas deben mantenerse en sus envases originales y etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo.
- Estos productos deben almacenarse en bodegas o armarios con llave debidamente rotulados y especialmente destinados al efecto fuera de las áreas de proceso.
- Los productos deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado.

## **2.8 Herramientas de mantenimiento**

- En áreas de manipulación y procesamiento no deben mantenerse herramientas ni productos de mantenimiento, debiendo disponer de un lugar específico para ello.

# **3. Higiene del personal y requisitos sanitarios**

## **3.1 Enseñanza de la Higiene**

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, debe tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen las materias primas y los productos alimenticios reciban una educación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos. Tal educación debe comprender las partes pertinentes de la presente Norma.
- La educación debe realizarse de acuerdo a un Programa escrito de Capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y manipulación de alimentos, cuya ejecución debe ser anual y documentarse para cada empleado que la recibe, debiendo extender constancia de participación a cada persona capacitada. El Programa debe ser impartido por personas idóneas.

## **3.2 Examen Médico**

- Las personas que entran en contacto con los productos alimenticios en el curso de su trabajo deben haber pasado un examen médico antes de ser empleados, que demuestre ausencia de enfermedades infecto-contagiosas. El examen médico de dichas personas

debe efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

- La empresa debe contar con un programa de control permanente de la salud de los empleados, incluyendo la documentación relacionada, vigente y completa, para su consulta.

### **3.3 Enfermedades Transmisibles y Heridas**

- El propietario del establecimiento, o la persona designada por él, tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad transmisible, o esté padeciendo de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de los productos alimenticios en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente el producto, el equipo o los materiales de empaque con microorganismos patógenos.
- Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a su jefe inmediato su estado físico. Debe estimularse a los trabajadores a que comuniquen tales condiciones a sus jefes inmediatos. No obstante lo anterior, el jefe inmediato deberá mantener la vigilancia respectiva.
- Ninguna persona que trabaje en tales establecimientos debe llevar vendaje alguno expuesto, al menos que esté perfectamente protegido por una envoltura impermeable de color visible y segura para que no pueda desprenderse accidentalmente.
- Debe disponerse de un adecuado botiquín de primeros auxilios.

### **3.4 Lavado de las manos**

- Toda persona que trabaje en una zona de manipulación del producto debe, mientras esté de servicio, lavarse las manos frecuente y minuciosamente con un jabón adecuado para la limpieza de las manos, y con agua potable, corrida y suficiente. Estas personas deben lavarse las manos antes de comenzar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios sanitarios, después de manipular material contaminado y en todas las ocasiones que sea necesario.
- Los jefes inmediatos deben motivar e instruir a los empleados para que se laven las manos correcta y frecuentemente, y ejercer suficiente supervisión para garantizar el cumplimiento de este requisito.

### **3.5 Higiene y Conductas del Personal**

- Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen alimentos debe mantener una esmerada limpieza personal durante su trabajo, y durante todo el tiempo en que lo efectúe debe usar ropa protectora adecuada, incluyendo vestido, cubrecabeza y calzado, prendas que deben ser lavables, a menos que puedan desecharse.
- Todas estas prendas deben mantenerse en un estado de limpieza que corresponda a la naturaleza de la tarea que esté llevando a cabo, y no se usarán fuera de las zonas de producción
- Las batas, gabachas y prendas similares deben lavarse en la empresa o en una empresa que se dedique a prestar tal servicio. En ambos casos, la Dirección de la empresa debe ejercer el control necesario.
- Tales artículos y efectos personales deben guardarse en armarios o lockers cerrados con llave, ubicados en los vestidores, y manteniéndolos en perfectas condiciones de higiene. En ningún caso deben dejarse sobre el equipo o utensilios en las zonas de trabajo.

- Debe seguirse y supervisarse un plan programado para el cambio de vestuario de acuerdo a la naturaleza del trabajo.
- El personal no debe usar joyas, relojes de pulsera, adornos, maquillaje. Las uñas deben mantenerse cortas, limpias y sin esmalte.
- Se prohíbe todo comportamiento que pueda contaminar los productos, incluyendo comer, fumar, mascar chicle, escupir, en todos los lugares de un establecimiento utilizado para la preparación, manipulación, envasado, conservación o transporte de leche y de productos lácteos.

