

PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO DE
"LECHE EN POLVO"

CAPITULO I.

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES, SIGLAS Y REFERENCIAS.

Artículo 1. OBJETO.

Establecer los requisitos que debe cumplir la leche en polvo, con la finalidad de proteger la salud humana y prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores y consumidoras.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

2.1. Las disposiciones del presente Reglamento Técnico se aplican a la leche en polvo, que se comercializa en el Estado Plurinacional de Bolivia, sea de producción nacional o importado y se encuentre incluida en las siguientes subpartidas arancelarias:

Tabla 1. Clasificación arancelaria.

Código	Descripción de la mercancía	Observación
04.02	Leche y nata (crema), concentradas o con adición de azúcar u otro edulcorante.	-
0402.10	- En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5% en peso:	-
0402.10.10.00	- - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg	No aplica a leche en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante
0402.10.90.00	- - Los demás	
	- En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas superior al 1,5% en peso:	-
0402.21	- - Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:	-
	- - - Con un contenido de materias grasas superior o igual al 26% en peso, sobre producto seco:	-
0402.21.11.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg	-
0402.21.19.00	- - - - Las demás	-
	- - - Las demás:	-
0402.21.91.00	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg	-
0402.21.99.00	- - - - Las demás	-

2.1.1. Quedan exentos del presente Reglamento Técnico, los productos denominados: sucedáneos de la leche materna para lactantes, formulas especiales y preparados complementarios considerados en la Norma CODEX STAN 156-1987.

Artículo 3. DEFINICIONES, SIGLAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

3.1. Definiciones.

Para los efectos del presente Reglamento Técnico se adoptan las definiciones que a continuación se detallan:

Aditivo alimentario Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Antiaglutinante/
Antihumectante** Son sustancias capaces de reducir las características higroscópicas de los alimentos y disminuir la tendencia de las partículas individuales a adherirse una a las otras.

Antioxidante Son sustancias que retardan la aparición de alteración oxidativa del alimento.

Aséptico Libre de microorganismos.

Atóxico Es todo producto que no contiene ningún contaminante de origen físico, químico o biológico que pueda enfermar al consumidor.

Buenas prácticas de fabricación (BPF) Se entiende por buenas prácticas de fabricación, al uso de aditivos alimentarios, conforme a:

- La Cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado;
- La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;

- El aditivo debe ser de una calidad alimentaria apropiada y se prepare y manipule de la misma forma que un ingrediente alimentario.

Certificación de producto de Suministro de evaluación y certificación imparcial por parte de terceros de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados.

Emulsionante/emulsificante Son sustancias que hacen posible la formación o mantenimiento de una mezcla uniforme de dos o más fases inmiscibles en el alimento.

Esquema de certificación de Sistema de certificación en relación con productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.

Esquema de Certificación 1b de Esquema de certificación de producto establecido en la norma ISO/IEC 17067, comprende la evaluación de todo el lote de un producto, no están previstas actividades de control posteriores a la emisión del certificado de conformidad por parte del Organismo de Certificación de Producto.

Esquema de Certificación 3 de Esquema de certificación de producto establecido en la norma ISO/IEC 17067, en la que el producto y el proceso de producción son evaluados inicialmente, siendo sometidos con regularidad a actividades de acompañamiento que implican la recolección periódica y la evaluación de muestras del producto en el local de producción, para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados y la evaluación periódica del proceso de producción.

Etiqueta Leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve, grabada o adherida en el envase de un alimento.

Etiqueta complementaria Etiqueta colocada en el producto según la necesidad de adicionar y/o aclarar la información en el etiquetado.

Formula especial Toda fórmula infantil comercializada para lactantes hipersensibles a la leche de vaca, con intolerancia a la lactosa o con otros trastornos metabólicos.

Lactante Cualquier niña o niño de 0 a 24 meses.

Leche de vaca Líquido limpio y fresco, producto del ordeño higiénico, obtenido de la segregación de las glándulas mamarias de vacas sanas, exenta de calostro y sustancias neutralizantes, conservantes y libre de inhibidores. Sin ningún tipo de adición y extracción de sus componentes.

Leche en polvo Se entiende por leche en polvo (entera, parcialmente descremada o descremada), al producto que se obtiene exclusivamente por deshidratación de la leche de vaca, mediante procesos tecnológicamente adecuados y el producto obtenido es apto para la alimentación humana.

Leche en polvo entera Leche en polvo, cuyo contenido de materia grasa es mayor o igual a 26,0%; en peso.

Leche en polvo parcialmente descremada Leche en polvo, cuyo contenido de materia grasa presente es mayor o igual a 1,5% y menor al 26%; en peso.

Leche en polvo descremada Leche en polvo, cuyo contenido de materia grasa presente es menor a 1,5%; en peso.

Organismo de certificación de producto acreditado. Organismo de Certificación de producto, acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación para desarrollar actividades de certificación de productos en uno o varios campos específicos.

Organismo de certificación de producto designado. Organismo, autorizado por la Autoridad Competente, para llevar a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

Preparados complementarios Son alimentos que se preparan con leche de vaca o de otros animales y/o con otros constituyentes de origen animal y/o vegetal, destinados a ser utilizados como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

Proveedor Son las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que desarrollan actividades de producción, importación, suministro, distribución, comercialización y otras, de productos o de prestación de servicios en general destinados directamente a las consumidoras y los consumidores finales.

Sucedáneo de la leche materna Todo producto comercializado, presentado y ofrecido explícita o implícitamente como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.

