

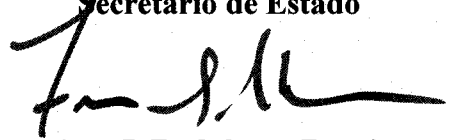
**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARÍA AUXILIAR DE SALUD AMBIENTAL**

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Número: **8332**

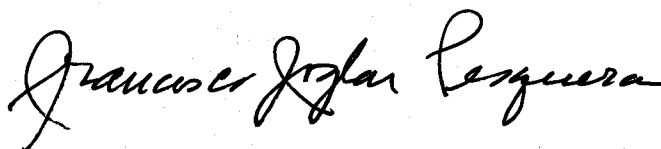
Fecha: **20 de Febrero de 2013**

Aprobado: **Hon. David E. Bernier Rivera**
Secretario de Estado



Por: **Francisco J. Rodríguez Bernier**
Secretario Auxiliar de Servicios

**REGLAMENTO PARA LA ADOPCIÓN DE LA
ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA GRADO "A",
SEGÚN PUBLICADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS
UNIDOS**



**FRANCISCO M. JOGLAR PESQUERA, MD, MACP
SECRETARIO**

22 DE ENERO DE 2013

ÍNDICE

ARTÍCULO I. TÍTULO	3
ARTÍCULO II. BASE LEGAL	3
ARTÍCULO III. PROPÓSITO	3
ARTÍCULO IV. DEROGACIÓN	3
ARTÍCULO V. ADOPCIÓN POR REFERENCIA DE LA ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA GRADO "A"	3
ARTÍCULO VI. ÁREAS REGULADAS POR LA ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA GRADO "A"	3
ARTÍCULO VII. FACULTAD DEL SECRETARIO DE SALUD DE IMPONER REQUISITOS ADICIONALES	4
ARTÍCULO VIII. LICENCIAS	5
ARTÍCULO XIX. LICENCIAS: INTRANSFERIBLES	6
ARTÍCULO X. LICENCIA PARA LA OPERACIÓN DE UNA PLANTA O CENTRO DE PASTEURIZACIÓN O ELABORACIÓN	6
ARTÍCULO XI. VIGENCIA DE LAS LICENCIAS	6
ARTÍCULO XII. LICENCIA: EXHIBICIÓN Y CONSERVACIÓN	7
ARTÍCULO XIII. TIPOS DE LICENCIAS	7
ARTÍCULO XIV. EXPEDICION, DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y REVOCACIÓN DE LICENCIAS ...	7
ARTÍCULO XV. DERECHO A REVISIÓN DE LA DETERMINACIÓN DEL SECRETARIO DE SALUD	9
ARTÍCULO XVI. PENALIDADES	9
ARTÍCULO IX. SEPARABILIDAD E INTERPRETACIÓN EN CASO DE CONFLICTO	10
ARTÍCULO VI. VIGENCIA	10

ARTÍCULO I. TÍTULO

Este Reglamento se conocerá como Reglamento para la Adopción de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A", según publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

ARTÍCULO II. BASE LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Orgánica del Departamento de Salud, Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y la Ley Núm. 77 de 12 de agosto de 1925.

ARTÍCULO III. PROPÓSITO

Se adopta el presente Reglamento con el propósito de adoptar por referencia las disposiciones de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A", según enmendada y publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Dicha ordenanza aplicará a todos los aspectos relacionados a la producción de leche y productos derivados, su transportación, procesamiento, manejo, muestreo, rotulación y venta en Puerto Rico, entre otros aspectos.

ARTÍCULO IV. DEROGACIÓN

Se deroga el Reglamento del Secretario Núm. 138 (Reglamento Núm. 4374 de 21 de diciembre de 1990, según registrado en el Departamento de Estado), y el Reglamento del Secretario Núm. 40 (Reglamento Núm. 4931 de 3 de junio de 1993, según registrado en el Departamento de Estado), declarando inválidas todas sus disposiciones a partir de la vigencia del presente Reglamento. Todo reglamento o partes de reglamentos anteriormente adoptados por el Secretario de Salud, que estén en conflicto con lo dispuesto en el presente Reglamento quedan derogados.