### **3.6 Guantes**

- Si se usan guantes en la manipulación de los productos, deben mantenerse en condiciones óptimas de higiene. El uso de los guantes no exime al operario de tener bien lavadas las manos.
- Los guantes deben ser de material impermeable, preferiblemente desechables, excepto en los casos en que ese material sea inapropiado o incompatible con la tarea que haya de desempeñarse. Son preferibles los guantes desechables que habrán de cambiarse con la frecuencia que exijan las condiciones de trabajo, o al menos después de cada interrupción.

### **3.7 Visitantes**

- Deben tomarse precauciones para que las personas que visiten las áreas donde se manipula leche y productos lácteos, y el personal ajeno a la fabricación de los mismos (mantenimiento, electricistas, y otros técnicos) no contaminen los productos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropa protectora limpia, casco, botas y mascarilla, así como la concientización y supervisión correspondiente.
- Los visitantes deben además cumplir las disposiciones recomendadas en esta Norma y las propias de cada establecimiento.

### **3.8 Supervisión**

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal, de todos los requisitos y procedimientos señalados en esta Norma, así como de las distintas actividades en el establecimiento, debe asignarse, por escrito, específicamente a personal supervisor competente.

## **4. Establecimiento: Requisitos de higiene en la elaboración**

### **4.1 Recolección de la leche cruda**

- Los camiones cisterna y otros medios de transporte de leche deben ser autorizados por la autoridad competente
- Si los mismos vehículos se utilizan para transportar suero de leche, deben tomarse precauciones para evitar la contaminación de la leche cruda por agentes bacteriófagos.
- Las zonas de recepción deben mantenerse en condiciones óptimas de limpieza y desinfección y contar con el equipo para realizar pruebas de plataforma.

### **4.2 Requisitos aplicables a la materia prima e ingredientes**

- Toda la leche empleada para la fabricación de productos lácteos debe haber sido producida en condiciones higiénicas que cumplan con las disposiciones del organismo oficial competente.

- Ningún establecimiento debe aceptar leche que no provenga de animales sanos. La leche procedente de animales que hayan sido tratados con antibióticos u otros medicamentos debe ser excluida durante un período suficiente para evitar la contaminación.
- La leche, los productos lácteos y los otros ingredientes que ingresen al establecimiento deben inspeccionarse a su llegada para asegurar que se encuentran en buen estado y sean aptos para el uso.
- Los envases de los ingredientes deben estar claramente etiquetados, incluyendo los códigos de lote.
- Toda materia prima e ingredientes - sean de origen animal, vegetal u otro origen - deben ser aptas para el consumo humano y haber sido producidos siguiendo los principios de buenas prácticas de manufactura generalmente aceptados.
- No debe utilizarse para la elaboración y fabricación de productos lácteos ninguna leche que se haya deteriorado, haya sufrido cualquier proceso de descomposición, o haya sido contaminada por sustancias extrañas haciéndola impropia para el consumo humano. Cuando sea necesario, se someterán los ingredientes a pruebas de laboratorio antes de introducirlos en la zona de producción del establecimiento, manteniendo registros adecuados de los análisis realizados.
- Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deben mantenerse en condiciones que impidan la descomposición, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo el deterioro. Se debe asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes, siguiendo el sistema de “primeras entradas, primeras salidas” (PEPS).

