

VISTO el expediente N° 2018-66594000-APN-DESA#ANMAT; las Leyes N° 18.284 y 27.233, el Decreto 2.687 del 5 de septiembre de 1977, y

CONSIDERANDO

Que la Ley 18.284, en su Artículo 1° establece la vigencia del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO y sus disposiciones reglamentarias, y en su Artículo 2° establece que sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la Municipalidad de la Ciudad de BUENOS AIRES en sus respectivas jurisdicciones, sin perjuicio de la concurrencia de la autoridad sanitaria nacional para hacerlas cumplir en cualquier parte del país.

Que la regulación aplicable para la habilitación y el funcionamiento de los establecimientos lácteos actualmente es profusa y se halla dispersa en normas que ameritan su modernización.

Que con base en la experiencia recogida en la implementación de las normas vigentes se estima necesario y oportuno actualizar, unificar y simplificar las normativas referentes a la habilitación sanitaria, las condiciones higiénicas, sanitarias y generales de las instalaciones, el registro, y control de los establecimientos lácteos.

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) han evaluado y acordado conjuntamente la elaboración de la presente propuesta normativa.

Que es preciso concordar las normativas referentes a la habilitación de

estos establecimientos, los tratamientos térmicos a los que puede ser sometida la leche y los productos lácteos.

Que es deber ineludible del Estado, velar por el suministro a los consumidores de alimentos seguros y de calidad.

Que las entidades representativas del sector lácteo argentino han tenido participación y han acordado con la presente.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los correspondientes ministerios involucrados han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99 y el Decreto N° 174/2018, sus modificatorios y complementarios; y el Decreto N° 802 del 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 60 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 60: Entiéndase por establecimiento lácteo el establecimiento procesador de leche y/o elaborador de producto lácteo, donde se procese, clasifique, elabore,

fraccione, envase y/ o deposite alimento lácteo, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos."

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyese el Artículo 61 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 61: El establecimiento lácteo deberá disponer de dependencias zonificadas de manera adecuada de acuerdo a sus procesos tecnológicos y productos elaborados para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. El recibo de leche cruda, baños, vestuarios, comedor y dependencias auxiliares, deben estar separadas de las áreas de elaboración, depósito de materias primas y productos terminados."

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el Artículo 62 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 62: Los edificios del establecimiento lácteo y el ambiente, deberán satisfacer las condiciones generales establecidas en el presente Código y, además las siguientes:

1. El sector destinado a recibo de la leche, como mínimo, debe estar provista de techo o tinglado. El material constructivo de piso y paredes debe permitir la adecuada limpieza y desinfección. Cuando la autoridad de aplicación lo estime conveniente y necesario, en función de las condiciones ambientales de la zona y/o cualquier otro factor que pueda incidir en los aspectos higiénico-sanitarios, se exigirá el cerramiento del recibo de leche del exterior.

2. El sector de recibo de la leche u otras materias primas lácteas será lo suficientemente amplio para ubicar los equipos y las instalaciones necesarias, realizar las tareas de toma de muestra, higienizar los implementos y partes del transporte (acoples, cisternas) y permitir una circulación y tránsito seguro.
3. Al ingreso de los sectores de elaboración deberá disponerse de filtro sanitario para lavado de manos de accionamiento no manual provisto con elementos higienizantes, sanitizantes, sistema de secado con garantías higiénicas y sector para limpieza del calzado (incluyendo suelas). Su diseño y construcción debe prevenir la contaminación cruzada. Su ubicación y diseño debe garantizar que cumplen la función adecuada para el tipo de establecimiento.
4. De acuerdo con la potencial contaminación de las materias primas y/o los productos, se deberá contar con dispositivos para el acondicionamiento, del aire ambiente en salas de elaboración y/o maduración y/o envasado.
5. Los saladeros deben ser de materiales aptos para el contacto con alimentos y su capacidad estará de acuerdo con las necesidades de la producción del establecimiento. Deben disponer de sistemas de ventilación y/o acondicionamiento de aire a efectos de conseguir una temperatura y estado higrométrico adecuados.
6. La sala de maduración de quesos debe estar provista de estanterías adecuadas y convenientes sistemas de ventilación, a efectos de conseguir una temperatura y estado higrométrico adecuados.
7. El establecimiento destinado al almacenamiento de producto lácteo, para