ARTÍCULO V. ADOPCIÓN POR REFERENCIA DE LA ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA GRADO "A"

- 5.1 Se adoptan las disposiciones de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A", según enmendada y publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos adscrita al Servicio de Salud Pública del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, incluyendo todos sus apéndices.
- 5.2 La Oficina de la Secretaría de Salud Ambiental del Departamento de Salud tendrá disponible para el público una copia certificada de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A", según enmendada.
- 5.3 Para fines de su aplicación en Puerto Rico, las secciones 15 y 16 de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A" se sustituirán por los artículos V y XVI, respectivamente, de este reglamento.

ARTÍCULO VI. ÁREAS REGULADAS POR LA ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA GRADO "A"

Las disposiciones de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A", según enmendada, serán aplicables a la producción, transportación,

procesamiento, manipulación, muestreo, análisis, rotulación y venta de toda leche y productos de leche Grado "A", vendida para su consumo dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico; la inspección de las lecherías, plantas de leche, estaciones de recibo, estaciones de trasbordo, facilidades para la limpieza de camiones termo de leche, camiones termo de leche y los transportadores de leche a granel/colectores de muestras; la expedición y revocación de permisos para productores de leche, transportadores de leche a granel/colectores de muestras, camiones termo de leche, compañías de transportación de leche, estaciones de recibo de leche, plantas de leche, estaciones de recibo, estaciones de trasbordo, facilidades para la limpieza de camiones termo de leche, transportadores y distribuidores.

ARTÍCULO VII. FACULTAD DEL SECRETARIO DE SALUD DE IMPONER REQUISITOS ADICIONALES

7.1 De ser necesario para proteger la salud pública y evitar la adulteración de la leche, el Secretario de Salud puede imponer requisitos específicos adicionales a los contenidos en la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A". Entre estos requisitos específicos adicionales, sin que se considere una limitación, se encuentran los siguientes:

A. Lectura crioscópica

Cuando dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas, tomadas en días distintos para lectura crioscópica, excedan los límites permitidos, se procederá a notificar por escrito a la persona afectada. A partir de la fecha de esta notificación, se tomará una muestra adicional dentro de los próximos veintiún (21) días, pero no antes de tres (3) días, después de haberse entregado dicha notificación. Cuando el resultado de la muestra adicional indique una violación a los límites de calidad establecidos por este Reglamento, significando que en tres (3) de las últimas cinco (5) muestras no se ha cumplido con este parámetro, se suspenderá la licencia inmediatamente. La notificación estará en vigor mientras dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas estén fuera de norma.

B. Acidez titulable fuera de norma

Toda leche cruda y pasteurizada o producto de leche pasteurizada y reconstituida, cuya acidez exceda los límites permitidos, será decomisado. Disponiéndose que esta condición no será aplicable a los productos de leche cultivados o asépticamente procesados.

C. Leche y productos de leche adulterados

Cuando una muestra de leche o productos de leche resulte positiva para adulterantes o sustancias inhibidoras, se suspenderá la licencia de inmediato. La leche producida será decomisada y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa. Se hará un muestreo diario en la vaquería y la licencia no se reanudará, hasta tanto dos (2) muestras consecutivas tomada en días diferentes, estén dentro de los límites de tolerancia. En el caso de la leche o producto de leche pasteurizados, éstos no se ofrecerán para la venta. Los mismos

serán decomisados y se hará una investigación para determinar y corregir la causa.

D. Remoción de los desperdicios líquidos y sólidos

Los desperdicios líquidos y sólidos se recogerán diariamente y se almacenarán y se dispondrá de ellos de acuerdo al Plan de Desperdicios Fecales de Animales, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental.

