

Modifican Reglamento de la leche y productos lácteos

Lima, miércoles 13 de abril de 2022

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

MODIFICAN REGLAMENTO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS, APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO NO. 007-2017-MINAGRI

Con fecha 07 de abril de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Decreto Supremo No. 004-2022-MIDAGRI, mediante el cual se modificó el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, aprobado mediante Decreto Supremo No. 007-2017-MINAGRI.

Del mismo modo se estableció que se suspende hasta el 31 de diciembre de 2026, las exigencias de las especificaciones microbiológicas establecidas en el numeral 9.1 del artículo 9 del Reglamento de la Leche y Productos Lácteos, aprobado mediante Decreto Supremo No. 007-2017-MINAGRI.

El artículo en cuestión indica que la leche cruda destinada a la comercialización debe cumplir con las especificaciones de calidad sanitaria e inocuidad que establece el Ministerio de Salud, según lo siguiente:

Microbiológicos

Agente Microbiano	Unidad	Categoría	Clase	N	C	Límite por ml	
						m	M
Aerobios mesófilos	UFC/ml	3	3	5	1	5 x 10 ⁵	108
Coliformes	UFC/ml	4	3	5	3	102	103

Notas:

Categoría: Grado de riesgo que representa los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

Clase: es la clasificación que se da a los planes de muestreo por atributos, que pueden ser de dos o tres.

Durante este periodo el Midagri se encargará de realizar el acompañamiento respectivo a los productores de leche para que cumplan con las especificaciones exigidas.

Por último, se estableció como plazo máximo para que las mypes y personas naturales que elaboran productos lácteos, obtengan la certificación sanitaria basada en el cumplimiento del Sistema Integrado de Producción (SIP), hasta el 31 de diciembre de 2026; para ello, las plantas beneficiarias deberán estar inmersas en programas de certificación que conduzca el Midagri o la Dirección General de Salud - Digesa.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Modificar el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos como una medida de garantizar la inocuidad de los productos lácteos, de modo que se estableció la denominación y composición de la leche evaporada, así como también un plazo para la plena exigencia del cumplimiento de las especificaciones sanitarias de la leche cruda y de los Principios Generales de Higiene (PGH), por parte de las plantas procesadoras de derivados lácteos categorizadas como mypes o artesanales.

¿A quiénes afecta?

A las plantas que obtienen, procesan, envasan, transportan, comercializan y expenden leche y productos lácteos nacionales e importados, destinados para consumo humano.

¿De qué manera los afecta?

Se modificó el artículo 2 (Definiciones) de la siguiente manera:

- Se agregó dentro de las disposiciones aplicables para la implementación del Reglamento la FDA (21 CFR 131.130) Requisitos para leche y cremas estandarizadas.
- Se agregó la definición de Leche evaporada, la cual es el alimento líquido obtenido por la eliminación parcial del agua únicamente de la leche.

Se modificó el artículo 14 (Especificaciones técnicas) de modo que se modificaron las características fisicoquímicas de las leches. Del mismo modo, se estableció que se podrá enriquecer el producto adicionando los aditivos alimentarios contemplados en la Norma Codex CXS 192-1995, así como en crema de leche y/o grasa anhidra de leche.

Se modificó el numeral 31.4 del artículo 31 (Buenas Prácticas de Manufactura y de Manipulación (BPM)) de la siguiente manera:

- Se agregó que el Sistema Integrado de Producción (SIP) es un conjunto de acciones y componentes que intervienen en todo el proceso de la cadena productiva de productos lácteos elaborado por las mypes y personas naturales a nivel nacional. Este sistema está conformado por las Buenas Prácticas de Manipulación – BPM, los Programas de Higiene y Saneamiento – PHS y el control de la calidad sanitaria de la materia prima, a fin de asegurar la inocuidad de los productos.

Para el caso de las organizaciones de mypes y personas naturales que elaboran productos lácteos a nivel nacional deben obtener su certificación sanitaria del SIP emitida por la Digesa, las Direcciones/Gerencias Regionales de Salud o la que haga sus veces a nivel nacional.

- Se agregaron los requisitos para el procedimiento de SIP, siendo estos una solicitud con carácter de Declaración Jurada con la información del solicitante y del lugar de producción, compromiso firmado para la implementación del SIP, Proyecto de Identificación de peligro y evaluación de riesgos, y Declaración Jurada que señale el cumplimiento de los Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- Por último, se establece que Digesa aprueba, mediante Resolución Directoral, el Acta de Inspección sanitaria para los establecimientos que elaboran productos lácteos de alto riesgo, que contiene las pautas mínimas a cumplir, para obtener la certificación de SIP.

Se modificó el artículo 32 (Elaboración Industrial) de modo que se agregó que las plantas deben cumplir la normatividad de la autoridad sanitaria conforme lo señala, además del Código de Prácticas de Higiene para la leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentarius, el presente reglamento.

Se modificó el artículo 38 (Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP y Sistema Integrado de Producción – SIP), de modo que se agregó que, para la leche y productos lácteos, comercialmente esterilizados, se debe realizar la verificación del proceso, de acuerdo a lo establecido en el Plan HACCP o Sistema Integrado de Producción, según corresponda.

Se modificó el numeral 59.3 del artículo 59 (Medidas Sanitarias), de modo que las mypes y personas naturales, que mantengan las condiciones dispuestas en el artículo 5 del Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial, aprobado por el Decreto Supremo No. 013-2013-PRODUCE, ya no sustentan su habilitación sanitaria en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sino en Sistema Integrado de Producción (SIP).

¿Cuándo entra en vigencia?

09 de enero de 2023

Puede visualizar el presente Decreto Supremo en el siguiente enlace:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3004854/Decreto%20Supremo%20N%C2%B0%20004-2022-MIDAGRI.pdf.pdf>