
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL
RESOLUCION N° 120
(De 23 de marzo de 2006)

El Viceministro Interior de Comercio e Industrias
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del Proceso de Normalización Técnica, y facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborados por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un período de discusión pública.

Que mediante nota del Ministerio de Salud de 17 de Enero de 2003 el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) solicitó la revisión de la Norma Técnica COPANIT 234-78 Leche y Productos Lácteos – Leche Pasteurizada. Especificaciones Generales.

Que la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006 Leche y Productos Lácteos- Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada (UHT), fue a un período de discusión pública por sesenta (60) días, a partir del 22 de agosto de 2005.

Que de conformidad al artículo 118 de la ley citada, las normas técnicas deberán ser oficializadas por el Ministerio de Comercio e Industrias y tendrán vigencia una vez sean publicadas en la Gaceta Oficial.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006 Tecnología de los Alimentos – Leche y Productos Lácteos – Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada (UHT), de acuerdo al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

TECNOLOGIA DE LOS ALIMENTOS	NORMA TECNICA
LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS	DGNTI-COPANIT 234-2006
LECHE PASTEURIZADA Y LECHE	Primera actualización
ULTRAPASTEURIZADA (UHT)	

1. OBJETO

Esta Norma Técnica tiene por objeto establecer las características y requisitos que debe cumplir la leche fresca fluida pasteurizada y ultrapasteurizada (UHT) y prohibir el expendio adulterada para consumo humano.

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

NORMA TECNICA
DGNTI-COPANIT 234-2006

TECNOLOGIA DE LOS ALIMENTOS
LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS
LECHE PASTEURIZADA Y LECHE
ULTRAPASTEURIZADA (UHT)

I.C.S.: 67.100.01

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISION PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TECNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa

PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Comité Técnico es el encargado de realizar el estudio y revisión de las normas y reglamentos técnicos, está integrado por representantes del sector público y privado.

Esta Norma en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de discusión pública de sesenta (60) días, durante el cual los sectores interesados emitieron sus observaciones y recomendaciones.

La Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006 ha sido oficializado por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° _____ de _____ de 2006, y publicado en Gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____ de 2006

Miembros Participantes del Comité Técnico:

INDUSTRIAS LACTEAS:	<ul style="list-style-type: none">- Maritza De Suira- Bey Mario Robles- Frank Tedman
NESTLE:	<ul style="list-style-type: none">- Fernando Cortéz- David Osorio
NEVADA:	<ul style="list-style-type: none">- José A. Pérez
I.E.A. UNIV. DE PANAMA:	<ul style="list-style-type: none">- Leticia de Núñez- Sabina Soler- Luis Varela
RIBA-SMITH:	<ul style="list-style-type: none">- Jesús Barrios
PROLACSA:	<ul style="list-style-type: none">- Ricardo Pérez
BONLAC:	<ul style="list-style-type: none">- Jorge Fracasso
BORDEN:	<ul style="list-style-type: none">- Jorge Pitti
CLICAC:	<ul style="list-style-type: none">- Rigoberto De La Rosa- Brunilda Botello
ANAGAN:	<ul style="list-style-type: none">- Euclides Díaz
APROGALPA:	<ul style="list-style-type: none">- Deris Deago
L.C.R.S.P.:	<ul style="list-style-type: none">- Indira Franco- Manuel Mannyi

MINSA/DEPA:**- Alcides Jaén****Técnica Normalizadora responsable del Comité Técnico Tecnología de los Alimentos – Leche y Productos Lácteos: Mayela Ma. Ortega, P**

2. NORMAS PARA CONSULTA

“ Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta norma DGNTI-COPANIT. Las ediciones indicadas estaban vigentes para el momento de esta publicación. Como toda norma están sujetas a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de las normas citadas seguidamente”.

- Norma COPANIT 52-78 Etiquetado de Alimentos para Productos Preempacados
- Ministerio de Salud Ley 60 de 2 de Diciembre de 1977
- Ministerio de Salud Decreto No. 66 de 22 de Abril de 1996
- Ministerio de Salud Decreto 1195 de 3 de Diciembre de 1992
- Ministerio de Salud Decreto 352 de 10 de Octubre de 2001

3. DEFINICIONES

Para los fines de esta Norma Técnica se aplican las siguientes definiciones:

3.1 LECHE CRUDA:

Es el producto de la secreción láctea de las glándulas mamarias de animales sanos, obtenida por uno o varios ordeños integros e higiénicos, sin adición ni sustracción alguna. Se exceptúa la obtenida desde 15 días antes hasta 8 días después del parto o por todo el tiempo más que sea necesario para evitar la mezcla de calostro con la propia leche cruda.