El almacenaje y la disposición de éstos, se llevará a cabo a una distancia no menor de cincuenta (50) metros de la vaquería. Los ordeñaderos quedarán libres de desperdicios inmediatamente después de cada ordeño. En los corrales, pesebres y demás sitios de retención del ganado, se removerán los desperdicios por lo menos una (1) vez al día. Se establece como requisito para la concesión o renovación de la licencia de la vaquería o cabrería que el productor implante en su establecimiento, un plan de manejo de desperdicios fecales de animales, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental. Para llevar a cabo el anterior objetivo se establece que:

1. Todo productor que solicite la licencia y previo al comienzo de operaciones de la vaquería o cabrería, deberá presentar el Permiso vigente para Implantar un Plan de Manejo de Desperdicios Fecales de Animales.
2. Todo productor que solicite la renovación presentará el Permiso para Operar un Sistema de Manejo de Desperdicios Fecales de Animales o documento que evidencia que el mismo se encuentre en trámites en la Junta de Calidad Ambiental.

E. Salud Animal

El Secretario de Salud está facultado para requerir las pruebas de tuberculosis, brucelosis, entre otras, en el hato lechero, en cualquier momento y en la frecuencia que lo estime necesario, con el fin de proteger la salud pública.

F. Venta de Leche Cruda

Se prohíbe la venta directa de leche cruda para consumo humano.

ARTÍCULO VIII. LICENCIAS

- 8.1 Ninguna persona podrá producir, elaborar, pasteurizar, ultra-pasteurizar, procesar asépticamente, envasar, almacenar, transportar, distribuir, importar, vender, exponer, ofrecer en venta o donar leche o productos de leche para consumo humano en Puerto Rico; si no está provisto de una licencia expedida por el Secretario de Salud. Para la expedición de dicha licencia, el peticionario deberá cumplir con los requisitos estipulados en la Ordenanza adoptada por este Reglamento. Disponiéndose que las tiendas de víveres, colmados, restaurantes y establecimientos análogos donde la leche y los productos de leche son

servidos o vendidos al detal, pero no procesados, estarán exentos de los requisitos de esta sección. Los corredores, agentes y representantes de distribuidores, que compren o venden leche condensada y productos de leche en polvo de una planta que tiene la licencia requerida por esta sección, no necesitan una licencia para tal operación, disponiéndose que la importación de estos productos a Puerto Rico requerirá una licencia de importación expedida por el Secretario de Salud.

- 8.2 Las plantas de leche, estaciones de recibo y de transferencia permitidas bajo el Programa HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) de la National Conference on Interstate Milk Shippers (NCIMS) cumplirán con lo dispuesto en la Sección 3 del PMO.
- 8.3 Toda persona que manufacture leche condensada o leche en polvo Grado A cumplirá con lo dispuesto en la Sección 3 del PMO.

ARTÍCULO XIX. LICENCIAS: INTRANSFERIBLES

Las licencias son personales e intransferibles y sólo autorizan la operación del negocio para la cual se ha otorgado. Toda persona que adquiera, mediante compra o arrendamiento cualquiera de los establecimientos cubiertos por este Reglamento, someterá al Departamento conjuntamente con la solicitud de licencia, una copia de la escritura de compraventa o del contrato de arrendamiento. Dichos documentos estarán debidamente notarizados por un abogado autorizado por ley para ejercer la profesión en Puerto Rico. El peticionario acompañará la solicitud de la licencia con tres (3) retratos tamaño 2" X 2".

ARTÍCULO X. LICENCIA PARA LA OPERACIÓN DE UNA PLANTA O CENTRO DE PASTEURIZACIÓN O ELABORACIÓN

La solicitud de licencia para la operación de una planta o centro de pasteurización o elaboración, será sometida con la lista de todas las vaquerías suplidoras, la dirección exacta de ésta, nombre de los productores y la cantidad promedio de cuartillos o litros de leche que habrá de adquirir de cada uno diariamente.