#### **4.3 Prevención de la contaminación cruzada**

- Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de la leche pasteurizada, los componentes de la leche, los productos lácteos e ingredientes en general por contacto directo o indirecto con materias primas, productos, equipo o utensilios que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar la contaminación por medio del aire circulante, incluyendo el mantenimiento adecuado del sistema, cuando exista.
- Toda persona que manipule materias primas o productos lácteos semielaborados que puedan contaminar el producto final no debe entrar en contacto con ningún producto terminado, hasta que no se haya cambiado toda la ropa protectora usada previamente.
- Después de la manipulación de materias primas y productos semielaborados, el personal involucrado debe lavarse y desinfectarse manos y brazos antes de manipular los productos finales.
- El equipo, bandejas, tinas, mesas, recipientes etc., debe destinarse a usos específicos en las distintas áreas de manejo de productos, evitando su uso indistinto para productos crudos y productos elaborados.
- Todo recipiente y utensilio de trabajo debe limpiarse y desinfectarse antes de trasladarlos y utilizarlos en las áreas correspondientes.
- Los materiales de empaque deben almacenarse por separado y manipularse de manera que se evite la contaminación.
- Los productos listos para el consumo o ya procesados, pero sin envasar, no deben almacenarse en los mismos ambientes o cámaras que la leche cruda.
- Las operaciones de preparación, procesamiento, envasado y otras dentro del proceso de la leche y los productos lácteos deben realizarse lo más rápidamente posible en las áreas destinadas para tales actividades, sin permitir que el producto se acumule en las mismas.

- El sistema de limpieza automática CIP (limpieza en lugar, por sus siglas en inglés) no debe permitir la contaminación cruzada entre zonas de leche o productos crudos y de leche o productos pasteurizados.

#### **4.4 Empleo de agua**

- En las zonas de elaboración y manipulación de alimentos sólo debe utilizarse agua potable, según la define la Norma COGUANOR NGO 29 001.
- Si se utiliza agua reciclada dentro de un establecimiento, debe tratarse y mantenerse en un estado tal que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento debe mantenerse bajo constante vigilancia y monitoreo. Por otra parte, el agua reciclada que no haya recibido ningún tratamiento anterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la leche cruda, los ingredientes ni los productos finales.

#### **4.5 Pasteurización de la leche**

##### 4.5.1 Pasteurización por el proceso de tanda o “batch”

- Requisitos para el pasteurizador de leche tipo tanda o “batch”: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.
- Vigilancia del pasteurizador tipo “batch”: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.

##### 4.5.2 Pasteurización por el proceso tipo HTST “High Temperature-Short Time” (Alta temperatura-tiempo corto)

- Requisitos para el pasteurizador de leche tipo HTST: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.
- Vigilancia del pasteurizador tipo HTST: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.

##### 4.5.3 Pasteurización por el sistema UHT “Ultra High Temperature”

- Requisitos para el pasteurizador de leche tipo UHT: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.
- Vigilancia del pasteurizador de leche tipo UHT: Se cumplirá lo establecido en la Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para elaboración de leche y productos lácteos.

#### **4.6 Elaboración de productos lácteos**

- La elaboración debe ser supervisada por personal técnicamente competente.
- Todas las fases de la elaboración deben realizarse sin demoras innecesarias y en condiciones que reduzcan al mínimo la proliferación microbiana. Cuando se produzcan averías o interrupciones imprevistas en la elaboración que altere el flujo normal de los



productos, los afectados no se destinarán al consumo humano, a menos que se pueda demostrar que son de calidad higiénica aceptable.

- Las condiciones de operación de los procesos deben monitorearse y registrarse de forma adecuada.
- Las zonas de pasteurización y de elaboración incluyendo la de producción de queso, yogurt, crema agria y otros productos fermentados, el área de preparación de los fermentos lácticos y la bodega de maduración de los quesos deben considerarse zonas de acceso limitado, es decir, solo podrán entrar en ellas las personas autorizadas. La autorización debe ser otorgada por la administración; los empleados que trabajen fuera de la zona de acceso limitado no podrán trabajar en las áreas arriba mencionadas con la misma ropa de trabajo.
- Las zonas de acceso limitado deben estar claramente indicadas, con los avisos pertinentes.
- En las entradas de las zonas de acceso limitado debe haber un baño para la desinfección de las botas de hule (pediluvio o dispositivo equivalente) y una instalación para el lavado de las manos.
- No se almacenarán recipientes, equipo, utensilios de trabajo, productos y utensilios de limpieza en las zonas donde se prepare, elabore, manipule envase o almacene leche o productos lácteos expuestos.
- El lugar donde se efectúe el cambio de ropa (y calzado, si fuera necesario) debe contar con las instalaciones adecuadas para guardar tales artículos.
- La sala de preparación de los fermentos lácticos debe considerarse como zona de acceso limitado, habrá de evitarse corrientes de aire y trabajar bajo condiciones asépticas.
- La sala de maduración de los quesos debe construirse de manera que se reduzca al mínimo la recontaminación atmosférica desde y hacia el exterior.

