



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° EX-2019-82818843- -APN-DERA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que se recibió la solicitud del Centro de la Industria Lechera (CIL) respecto a incorporar la CREMA ULTRAPASTEURIZADA al Código Alimentario Argentino (CAA).

Que el CAA ya contempla otros tipos de crema, como ser pasteurizada, esterilizada y UAT (UHT), las cuales se diferencian entre sí por el proceso térmico aplicado, entre otras cosas.

Que en ocasión de armonizar en Mercosur el Patrón de Identidad y Calidad de la Crema de Leche (Res. GMC 71/93), no se incluyó este producto debido a que no estaba descripto en nuestro Código Alimentario el tratamiento de Ultrapasteurización, e incluso tampoco estaba el producto en el mercado de los cuatro países.

Que, a partir del año 1997, se incorporó al CAA, por medio de la Resolución MSyAS N° 328 del 21.05.97, la leche ultrapasteurizada, por lo que el proceso de ultrapasteurización ya se encuentra contemplado en el CAA en otros productos lácteos.

Que se considera necesario definir los parámetros de identidad y calidad de este producto, así como también su descripción, tratamiento, envasado, criterios microbiológicos, entre otros aspectos, para unificar los criterios para su comercialización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la Consulta Pública.

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

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 7 del 10 de diciembre de 2019 y N° 50 del 19 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase el artículo 585bis del Código Alimentario Argentino, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 585bis: "Con el nombre de Crema de Leche Ultrapasteurizada se entiende el producto lácteo relativamente rico en grasa, separada de la leche por procedimientos tecnológicamente adecuados, que adopta la forma de una emulsión de grasa en agua. Debe ser sometida durante por lo menos 2 segundos a una temperatura mínima de 138 °C, o cualquier combinación de tiempo



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

temperatura equivalente, mediante un proceso térmico de flujo continuo, inmediatamente enfriada a menos de 5°C y envasada en envases adecuados herméticamente cerrados.

Podrá mantenerse hasta su envasado en tanques adecuados y a temperatura no superior a 8 °C.

1) Clasificación De acuerdo con su contenido en materia grasa y según corresponda al inciso 5 del presente artículo, la crema de leche ultrapasteurizada se clasifica en:

- a) Crema de bajo tenor graso, o Crema liviana o Semicrema.
- b) Crema.
- c) Crema de alto tenor graso.

2) En la elaboración de crema de leche se utilizarán:

a) Ingredientes obligatorios: Crema obtenida a partir de leche.

b) Ingredientes opcionales:

Sólidos lácteos no grasos: Máx. 2,0% m/m, ó,

Caseinatos: Máx. 0,1% m/m, ó,

Sólidos de origen lácteo: Máx. 1,0% m/m.

3) Aditivos: podrá contener los aditivos que se detallan a continuación:

Númer o INS	Aditivos Función / Nombre	Conc. Máx. en el prod. Final solo o en mezclas mg/kg
ESPESANTES Y/O ESTABILIZANTES		
170(i)	Carbonato de Calcio	q.s.
331(i)	Sodio (mono)citrato	q.s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

331 (iii)	Sodio(tri)citrato, sodio citrato	q.s.
332(i)	Potasio(mono)citrato, potasio hidrógeno(di)citrato	q.s.
332(ii)	Potasio (tri)citrato, potasio citrato	q.s.
516	Calcio sulfato	q.s.
339(i)	Sodio (mono) dihidrogeno mono fosfato, sodio (mono) ortofosfato, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato ácido, sodio bifosfato, sodio dihidrogeno fosfato,sodio(mono) dihidrógeno ortofosfato.	1100 mg/kg expresado como fósforo
339(ii)	Sodio (di) fosfato, sodio (di)hidrógeno mono fosfato, sodio(di) hidrógeno ortofosfato, sodio fosfato di básico, sodio (di)fosfato ácido, sodio secundario fosfato, sodio (di) hidrógeno fosfato.	
339(iii)	Sodio (tri) fosfato, sodio (tri)mono fosfato, sodio(tri) ortofosfato, sodio fosfato(tri) básico, sodio fosfato.	
340(i)	Potasio (mono) hidrógeno monofosfato, Potasio Fosfato ácido, potasio fosfato monobásico, potasio (mono)monofosfato, potasio bifosfato, potasio hidrógeno fosfato.	
340(ii)	Potasio (di) fosfato, potasio (di) monofosfato, potasio (di) hidrógeno ortofosfato, Potasio Fosfato (di) básico, potasio (di) fosfato acido, Potasio secundario fosfato, potasio (di) hidrógeno fosfato, potasio(di) hidrógeno monofosfato.	
340(iii)	Potasio(tri) fosfato, potasio (tri) monofosfato, Potasio (tri) ortofosfato, potasio fosfato tribásico, potasio fosfato.	
341(i)	Calcio (mono)fosfato, calcio monofosfato monobásico, calcio (mono) ortofosfato, calcio fosfato monobásico, calcio bifosfato, calcio fosfato ácido, calcio dihidrógeno monofosfato.	
341(ii)	Calcio (di) fosfato, calcio fosfato dibasico, calcio hidrógeno orto-fosfato, calcio fosfato dibásico, calcio secundario fosfato, calcio	