El término de “ Leche Cruda ” sin otra especificación se aplicará únicamente a la leche cruda de bovino y para la leche de otros animales deberá especificarse su origen:

Ejemplo: “ Leche Cruda de Cabra ”

3.2 PASTEURIZACION:

El término pasteurización se tomará para referirse al proceso de calentar todas y cada una de las partículas de leche o productos lácteos en equipos adecuadamente diseñados y apropiados, por lo menos 63°C (145,44°F) y mantenerlo así continuamente un mínimo de 30 minutos, o calentarla por lo menos a 73°C (163,44°F) y mantenerlo así un mínimo de 15 segundos y luego enfriarla a un máximo de 7°C (44,6°F).

NOTAS:

- 1) Esta definición no debe ser limitante para otra combinación de temperatura y tiempo que se ha demostrado como igualmente eficiente para asegurar la total destrucción de los microorganismos patógenos, y la casi total destrucción de los organismos no patógenos.

- 2) Las especificaciones de los Equipos cumplirán con las Normas Internacionales Codex Alimentarius o PMO (Pasteurization Milk Ordinance).

3.3 LECHE PASTEURIZADA:

Es la leche cruda que se ha sometido a un proceso de pasteurización (tratamiento térmico) y su cadena de distribución debe ser en frío.

3.4 LECHE HOMOGENIZADA:

Etapa en la cual la leche es sometida a un proceso mecánico de alta presión, provocando la ruptura de los glóbulos grasos de la leche, a un tamaño de 1 a 2 Micrones. El efecto esperado de la homogenización es producir una estabilidad en la emulsión la cual no permite la separación espontánea de la crema o grasa en la superficie de la leche por la acción de la gravedad. El efecto de la homogenización permite una estabilidad prolongada en la leche para que no sufra ningún cambio visible durante el período de expiración o vida en anaquel.

3.5 LECHE ULTRAPASTEURIZADA (UAT O UHT)

Es la leche integra o entera, semidescremada o descremada, que ha sido esterilizada comercialmente por medio de un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado que asegura la total destrucción de microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, envasada posteriormente en condiciones asépticas y herméticas, sin alterar en forma considerable su composición, sabor o valor nutritivo.

NOTA: UAT: ultra alta temperatura, UHT: ultra high temperature, por sus siglas en inglés.

3.6 LECHE DESLACTOSADA:

Es la leche que ha sido sometida a un proceso de transformación parcial de la lactosa, por medios enzimáticos en glucosa y galactosa; para cumplir con las especificaciones descritas en la Tabla 2 (Requisitos Fisicoquímicos – Leche Deslactosada).

3.7 LECHE RECONSTITUIDA:

Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación a la leche en polvo, (entera, semidescremada o descremada), de la cantidad necesaria de agua potable. Adicionándole o no grasa deshidratada de leche o grasa butírica a fin de que presente características físico-química y organolépticas similares a las de la leche líquida de origen Natural correspondiente.

3.8 LECHE RECOMBINADA:

Es el producto que resulta de la mezcla reconstituida con la leche cruda en proporción no mayor del 30% de leche reconstituida, higienizada posteriormente y que presenta características fisicoquímicas y organolépticas similares a la leche correspondiente.

3.9 LECHE ADULTERADA:

Es toda leche a la que se le haya adicionado o sustraído, cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a que es de inferior calidad de lo que se ha representado en su etiquetado. No se considera adulteración la recombinación, reconstitución, la adición de micronutrientes, macronutrientes, enzimas para hidrolizar su lactosa con fines nutricionales o regímenes saludables o sustracción de grasa para la estandarización según la clasificación establecida en el presente documento normativo.

3.10 LECHE CONTAMINADA:

Es toda leche que contenga microorganismos patógenos, agentes físicos, químicos o radioactivos, toxinas o parásitos capaces de transmitir o producir enfermedades, o generar peligro, al hombre o a los animales.

3.11 LECHE FORTIFICADA O ENRIQUECIDA:

Es la leche a la cual se le ha adicionado uno o más nutrientes esenciales, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

4. CLASIFICACION:

La Leche Pasteurizada y la Leche Ultrapasteurizada se clasificarán según su contenido graso en:

- Leche Entera
- Leche Semidescremada o baja en grasa
- Leche Descremada

5. DESIGNACION

La Leche Pasteurizada y la Leche Ultrapasteurizada se designarán:

5.1 Por su Grado:

- Leche Pasteurizada o Ultrapasteurizada Grado A: Proveniente de Leche Cruda Grado A.
- Leche Pasteurizada o Ultrapasteurizada Grado B: Proveniente de Leche Cruda Grado B.