#### **4.7 Envasado**

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de limpieza e higiene.
- El material debe ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no debe transmitir al producto contaminantes en cantidades superiores a los límites permitidos. El material de envasado debe conferir una protección apropiada y segura contra la contaminación.
- El material de envasado debe ser inspeccionado inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentre en buen estado y haya sido limpiado y desinfectado. Cuando se lave, debe escurrirse bien antes de utilizarlo.
- El envasado del producto lácteo cuando no se hace en línea, debe efectuarse en una zona distinta de donde se realizan las demás operaciones del establecimiento. El aire que se suministra a esta sala no debe ser fuente de contaminación, y habrá de controlarse su humedad y temperatura dentro de lo posible.
- El personal no especializado encargado del envasado debe ser instruido y capacitado en las buenas prácticas de fabricación. Debe llevar uniforme y demás ropa protectora debidamente limpios para reducir al mínimo la contaminación del producto terminado.
- No debe permitirse la entrada a personal no relacionado con las zonas de envasado de alimentos mientras está operando la línea.
- Deben mantenerse registros permanentes, legibles y fechados de los detalles pertinentes de la elaboración y producción de cada lote. Estos registros deben conservarse por un período de un año como mínimo.

#### **4.8 Embalaje de los envases**

El embalaje de los envases debe protegerlos de agentes externos y permitir un mantenimiento y almacenamiento adecuados.

#### **4.9 Identificación de lotes**

- Las materias primas e ingredientes, así como la leche y los productos lácteos envasados debe llevar un marcado indeleble que identifique, como mínimo la fábrica productora y el lote. Todos los envases del mismo lote deben llevar un número que identifique la producción de un período de tiempo limitado, y normalmente la de una “línea” en particular u otra unidad de elaboración.
- La etiqueta de los productos debe cumplir con lo especificado en la norma COGUANOR NGO 34 039 ETIQUETADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO, u otra que la sustituya.

#### **4.10 Almacenamiento de productos terminados**

- El producto terminado debe almacenarse en condiciones tales que reduzcan al mínimo la contaminación y o proliferación de microorganismos y protejan contra el deterioro del producto o daños al envase.
- Debe disponerse de los medios apropiados para enfriar rápidamente y almacenar en refrigeración (menor que 5 °C) toda leche y producto lácteo cuyas condiciones de procesamiento y envase así lo requieran.
- Durante el almacenamiento, debe ejercerse una inspección periódica de la leche y los productos lácteos, a fin de que sólo se expendan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan. Los productos deben despacharse siguiendo el sistema “primeras entradas, primeras salidas” (PEPS).
- Las disposiciones siguientes se aplicarán cuando se deposite leche o productos lácteos en cuartos refrigerados:
  - La admisión debe ser restringida al personal necesario para efectuar eficazmente las operaciones.
  - Las puertas deben contar con cortinas plásticas de flecos y no se dejarán abiertas durante períodos de tiempo prolongados, sino cerrarse inmediatamente después del uso.
  - No debe apilarse leche ni productos lácteos, ni envases o recipientes que los contengan directamente en el suelo. Deben colocarse sobre plataformas o sobre tarimas retiradas de la pared 50 cm y del piso 15 cm, de manera tal que se proteja la higiene de los productos y que exista una adecuada circulación de aire.
  - Los productos calientes deben enfriarse antes de colocarlos en grandes recipientes para evitar que se deterioren.
- Ningún cuarto de refrigeración debe llenarse por encima de la capacidad límite prevista.
- Cuando el equipo refrigerado funcione sin intervención humana, se instalarán aparatos automáticos para el registro de temperatura. De no instalarse aparatos automáticos, se deben leer las temperaturas a intervalos regulares, anotando las lecturas en los formatos correspondientes y tomando las acciones correctivas necesarias.
- Los productos pasteurizados por el proceso UHT deben guardarse en retención por 15 días como mínimo.

