

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL


REGLAMENTO TECNICO  
DGNTI-COPANIT 79-2006

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

I.C.S.: 67.100.01

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 24 de Mayo de 2006

  
Oficina Institucional de Recursos Humanos

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)  
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (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.

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

El Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 79-2006 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:**

- Maritza de Suira
- Bey Mario Robles
- Frank Tedman

**NESTLE:**

- Fernando Cortéz
- David Osorio

**NEVADA:**

- José A. Pérez

**I.E.A. UNIV. DE PANAMA:**

- Leticia de Núñez
- Sabina Soler
- Luis Varela

**RIBA-SMITH:**

- Jesús Barrios

**PROLACSA:**

- Ricardo Pérez

**BONLAC:**

- Jorge Fracasso

**BORDEN:**

- Jorge Pitti

**CLICAC:**

- Rigoberto De La Rosa
- Brunilda Botello

**ANAGAN:**

- Euclides Díaz

**APROGALPA:**

- Deris Deago

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

**L.C.R.S.P.:**

- Indira Franco
- Manuel Mannyi

Panamá 24 de Mayo de 2006

**MINSA/DEPA:**

- Alcides Jaén

Oficina Institucional de Recursos Humanos

Técnica Normalizadora responsable del Comité Técnico Tecnología de los Alimentos – Leche y Productos Lácteos: Mayela Ma. Ortega P.

REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

## DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL

RESOLUCION N° 131 PANAMA 24 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 1007, 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 el Comité Técnico que elaboró la norma Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada, solicitó, en reunión de comité, que se elevara el documento a Reglamento Técnico.

Que de conformidad a lo anterior se estableció el Comité Técnico gubernamental Leche y Productos Lácteos, con el fin de elaborar el Reglamento Técnico.

Que la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006, contiene aspectos técnicos que se consideran de observancia obligatoria, por lo cual en consideración a los mismos, se establece el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 79-2006.

Que el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 79-2006 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. Se recibieron comentarios los cuales fueron atendidos por el comité técnico respectivo.

Que de acuerdo al artículo 95 Título II de la precitada Ley, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias velará porque los Reglamentos Técnicos sean establecidos en base a objetivos legítimos, tales como la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o salud vegetal o animal, o del medio ambiente.

Que la presente solicitud se fundamente en los siguientes argumentos:

- Que es necesario actualizar la normalización relativa a los productos alimenticios, de tal forma que se establezcan requisitos mínimos de producción que garanticen que los productos consumidos posean la calidad organoléptica, nutricional y a la vez la calidad sanitaria (alimentos inocuos) que no afecte la salud de las personas.
- Que es necesario establecer la vigilancia de los productos alimenticios que se comercializan en el país, ya sea nacionales o importados. Los reglamentos técnicos son una herramienta práctica para lograr de forma preventiva proteger la salud de los consumidores.

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 24 de marzo de 2006

Oficina Institucional de Recursos Humanos

- Que la ausencia de reglamentos técnicos nos coloca en desventaja como país desprotegiendo la salud de nuestra población.
- Que se hace necesario establecer y mantener las medidas de protección de la salud o seguridad humana de la vida o salud animal o vegetal o medio ambiente, seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO:** Aprobar el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 79-2006 Tecnología de los Alimentos – Leche y Productos Lácteos – Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada (UHT), de acuerdo al tenor siguiente:

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL**

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

**REGLAMENTO TECNICO  
DGNTI-COPANIT  
79 - 2006**

**1. OBJETO**

Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir la leche fresca fluida pasteurizada y ultra pasteurizada (UHT) y prohibir el expendio adulterada para consumo humano.

**2. NORMAS PARA CONSULTA**

“ Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de este reglamento 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 este Reglamento Técnico se aplican las definiciones establecidas en la Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006.

**4. REQUISITOS**

**4.1 REQUISITOS GENERALES**

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 24 de marzo de 2006

Oficina Institución de Recursos Humanos

4.1.1 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.

4.1.2 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.

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

4.1.4 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.

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

4.1.6 No se permite la venta al público de leche reconstituída o recombinada como leche pasteurizada entera, leche pasteurizada semidescremada y leche pasteurizada descremada.

**4.2 REQUISITOS ESPECIFICOS**

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

**4.2.2 Requisitos Físicoquímicos**

Los Requisitos Físicos Químicos para la leche pasteurizada y la leche ultrapasteurizada será el establecido en la Tabla 1.

**Tabla 1. Requisitos fisicoquímicos**

Requisitos	Leche Pasteurizada y Leche Ultrapasteurizada
Materia Grasa (%):	
- Leche Entera	3,5 mín.
- Leche Semidescremada	1,0 – 2,0
- Leche Descremada	0,5 máx.
Sólidos Totales (%)	
- Leche Entera	12.0 mín.
- Leche Semidescremada	9,5 mín.
- Leche Descremada	8,5 mín.
Sólidos no grasos (%)	
- Leche Entera	8.5 mín.
- Leche Semidescremada	8.5 – 8.9
- Leche Descremada	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

**4.2.3 Requisitos Microbiológicos**

Los Requisitos Microbiológicos para la leche pasteurizada serán los establecidos en la Tabla 2.

**Tabla 2. 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 3.

**Tabla 3. 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.

**4.2.4 Límites Máximos para Residuos**

**4.2.4.1 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.

**5. ROTULADO**

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

**5.1.1** 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.

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 27 de Marzo de 2006

Oficina Institucional de Recursos Humanos

**5.1.2** Marca Comercial**5.1.3** Contenido Neto en Unidades del Sistema Internacional de Unidades (S.I.)

**5.1.4** 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..."

**5.1.5** Nombre del Fabricante (productor) o Envasador**5.1.6** Clasificación y Grado de la Leche (referencia Norma Técnica DGNTI-COPANIT 234-2006)**5.1.7** La leyenda: " Manténgase Refrigerada", cuando sea el caso**5.1.8** Instrucciones de uso**5.1.9** País de origen**6. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIO**

**6.1 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).

**6.2 EXPENDIO Y TRANSPORTE :** 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.

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

**6.3** 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.

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE COSTA RICA. Leche Fluída 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.

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 24 de Marzo de 2006

Oficina Institucional de Recursos Humanos

**ARTICULO SEGUNDO:** La vigilancia y control de los establecimientos, sus actividades y procesos serán objeto de vigilancia y control por el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) del Ministerio de Salud (MINSa), los cuales realizarán inspecciones periódicas a las instalaciones para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.

**ARTICULO TERCERO:** Corresponde al Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) del Ministerio de Salud (MINSa) y a la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC), realizar las verificaciones de cumplimiento de lo establecido en este Reglamento Técnico.

**ARTICULO CUARTO:** 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

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
Es copia autenticada de su original

Panamá 24 de Marzo de 2006

Oficina Institucional de Recursos Humanos