cuya conservación no se requiera cámara frigorífica, dispondrá como mínimo de dependencias para depósito y servicio sanitario (baño y vestuario). Para aquel producto que requiera cámara frigorífica, ésta se ajustara a los requisitos establecidos en el presente Código.

8. La autoridad sanitaria podrá aprobar las variaciones e innovaciones en las características de diseño, materiales constructivos y equipamiento cuando ello signifique una mejora positiva en los procesos productivos."

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyese el Artículo 64 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 64: El establecimiento de pasteurización, además de las exigencias generales, deben cumplimentar con las siguientes:

1. Se permite la pasteurización discontinua ("pasteurización por lotes" o "pasteurización lenta" a baja temperatura (LTLT)) o continua ("pasteurización rápida" a alta temperatura (HTST)).
2. El pasteurizador debe ser controlado por la autoridad competente.
3. Las bombas y cañerías deben estar dispuestas de manera que puedan ser desmontadas y limpiadas con facilidad.
4. El sistema de pasteurización debe ser diseñado, construido e instalado de manera que todos los elementos utilizados para la validación, verificación, calibración, operación y control de rutina sean de fácil acceso por el personal autorizado.
5. El equipo de pasteurización rápida debe ser diseñado, instalado y operado de forma que se alcancen los tiempos y temperaturas

establecidos y debe contar, por lo menos, con lo siguiente:

- a. Termógrafos registradores de variación de temperatura respecto al tiempo del proceso.
 - b. Disponer de al menos, un dispositivo desviador de flujo.
 - c. Verificar los parámetros críticos y el sistema de derivación con la frecuencia adecuada según procedimientos.
 - d. El equipo debe instalarse y mantenerse de forma que no se produzca en ningún momento del proceso, contaminación de leche pasteurizada con leche cruda o agua de proceso.
6. El equipo utilizado para pasteurización lenta o discontinua debe contar, por lo menos, con un sistema para registro y control de la temperatura y tiempo del proceso, tina con tapa que se mantendrá cerrada durante la pasteurización, tanques con sistema de agitación mecánicos y eliminadores de espuma, cuando esta última fuera considerable.
7. Se deberá contar con equipamiento de laboratorio para realizar como mínimo el ensayo de fosfatasa alcalina (FAL) residual. Las pruebas FAL deben realizarse diariamente."

ARTÍCULO 5º.- Sustitúyese el Artículo 65 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 65: Los productos sometidos a ultra pasteurización a ultra alta temperatura o esterilización deben realizarse en equipos que tengan, de corresponder, dispositivos de control y registro de temperatura, tiempo y

presión, que permita comprobar que los productos han sido sometidos al tratamiento térmico establecido."

ARTÍCULO 6º.- Sustitúyese el Artículo 66 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 66: Los registros de los procesos térmicos de pasteurización, esterilización, deshidratación y/o concentración, deberán conservarse identificadas por un período no menor al tiempo de vida útil del producto."

ARTÍCULO 7.- Sustitúyese el Artículo 67 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 67: El envasado de la leche debe realizarse por medios mecánicos, depositarse y reservarse hasta el momento de su expendio en cámaras frigoríficas que no excedan los 8°C o en depósitos adecuados para el caso de leche esterilizada o esterilizada por UAT."