- Deben llevarse registros de la distribución inicial por lotes.

#### **4.11 Transporte de productos terminados**

- Los vehículos de transporte deben contar con la autorización del DRCA de acuerdo al procedimiento específico.
- Todo vehículo de transporte de productos lácteos debe ser limpiado e inspeccionado antes de cargarlo. Bajo ningún motivo se cargará en caso contrario.

#### **4.12 Procedimientos de muestreo y controles de laboratorio**

- El establecimiento debe contar con servicios de laboratorio adecuados, internos y externos, a fin de realizar los análisis necesarios para mantener en todo momento el control y la vigilancia del proceso de producción.
- Debe elaborarse un programa documentado de control y muestreo para la inspección de la higiene.
- Cuando así proceda, deben tomarse muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y calidad de los ingredientes y del producto terminado. La norma COGUANOR NGO 34 046 hl contiene información sobre toma de muestras.
- Deben vigilarse, por lo menos, los siguientes factores:
  - La leche y los productos lácteos que ingresan
  - Otros ingredientes y materias primas.
  - Los materiales de envasado.
  - La calibración de los instrumentos, por ejemplo, medidores, termómetros, y otros
  - Las etapas de elaboración y fabricación, en particular la pasteurización y la producción de ácido en los productos fermentados
  - La limpieza y desinfección del establecimiento, equipo y utensilios
  - Los productos terminados
  - La calidad del agua
- La metodología de análisis de laboratorio deben ajustarse preferiblemente a métodos normalizados en Guatemala y otros reconocidos internacionalmente.
- Debe evitarse que los ingredientes o el producto terminado se contaminen con agentes patógenos procedentes del laboratorio.
- La empresa debe designar a una persona debidamente capacitada y con experiencia para que se encargue de la aplicación apropiada de los procedimientos de muestreo y ensayo, así como de la interpretación de los resultados. Esta persona debe vigilar constantemente el programa de ensayos de laboratorio e informar a su jefe inmediato acerca de las desviaciones respecto de las características normales y de las medidas que proceda adoptar. Asimismo, debe intervenir inmediatamente cuando haya alguna indicación de que las operaciones del establecimiento o los productos no se ajusten a los límites o especificaciones normales.
- Los registros de los análisis deben conservarse en cada establecimiento por lo menos durante un año. También es conveniente conservar los registros de los exámenes referentes a los diversos procesos de fabricación. Todos los registros deben estar disponibles para su inspección en caso necesario.
- Las muestras y los registros de los resultados deben estar claramente identificados con el lote de producción de tal manera que se puedan tomar las acciones correctivas

correspondientes.

- El laboratorio debe manejarse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio generalmente aceptadas.

## **5. Especificaciones Aplicables al Producto Terminado**

- Según la naturaleza de la leche o los productos lácteos, podrán necesitarse criterios microbiológicos, químicos o físicos. Estos criterios deben igualar o superar a los establecidos en las normas COGUANOR correspondientes.
- Si se procede al análisis del producto final, los criterios deben incluir procedimientos de toma de muestras, especificaciones de metodología analítica y límites de aceptación, lo cual, de preferencia, se hará de acuerdo con la norma COGUANOR NGO 34 046 h1.
- En la medida en que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, los productos deben estar exentos de materias objetables, y cuando se analicen según los métodos apropiados de examen y muestreo, los productos:
  - Deben estar exentos de microorganismos patógenos;
  - No deben contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud; y
  - No deben contener ninguna otra sustancia tóxica o dañina en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

en cumplimiento con las especificaciones definidas en las normas COGUANOR correspondientes.

- Los productos deben satisfacer los requisitos sobre residuos de plaguicidas y sobre aditivos alimentarios establecidos por las normas COGUANOR correspondientes, o en su defecto, por la Comisión del Codex Alimentarius u otras normas internacionalmente reconocidas.