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

	hidrógeno fosfato, calcio hidrógeno monofosfato.	
341(iii)	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato.	
450(i)	Disodio pirofosfato, disodio dihidrógeno difosfato, sodio pirofosfato ácido	
450(ii)	Sodio (tri) difosfato, sodio (tri) pirofosfato ácido, sodio(tri) monohidrógeno difosfato.	
450(iii)	Sodio (tetra) difosfato, sodio (tetra) pirofosfato, sodio pirofosfato.	
450(v)	Potasio(tetra)difosfato, potasio(tetra) pirofosfato, potasio pirofosfato	
450(vi)	Calcio (di)pirofosfato, calcio (di) difosfato.	
450(vii)	Calcio (mono) dihidrógeno difosfato, calcio pirofosfato ácido, calcio (mono)dihidrógeno pirofosfato	
451(i)	Sodio (penta) trifosfato, sodio tripolifosfato, sodio trifosfato, sodio (penta) tripolifosfato	
451 (ii)	Potasio (penta)trifosfato, potasio tripolifosfato, potasio trifosfato, potasio (penta) tripoifosfato.	
452(i)	Sodio tetrapolifosfato, sodio metapolifosfato insoluble, sodio hexametafosfato, Sal de Graham, sodio polifosfato.	
452(ii)	Potasio polifosfato	
452(iii)	Sodio Calcio polifosfato	
452(iv)	Calcio polifosfato	
452(v)	Amonio polifosfato	q.s.
400	Ácido Algínico	q.s.
401	Sodio Alginato	q.s.
402	Potasio alginato	q.s.
403	Amonio alginato	q.s.
404	Calcio alginato	5000 mg/kg
405	Propilenglicol alginato	q.s.
406	Agar	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	q.s.
407 a	Algas marinas Euchema procesadas	q.s.
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatair	q.s.
412	Goma guar	q.s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

414	Goma arábica, goma acacia	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	q.s.
418	Goma Gellan	q.s.
440	Pectina, Pectina amidada	q.s.
460(i)	Celulosa microcristalina	q.s.
460(ii)	Celulosa en polvo	q.s.
461	Metilcelulosa	q.s.
463	Hidroxipropilcelulosa	q.s.
464	Hidroxipropilmetilcelulosa	q.s.
465	Metiletilcelulosa	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	q.s.
472 e	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido diacetil-tartárico	5000 mg/kg
500(ii)	Bicarbonato de sodio	q.s.
508	Potasio Cloruro	q.s.
509	Calcio cloruro	q.s.
1410	Fosfato monoalmidonado	q.s.
1412	Fosfato dialmidonado, convertido en éster con trimetafosfato de sodio: convertido en éster con fósforo oxiclóruo	q.s.
1413	Fosfato dialmidonado fosforizado	q.s.
1414	Fosfato dialmidonado acetilado	q.s.
1420	Acetato de almidón convertido en éster con anhídrido acético	q.s.
1422	Adipato dialmidonado acetilado	q.s.
1440	Almidón de hidroxipropilo	q.s.
1442	Fosfato dialmidonado hidroxipropilo	q.s.
1450	Almidón succinato octenilo de sodio	q.s.
---	Gelatina	q.s.
EMULSIONANTES		
322(i)	Lecitinas	q.s.
432	Polioxietilen (20)sorbitan monolaurato, polisorbato 20	1000 mg/kg
433	Monooleato de polioxietileno(20)sorbitana, polisorbato 80	
434	Monopalmitato polioxietileno(20) sorbitana, polisorbato40	
435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