ARTÍCULO 8.- Sustitúyese el Artículo 68 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 68: Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes, la autoridad sanitaria competente podrá autorizar que el alimento lácteo, excepto leche pasteurizada y certificada, depositado en el establecimiento elaborador o devuelto a este por parte de la cadena de comercialización, que haya excedido su tiempo de vida útil, sea destinado

únicamente a uso industrial, siempre que reúna las condiciones microbiológicas requeridas para el producto por el presente Código Alimentario Argentino. El producto final debe asegurar la aptitud para el consumo humano."

ARTÍCULO 9.- Sustitúyese el Artículo 69 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 69: Se prohíbe el re envasado de alimento lácteo del envase original en los cual haya sido entregado."

ARTÍCULO 10.- Sustitúyese el Artículo 70 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 70: El laboratorio o dependencia para realizar ensayos debe contar con los elementos necesarios para realizar determinaciones físicas y químicas en la leche cruda en cumplimiento de los Artículos 555 y 556 ítem 6.1 del presente Código Alimentario. En caso de subcontratar estos ensayos, al menos deberá contar con los elementos para la determinación de Fosfatasa Alcalina (FAL) en cumplimiento con lo establecido en este capítulo y determinación de residuos de antimicrobianos."

ARTÍCULO 11.- Sustitúyese el Artículo 71 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 71: Los cultivos y/o fermentos lácticos comerciales deberán conservarse en su envase original de acuerdo con las especificaciones del

fabricante y acondicionados en un lugar específico para esto."

ARTÍCULO 12.-Sustitúyese el Artículo 72 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 72: En la cámara frigorífica no se podrá almacenar sustancias y/o productos que puedan contaminar y/o alterar a los alimentos lácteos almacenados."

ARTÍCULO 13°.- Sustitúyase el Artículo 73 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 73: Los alimentos lácteos deben transportarse en vehículos habilitados por la autoridad sanitaria competente."

ARTÍCULO 14°.- Sustitúyase el Artículo 74 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 74: Los vehículos destinados al transporte de la leche cruda serán cerrados y construidos con materiales que aseguren su conservación y mantenimiento de las condiciones de temperatura e higiénico sanitarias. Los vehículos (cisternas) se encontrarán en condiciones adecuadas de higiene al retiro de la leche y al recibo (exterior de vehículos)."

ARTÍCULO 15.-Sustitúyase el Artículo 75 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 75: El transporte de leche y/o crema cruda y/o lactosuero

debe mantener la temperatura del producto recolectado. A la llegada al establecimiento de destino, la misma no deberá superar los 8°C. Este límite debe ser monitoreado y registrado. Cuando se reciba el producto por encima del valor definido, se deberá contar con procedimientos a efectos de evaluar la aptitud para el procesamiento."

ARTÍCULO 16.-Sustitúyese el Artículo 76 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 76: Los vehículos empleados en la distribución de alimentos lácteos refrigerados deben tener caja y puertas de cierre herméticos, construidas con material aislante y revestidas interiormente con material impermeable. Deben poseer equipo de refrigeración con control de temperatura. Deben llevar en forma visible en su parte trasera y lateral, el número de inscripción que les corresponda en el registro oficial respectivo. Las exigencias de este artículo no son aplicables para la distribución de leche esterilizada o esterilizada por UAT y otros productos que no requieran refrigeración."

ARTÍCULO 17.- Sustituyese el Artículo 77 del Capítulo II "Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos" del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 77: Los tanques utilizados para el transporte de leche y/o crema y/o lactosuero a granel deben ser construidos en forma de que aseguren su fácil limpieza y satisfacer, como mínimo, las siguientes exigencias:

1. Las superficies deben ser de materiales aptos para estar en contacto con alimentos.
2. Las cañerías de carga y descarga que formen ángulos, deben estar provistas en sus intersecciones de uniones cruz o codos con tapa.
3. Deben contar con aislación térmica.
4. Deben ser sometidos a higiene interna antes y después de su uso y a verificaciones de limpieza."

ARTÍCULO 18.-Deróganse los Artículos 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105 y 106 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 19.- Comuníquese, publíquese, dese la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.