ARTÍCULO XI. VIGENCIA DE LAS LICENCIAS

- 11.1 Las licencias que se expiden a tenor con las disposiciones de este Reglamento tendrán una vigencia de dos (2) años.
- 11.2 Ninguna persona podrá producir, elaborar, pasteurizar, ultra-pasteurizar, procesar asépticamente, envasar, almacenar, transportar, distribuir, vender, exponer, ofrecer en venta o donar leche para consumo humano con la licencia vencida. De así hacerlo, dicha persona quedará sujeta a las sanciones legales o administrativas que el Secretario estime pertinente. En el caso de las vaquerías, éste ordenará a la planta o centro de pasteurización o elaboración correspondiente la suspensión inmediata del recogido de leche, y mientras éste permanezca suspendido, se decomisará o desnaturalizará diariamente la leche en dicha vaquería, hasta tanto se renueve la misma. En el caso de plantas o centros de pasteurización o elaboración, el Secretario prohibirá la elaboración y venta de leche y productos de leche pasteurizados para consumo público. Las referidas órdenes y prohibiciones serán notificadas a las personas

correspondientes mediante carta certificada con acuse de recibo o mediante entrega personal.

ARTÍCULO XII. LICENCIA: EXHIBICIÓN Y CONSERVACIÓN

Las licencias expedidas conforme a este Reglamento se fijarán en sitio visible y conspicuo del establecimiento, siendo obligación del poseedor de la misma conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de la licencia, el interesado deberá notificar por escrito al Secretario y solicitar un duplicado.

ARTÍCULO XIII. TIPOS DE LICENCIAS

Se expedirán las siguientes licencias para establecimientos de leche o productos de leche:

1. Vaquería
2. Planta o centro de pasteurización o elaboración
3. Fábrica de envases de leche
4. Puesto de leche pasteurizada
5. Agente de leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados.
6. Transportador de leche
7. Agente inspector de control de calidad
8. Depósito de leche y productos de leche
9. Distribuidor de leche
10. Posesión de tanques-termo para transporte de leche

ARTÍCULO XIV. EXPEDICION, DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y REVOCACIÓN DE LICENCIAS

Los procedimientos administrativos aplicables a la expedición, suspensión y reinstalación de licencias se regirán por lo dispuesto en la Sección 3 del PMO, disponiéndose que:

14.1 Denegación de licencias

El Secretario podrá denegar la licencia solicitada cuando no se cumplan con los requisitos que establece este Reglamento.

14.2 Cancelación

Las licencias expedidas podrán ser canceladas por los siguientes motivos:

- a. Al cese de las operaciones comerciales para los cuales fue expedida.
- b. Cuando el negocio se venda, arriende o ceda a otra persona.
- c. Por muerte de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia. En este caso el nuevo solicitante iniciará los trámites correspondientes para adquirir una nueva licencia, dentro de los próximos quince (15) días, a partir de la fecha de la muerte del dueño.

14.3 Suspensión de licencia

- A. El Secretario podrá suspender cualquier licencia por los siguientes motivos:
- a. Cuando se encuentre un problema que por su naturaleza signifique una grave amenaza para la salud pública.
 - b. Cuando el poseedor de la licencia haya violado cualquiera de los requisitos establecidos en este Reglamento.
 - c. Cuando el poseedor de la licencia interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Secretario o su representante.
 - d. Cuando una vaquería o centro de pasteurización o elaboración, no cumpla con al menos el 90% de los requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento.
- B. El procedimiento para la suspensión de licencias aplicable a los incisos (a), (b), y (c) se regirá por lo dispuesto en la Sección 3 del PMO.
- C. Las suspensiones serán por un término no mayor de noventa (90) días.
- D. En aquellos casos en que se suspenda la licencia por incumplimiento con el 90% de índice sanitario, la leche podrá ser destinada, previa aprobación del Departamento, a la elaboración de productos de leche que no estén clasificados Grado A. En estos casos se expedirá un permiso especial a la vaquería o planta. El Secretario notificará por escrito el tenedor de la licencia sobre la intención de suspenderla, antes de hacer efectiva la suspensión. La notificación especificará las violaciones en cuestión y proporcionará al dueño un plazo razonable para corregir las mismas, según acordado por las partes. En ausencia acuerdo, el Secretario fijará el período de tiempo a concederse. Disponiéndose, que en los casos en que la leche o productos de leche aparenten ser un peligro inminente a la salud pública o en caso de que se interfiera con las funciones y deberes establecidos en este Reglamento, la suspensión se hará efectiva inmediatamente, obviándose el procedimiento antes descrito.
- E. La suspensión de la licencia se mantendrá en efecto hasta que las violaciones sean corregidas en forma satisfactoria. Durante este período de tiempo, la leche o productos de leche no se ofrecerán para la venta, ni se donarán y los mismos serán decomisados, desnaturalizados o se dispondrá de ellos según lo indique el Secretario.