436	Triestearato de polioxietileno(20)sorbitana, polisorbato 65	
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	q.s.
472 a	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido acético	q.s.
472 b	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido láctico	q.s.
472 c	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido cítrico	q.s.
473	Esteres grasos de la sacarosa, sacaroésteres, esteres de ácidos grasos con sacarosa	5000 mg/kg
475	Esteres de ácidos grasos con poliglicerol	6000 mg/kg
491	Sorbitán monoestearato	5000 mg/kg
492	Sorbitan triestearato	
493	Sorbitan monolaurato	
494	Sorbitan monooleato	
495	Sorbitán monopalmitato	
REGULADORES DE ACIDEZ		
270	Ácido láctico	q.s.
325	Sodio lactato	q.s.
326	Potasio lactato	q.s.
327	Calcio lactato	q.s.
330	Ácido cítrico	q.s.
333	Calcio (tri) citrato, calcio citrato	q.s.
500(i)	Sodio carbonato	q.s.
500(ii)	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	q.s.
500(iii)	Sodio sesquicarbonato	q.s.
501(i)	Potasio carbonato	q.s.
501(ii)	Potasio hidrógeno carbonato, potasio bicarbonato, potasio carbonato ácido	q.s.

4) Consideraciones generales: Las prácticas de higiene para la elaboración del producto estarán de acuerdo con lo que se establece en el presente Código sobre las condiciones higiénico-sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

5) La crema de leche deberá cumplir los siguientes requisitos:

Características sensoriales:

Color: Blanco o levemente amarillento.

Sabor y olor: Característicos, suaves, no rancios, ni ácidos y sin olores o sabores extraños.

Método de toma de muestra: ISO 707/IDF 50:2008

Características fisicoquímicas:

La crema de leche ultrapasteurizada debe cumplir con los requisitos físicos y químicos que se detallan a continuación:

Requisitos	Crema de bajo tenor graso o liviana o Semicrema	Crema	Crema de alto Tenor graso	Método de Análisis
Materia grasa (g de grasa/100 g de crema)				ISO 2450/IDF 16:2008.
Máx.	19,9	49,9		
Mín	10,0	20,0	50,0	
Acidez (g de ác. láctico/100 g de crema) Máx	0,18	0,18	0,18	AOAC 15° Ed. 947. 05

Métodos de toma de muestra: ISO 707/IDF 50:2008

6) Criterios macroscópicos y microscópicos: Ausencia de cualquier tipo de impurezas o elementos extraños.

7) Criterios Microbiológicos:



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Microorganismos	Criterios de Aceptación	Categoría ICMSF	Métodos de Ensayo ⁽¹⁾
Aerobios mesófilos (UFC/g)	n=5 c=2 m=10 ² M=10 ³	2	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias ⁽²⁾	n=5 c=2 m=3, M=10	5	ISO 21528-1:2017 o ISO 21528-2:2017

(1) O su versión más actualizada. Pueden emplearse otros métodos debidamente validados (por ejemplo, basándose en la Norma ISO 16140)

(2) UFC/ml o NMP/ml de acuerdo a la metodología utilizada.

n: número de unidades de muestra analizada.

c: número máximo de unidades de muestra cuyos resultados pueden estar comprendidos entre m

(calidad aceptable) y M (calidad aceptable provisionalmente).

m: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable.

M: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable provisionalmente.

Fuente: ICMSF- Métodos de muestreo para análisis microbiológicos.

Métodos de toma de muestra: ISO 707/IDF 50:2008

8) Contaminantes: Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos en el presente Código.

9) Acondicionamiento

Deberá ser envasada en envases bromatológicamente aptos, con materiales adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que garanticen la hermeticidad del envase y una protección adecuada contra la contaminación. A continuación de su envasado, deberá ser mantenida a una temperatura no superior a los 8°C hasta su expendio al consumidor.

10) El rotulado de la crema de leche ultrapasteurizada deberá efectuarse en conformidad con las siguientes exigencias: Se denominará "Crema de Leche



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Ultrapasteurizada" o "Crema Ultrapasteurizada"; "Crema Ultrapasteurizada de Bajo Tenor Graso" o "Crema Ultrapasteurizada Liviana" o "Semicrema Ultrapasteurizada"; "Crema Ultrapasteurizada de Alto Tenor Graso", según corresponda.

La crema ultrapasteurizada cuyo contenido de materia grasa sea superior al 40% m/m, podrá opcionalmente denominarse "Crema Doble".

La crema cuyo contenido de materia grasa sea superior al 35% m/m podrá opcionalmente denominarse "Crema para Batir".

Si se tratase de crema homogeneizada, se indicará en el rótulo "Homogeneizada".

En todos los casos se deberá consignar en la cara principal del rótulo, el contenido % m/m de materia grasa.

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial. Otorgándose a las empresas un plazo de trescientos sesenta (360) días corridos para su adecuación.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.