## **6. Inspección y muestreo oficial**

### **6.1 Inspección sanitaria.**

El inspector a cargo de realizar la inspección del establecimiento llevará a cabo una revisión de las prácticas sanitarias para verificar el cumplimiento con lo especificado en la presente Norma, utilizando la ficha de inspección autorizada para el efecto.

### **6.2 Control del equipo de pasteurización y los registros respectivos de calibración y uso**

Al realizar la inspección en la planta, el inspector revisará la documentación que comprueba la buena calibración y funcionamiento de los equipos de pasteurización, así como los registros de pasteurización por lote. Toda la documentación técnica indicada en los incisos anteriores estarán disponibles para la revisión.

### **6.3 Toma y análisis de muestras**

El control de la calidad será practicado por el DRCA de acuerdo a las normas y procedimientos de muestreo y análisis mencionados en la sección 4.12 de la presente Norma.

## **Artículo 4º. Disposiciones legales:**

La autorización y el control del funcionamiento de las fábricas procesadoras de leche y productos lácteos corresponden al Departamento de Regulación y Control de Alimentos,

DRCA, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS, de conformidad con las disposiciones del Código de Salud, sus Reglamentos, incluyendo el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, y la presente norma.

**Artículo 5o. Del criterio a utilizarse para la autorización y el control sanitario del funcionamiento:**

Para la autorización o renovación de licencia sanitaria y el control sanitario, la fábrica embotadora o procesadora de productora cárnicos deberá tener un punteo mínimo de 81 puntos conforme ficha de inspección, debiendo tener 40 puntos provenientes de los siguientes apartados: 2. Establecimiento: Requisitos de Higiene y 4. Establecimiento: Higiene en Elaboración.

**En el caso de un punteo menor de los 60 puntos, se iniciará procedimiento administrativo sancionatorio considerando el cierre del establecimiento.**

Para las fábricas que aún no están funcionando y soliciten su licencia, se les practicará una inspección en la ficha correspondiente, debiendo cumplir con el punteo mínimo de 81 puntos.

**Artículo 6º. Expediente:**

El expediente del establecimiento se forma con todos los documentos señalados en el artículo 13 de la presente norma y con las fichas de inspecciones realizadas posteriormente con fines de control. El historial de la fábrica incluirá también las fichas de autoevaluación de la fábrica, las que tendrán carácter referencial. Al expediente se adjuntará también el resultado de análisis de laboratorio de los productos correspondientes.

**Artículo 7º. Exclusividad:**

La licencia sanitaria ampara exclusivamente las condiciones locativas y de funcionamiento de la fábrica en la dirección indicada en la misma. Cualquier cambio en la razón social, de dirección o funcionamiento se debe notificar al DRCA para su conocimiento y aprobación.

**Artículo 8º. Documento público:**

La licencia sanitaria constituye un documento público y por lo tanto, una vez otorgada, debe permanecer en lugar adecuado y a la vista.

**Artículo 9º. Costo:**

El servicio de autorización y control que se da a las fábricas procesadoras de leche y productos lácteos tendrá un costo para el interesado, de conformidad con el arancel respectivo.

**Artículo 10º. Vigencia de la licencia:**

La licencia sanitaria tendrán una vigencia de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, tiempo durante el cual la fábrica estará sujeto a controles periódicos.

**Artículo 11º. Procedimientos sancionatorios:**

Al establecerse la comisión de una infracción sanitaria en los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos, debe procederse de conformidad a lo preceptuado en el Libro III del Código de Salud, otras leyes sanitarias, sus reglamentos y la presente norma.

**Artículo 12º. Suspensión o cancelación de la licencia sanitaria:**

El DRCA podrá cerrar en forma temporal o definitiva las fábricas procesadoras de leche y productos lácteos, suspendiendo, o cancelando en su caso, la licencia sanitaria por infracciones sanitarias que se cometieren en el establecimiento.