5.2 Por su Especie:

Cuando provenga de especies diferentes al bovino se designará:

Ejemplo: " Leche de Cabra Pasteurizada"

6. REQUISITOS

6.1 REQUISITOS GENERALES

6.1.1 Para la elaboración de leche pasteurizada y leche ultrapasteurizada se utilizará solamente leche cruda grado A y/o leche cruda grado B provenientes de granjas de 1era. y 2da. respectivamente.

6.1.2 La leche cruda utilizada para la pasteurización y ultrapasteurización estará limpia, libre de calostro, conservantes, antibióticos, colorantes, materia extraña, sabores y olores objetables o extraños.

6.1.3 La leche pasteurizada y ultrapasteurizada han de elaborarse según las buenas prácticas de manufactura.

6.1.4 La Planta debe documentar e implementar los procedimientos operacionales de limpieza y desinfección.

6.1.5 El equipo requerido para el proceso de elaboración debe ser inocuo, de diseño y material adecuado, no ha de transmitir olores o sabores, resistentes a la corrosión y que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse adecuadamente.

6.1.6 El equipo de pasteurización ha de ser el adecuado al volumen del proceso.

6.1.7 De cada lote debe llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y desinfección.

6.1.8 Debe verificarse mediante Pruebas de Fosfatasa la eficiencia del tratamiento térmico de la leche con la frecuencia necesaria que asegure un control en la Planta.

6.1.9 La leche se ajustará a las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país.

6.1.10 No se permite la venta al público de leche reconstituida o recombinaada como leche pasteurizada entera, leche pasteurizada descremada y leche pasteurizada semidescremada.

6.1.11 Deben establecerse los procedimientos de calibración con la frecuencia necesaria para asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos.

6.2 REQUISITOS ESPECIFICOS

6.2.1 La vida media declarada de la leche pasteurizada y ultrapasteurizada han de sustentarse mediante registros de pruebas de vida útil adecuada en la Planta.

6.2.2 Requisitos físico químicos

Los Requisitos Físicos Químicos para la leche pasteurizada, la leche ultrapasteurizada y la leche deslactosada serán los establecidos en las Tablas 1 y 2 respectivamente.

Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos

Requisitos	Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada
Materia Grasa (%): - Leche Entera - Leche Semidescremada - Leche Descremada	3,5 mín. 1,0 – 2,0 0,5 máx.
Sólidos Totales (%): - Leche Entera - Leche Semidescremada - Leche Descremada	12,0 mín. 9,5 mín. 8,5 mín.
Sólidos no grasos (%): - Leche Entera - Leche Semidescremada - Leche Descremada	8,5 mín. 8,5 – 8,9 8,0 mín.
Proteína (N x 6,38) (%)	3,0 mín.
Acidez expresada como ácido láctico (%)	0,16 máx.
pH	6,5 – 6,8
Fosfatasa	Negativo

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos. Leche Deslactosada

Requisitos	Entera	Semidescremada	Descremada
Densidad a 15°C g/ml	1,029 mín.	1,029 mín.	1,031 mín.
Grasa (%)	3,5 mín.	1,0 – 2,0	0,5 máx.
Acidez Expresada como ácido láctico (%)	0,16 máx.	0,16 máx.	0,16 máx.
Sólidos no grasos de la leche (%)	8,5 mín	8,5 – 8,9	8,0 mín
Lactosa g/L	10 máx.	10 máx.	10 máx.
Glucosa g/L	16 mín	16 mín	16 mín
Proteínas (N x 6,38) (%)	3,0 mín	3,0 mín.	3,0 mín.
Caseína g/L	21 mín.	21 mín.	21 mín.

6.2.3 Requisitos microbiológicos

Los Requisitos Microbiológicos para la leche pasteurizada serán los establecidos en la Tabla 3.

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para la leche pasteurizada

Requisitos	Grado A	Grado B
Recuento Total mesofílicos aeróbicos (ufc/ml máx.)	<30,000	<50,000
Coliformes Totales (ufc/ml máx)	<10	<10
E. coli (en 1.0 ml)	ausente	Ausente
Staphylococcus aureus (ufc/ml)	<10	<10
Salmonella y Listeria	Ausencia en 25 ml	Ausencia en 25 ml

Los Requisitos Microbiológicos para la leche ultrapasteurizada serán los establecidos en la Tabla 4.