14.4 Revocación de licencia

El Secretario podrá revocar permanentemente cualquier licencia expedida, cuando se incurra repetidamente en violaciones a las disposiciones de este Reglamento. El Secretario de Salud notificará por escrito al poseedor de la licencia sobre su intención de revocar la misma.

Cuando la licencia haya permanecido suspendida por un período de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Secretario, se le revocará permanentemente la licencia.

14.5 Reinstalación de la licencia

- A. Cualquier productor de leche, distribuidor, transportador, u operador de planta de leche o productos de leche, cuya licencia haya sido suspendida, someterá una solicitud al Secretario para la reinstalación de la misma, excepto en los casos que la licencia haya sido suspendida, por adulteración de leche y productos de leche. Cuando la suspensión haya sido por una violación de conteo bacteriano de células somáticas, coliformes, temperatura de enfriamiento o crioscopia. Se otorgará una licencia provisional, en o antes de una semana a partir de la fecha de recibo de la solicitud cuando se determine por una inspección que las condiciones responsables de la violación en cuestión han sido corregidas. En el caso de células somáticas y crioscopia, además se requerirá que una muestra adicional de la leche de todo el hato demuestre que la misma está dentro de los límites establecidos.
- B. Una vez se otorgue la licencia provisional, se tomarán muestras a razón de no más de dos (2) por semana, en días separados, durante un período de tres (3) semanas. La licencia se reinstalará una vez se cumpla con los estándares y requisitos establecidos.
- C. Cuando la suspensión obedezca a una violación, diferente a las antes descritas, el afectado indicará en su solicitud que la violación ha sido corregida. En o antes de una semana a partir de la fecha de recibida la solicitud, el Secretario hará una inspección del establecimiento para determinar que el solicitante ha cumplido con los requisitos, en cuyo caso la licencia se reinstalará.

ARTÍCULO XV. DERECHO A REVISIÓN DE LA DETERMINACIÓN DEL SECRETARIO DE SALUD

Todo productor de leche, distribuidor, transportador u operador de planta de leche o productos de leche, que haya recibido una notificación de intención de suspensión, cancelación o revocación de licencia, o que su licencia haya sido suspendida, tendrá derecho a solicitar una vista administrativa. Todo procedimiento de vista administrativa se iniciará con una solicitud de revisión en la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud. El procedimiento de revisión se llevará a cabo conforme a lo establecido en el Reglamento Núm. 85 de 6 de agosto de 1996 y a la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

ARTÍCULO XVI. PENALIDADES

El Secretario de Salud podrá imponer multas, según lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, 3 L.P.R.A. §187, a toda persona que incurra en infracción a cualquier disposición de este Reglamento y de la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado "A" adoptada por éste. Cada día que subsista la infracción se considerará como una infracción por separado.

ARTÍCULO IX. SEPARABILIDAD E INTERPRETACIÓN EN CASO DE CONFLICTO

Si cualquier artículo, párrafo, sección o parte de este Reglamento fuera declarado nulo o inconstitucional, dicho fallo no invalidará las restantes disposiciones del mismo.

En caso de conflicto en la interpretación de cualquiera de los artículos de la de este Reglamento en sus versiones en español e inglés, prevalecerá la versión aprobada en español.

ARTÍCULO VI. VIGENCIA

Este Reglamento estará en vigor treinta (30) días después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada .

En San Juan, Puerto Rico, hoy día 22 de enero de 2013.



**FRANCISCO M. JOGLAR PESQUERA, MD, MACP
SECRETARIO
DEPARTAMENTO DE SALUD**