**Artículo 13º. Procedimiento para el trámite de obtención y otorgamiento de licencia sanitaria:**

De la solicitud:

El interesado debe presentar ante el DRCA, la solicitud en el formulario DRCA-4, proporcionado por el Departamento, adjuntando los siguientes documentos:

- a. Copia de la autorización municipal para ubicación y construcción , cuando se trate de la primera licencia otorgada por el DRCA.
- b. Dictamen favorable del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente, que asegure que la fábrica no cause contaminación ambiental. Este dictamen no se requiere para las renovaciones ante el DRCA, si el interesado presentó este documento en una solicitud anterior.
- c. Croquis de la fábrica, o plano, si así lo prefiere el interesado.
- d. Fotocopias de la patente de comercio de sociedad y de la patente de comercio de empresa, para personas jurídicas. Patente de comercio de empresa para personas individuales.
- e. Fotocopia del nombramiento del representante legal para el caso de personas jurídicas
- f. Nombre del responsable del control de la producción con fotocopia de su acreditación
- g. Lista de productos elaborados y para las fábricas que ya están en funcionamiento, fotocopias de las certificaciones de registro sanitario de referencia de los productos.
- h. Programa de control de salud de los trabajadores
- i. Copia del programa de capacitación de los empleados sobre Buenas Prácticas de Manufactura orientado a la higiene y la manipulación de alimentos.

Nota: El departamento no recibirá la solicitud si no se acompaña de toda la documentación requerida.

Del procedimiento:

- a. Recibida la solicitud en la jefatura del DRCA, ésta ordenará en un plazo no mayor de 3 días, a la unidad o sección responsable que realice la inspección correspondiente.

- b. Inspección e informes: La unidad o sección responsable deberá realizar la inspección dentro de un plazo de 5 días si la fábrica se encuentra en el Departamento de Guatemala y dentro de un plazo de 10 días si es en los demás departamentos.
- c. Para realizar la inspección de la fábrica se utilizará la ficha de inspección DRCA-28 para fábricas que ya están en funcionamiento y la ficha de inspección DRCA-29 para fábricas que aún no han iniciado sus actividades.
- d. Después de haber realizado la inspección, el jefe de la unidad o sección respectiva deberá informar con su dictamen a la jefatura del Departamento dentro de los 5 días hábiles siguientes. Si el dictamen es favorable, la licencia sanitaria se otorgará en un plazo de 5 días. Si el dictamen es desfavorable, se informará al interesado dentro del mismo plazo.
- e. En el caso que la fábrica que no está funcionando no cumpla con los requisitos, el interesado recibirá copia de la ficha de inspección con las recomendaciones y observaciones pertinentes. La siguiente inspección se realizará cuando el propietario así lo solicite, después de haber cumplido con las recomendaciones. Los plazos señalados para la primera inspección serán también aplicables para las siguientes.

**Artículo 14º. Disposiciones transitorias:**

Las fábricas procesadora de leche y productos lácteos que fueron autorizadas por los centros de salud jurisdiccionales deberán solicitar una nueva licencia sanitaria al Departamento cuando ésta se venza. Las fábricas con licencia sanitaria vigente otorgada por los centros de salud, estarán siempre sujetas a control sanitario y procesos sancionatorios en su caso.

**Artículo 15º. Vigencia:**

La presente Norma entrará en vigencia a partir del día de su aprobación. Su observancia y aplicación es obligatoria en toda la República.

Guatemala, 27 de mayo de 2003

Comuníquese.

---

Director General de Regulación, Vigilancia y Control  
de la Salud

**Referencias**

- Norma COGUANOR NGO 34 240:97 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas de Higiene para la elaboración de leche y productos lácteos.
- Norma COGUANOR NGO 34 234: 93 Leche y Productos Lácteos. Código de Prácticas para la limpieza y desinfección en la industria de productos lácteos.

- Norma COGUANOR NGO 34 041:91 Leche de vaca, pasteurizada, homogenizada o no. Especificaciones.
- Norma General del Codex para el uso de términos lecheros, CODEX STAN 206-1999
- Norma General del Codex para la Nata (Crema) para el consumo humano, CODEX STAN A-9-1976
- Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la leche en polvo, CAC/RCP 31-1983
- Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 2-1985