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para la leche ultrapasteurizada

Requisitos	Leche ultrapasteurizada
Microorganismos patógenos	Ausencia en 25 ml
Microorganismos capaces de reproducirse durante el almacenamiento	Ausencia

NOTA: Se comprueba con la incubación en envase cerrado a 32-35°C durante 7 días, después de los cuales no debe presentar un recuento de mesófilos aerobios superior a 10 ml.

6.2.4 Límites máximos para residuos

6.2.4.1 Residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios

Las tolerancias admitidas para los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios para la leche pasteurizada y la leche ultrapasteurizada deben ser los establecidos en la lista de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios del Codex Alimentarius y en lo establecido en la legislación nacional.

7. TOMA DE MUESTRA

La Toma de Muestra se hará en base a los Planes de Muestreo aceptados por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

8. ENSAYOS

Mientras no se adopten las normas nacionales correspondientes se utilizarán los métodos de ensayo reconocidos por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

9. EMPAQUE Y ROTULADO

9.1 EMPAQUE

Los envases para la leche pasteurizada y ultrapasteurizada serán de material y forma tales que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación o su deterioro y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

9.2 ROTULADO

Para los efectos de esta norma técnica las etiquetas serán de un material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.

La tinta utilizada para la inscripción de las etiquetas debe ser de grado alimenticio.

Las inscripciones deben ser fácilmente legibles a simple vista, redactadas en español y hechas en tal forma que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

En cada envase, tapadera o etiqueta, aparecerá como mínimo lo siguiente:

9.2.1 La indicación Ejemplo: " Leche Pasteurizada "

NOTAS:

1) La colocación de la frase "Leche Pasteurizada" podrá ser adherida a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.

2) La colocación de la palabra "Homogenizada" será opcional para aquellos productos que han sido sometidos al proceso de homogenización.

9.2.2 Marca Comercial

9.2.3 Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Unidades (S.I.)

9.2.4 Fecha de Vencimiento: Para alimentos de vida media corta que necesiten refrigeración o congelación, se les exigirá la fecha de Vencimiento, la cual se indicará en forma clara y legible, según el siguiente formato: día...mes...año... Los fabricantes se podrán acoger a la Norma del Codex Alimentarius sobre Etiquetado y declarar en la etiqueta así... "Consumir preferiblemente antes de..."

9.2.5 Nombre del Fabricante (productor) o Envasador

9.2.6 Clasificación y Grado de la Leche

9.2.7 Se indicará el contenido de grasa para la leche semi-descremada y descremada

9.2.8 La leyenda: " Manténgase Refrigerada", cuando sea el caso

9.2.9 Instrucciones de uso

9.2.10 País de origen

10. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIO

10.1 ALMACENAMIENTO: La leche pasteurizada debe almacenarse según las condiciones establecidas en las leyes sanitarias y cuya temperatura controlada esté entre 2°C (35,64°F) y 7°C (44,64°F).

10.2 TRANSPORTE Y EXPENDIO: La leche pasteurizada debe transportarse y expendirse en condiciones y temperatura controlada (2°C a 7°C) (35,64°F a 44,64°F), y en condiciones higiénicas que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración de la leche pasteurizada o los daños al empaque.

10.2.1 La leche ultrapasteurizada deberá transportarse y expendirse en condiciones sanitarias adecuadas para que no se afecte la naturaleza y empaque del producto.

10.3 El transporte y almacenamiento a temperatura de refrigeración es opcional para el fabricante.

10.4 Toda leche pasteurizada y leche ultrapasteurizada que se comercialicen en el país, deben contar con un Registro Sanitario expedido por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, según el Decreto 1195 de 3 de diciembre de 1992.

11. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE COSTA RICA. Leche Fluida Pasteurizada y Ultrapasteurizada (UHT). Costa Rica: 2003. 11p. Borrador 8: INTECO 02-03-01-03
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL. Leche Pasteurizada. Especificaciones Generales. Panamá: 1978. 5p. (COPANIT 234-78)
- CODEX ALIMENTARIUS. Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Norma Mundial: CODEX STAN 1-1985 (rev. 1-1991). 9p.

ARTICULO SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE


MANUEL JOSE PAREDES
Viceministro Interior
de Comercio e Industrias