3.2. Siglas.

Las siglas usadas en este Reglamento son las descritas a continuación:

AOAC	Association of Official Agricultural Chemists (Asociación Oficial de Químicos Agrícolas).
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
DTA	Dirección Técnica de Acreditación.
FIL (IDF)	Federación Internacional de Lechería (International Dairy Federation).
FSIS	Food Safety Inspection Service (Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria).
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia).
ISO	International Organization for Standardization.
MDPyEP	Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural.
MERCOSUR	Mercado Común del Sur.
NB	Norma Boliviana.
NMP	Número Más Probable.
SIN	Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios.
USDA	United States Department of Agriculture.
VCIE	Viceministerio de Comercio Interno y Exportaciones.

3.3. Documentos de referencia.

Las fuentes de información consideradas en la elaboración del contenido del presente reglamento son las siguientes:

- Norma Técnica Boliviana. Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB/ISO/IEC/TS 17067-3, 2014, La Paz, Bolivia.

- Norma Técnica Boliviana. Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal - Método horizontal para la detección de Salmonella spp, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB/ISO 6579, 2008, La Paz, Bolivia.
- Norma CODEX Leche y Productos Lácteos. Norma del Codex para las Leches en Polvo y la Nata (Crema) en Polvo, CODEX ALIMENTARIUS, CODEX STAN 207-1999, 2007, Roma.
- Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Manual de Procedimiento, COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, Decimo novena edición, 2010, Roma.
- Norma para Preparados Complementarios, CODEX ALIMENTARIUS, CODEX STAN 156-1987, Enmienda 1989, 2011.
- Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes, CODEX ALIMENTARIUS, CODEX STAN 72-1981, Enmienda 2015.
- Norma General para los Aditivos Alimentarios, CODEX ALIMENTARIUS, CODEX STAN 192-1995, Revisión 2015.
- Reglamento Técnico MERCOSUR. Reglamento Técnico para la Fijación de Identidad y Calidad de la Leche en Polvo, GRUPO MERCADO COMÚN, MERCOSUR\GMC\RES N°31/93, 31 de Diciembre 1993.
- Reglamento Técnico MERCOSUR. Definiciones de Funciones de Aditivos Alimentarios, GRUPO MERCADO COMÚN, MERCOSUR\GMC\RES. N° 83/1993.
- Reglamento Técnico MERCOSUR. Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, GRUPO MERCADO COMÚN, MERCOSUR\GMC\RES. N° 80/1996.
- Norma Técnica Ecuatoriana. Leche en Polvo y Crema en Polvo. Requisitos, Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), NTE INEN 298:2011, Tercera revisión 2011, Quito, Ecuador.
- Ley N° 775. Ley de Promoción de Alimentación Saludable. La Paz, Bolivia, 8 de enero, 2016.
- Ley N° 3460. Ley de Fomento a la Lactancia Materna y Comercialización de sus Sucedáneos. Ministerio de Salud. 15 de agosto, 2006, La Paz, Bolivia.
- Ley General de los derechos de las usuarias y los usuarios y de las consumidoras y los consumidores. La Paz, Bolivia, 6 de diciembre, 2013, La Paz, Bolivia.
- Resolución Multi-Ministerial 002. Reglamento Técnico del DS N° 2452 de Etiquetado de alimentos y productos destinados al consumo humano que sean, contengan o deriven de organismos genéticamente modificados. 27 de mayo, 2016, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Etiquetado de alimentos preenvasados, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 314001, 2015, La Paz, Bolivia.

- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Leche en polvo – Requisitos, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 33010, 2006, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Determinación del contenido graso en leche por los métodos Gerber y Rose Gottlieb, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 228, 1998, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Leche en polvo - Determinación de humedad, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 367, 1998, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Determinación de proteínas, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 232, 1999, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Parte 1: Determinación de sólidos totales, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 231, 1998, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Leche en polvo - Determinación de acidez titulable, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 705, 1998, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Leche en polvo - Determinación del índice de solubilidad, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 368, 1998, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Productos lácteos – Leche en polvo - Determinación de partículas quemadas, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 371, 1999, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Ensayos microbiológicos - Recuento total de bacterias mesófilas viables, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 32003, 2005, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Recuento de aerobios mesófilos y coliformes en leche - Película seca rehidratable - Método de recuento de aerobios mesófilos y coliformes en placa petrifilm, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 32017, 2004, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Ensayos microbiológicos - Recuento de bacterias coliformes, Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 32005, 2002, La Paz, Bolivia.
- Norma Técnica Boliviana. Ensayos microbiológicos - Recuento de coliformes en productos lácteos - Película seca rehidratable de alta sensibilidad (Método Petrifilm®), Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA), NB 32019, 2005, La Paz, Bolivia.

CAPITULO II. REQUISITOS.

Artículo 4. CONDICIONES GENERALES.

4.1. Requisitos organolépticos

4.1.1. Color

Para la leche en polvo descremada o parcialmente descremada, el color debe ser blanco uniforme; para leche en polvo entera, blanco amarillento.

4.1.2. Olor y sabor

El olor y el sabor deben ser característicos del producto fresco, sin indicios de rancidez, sabor amargo o cualquier otro sabor, olor extraño u objetable.

4.1.3. Aspecto

Polvo uniforme sin grumos, exenta de sustancias extrañas macro y microscópicamente visibles.

Artículo 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS.

5.1. Requisitos físico-químicos

La leche en polvo debe contener solamente las proteínas, azúcares, grasas y otras sustancias minerales de la leche de vaca y en las mismas proporciones relativas, salvo por las modificaciones originadas por un proceso tecnológicamente adecuado.

Tabla 2. Requisitos físico-químicos para la leche en polvo.

Requisitos	Unidad	Entera		Parcialmente descremada		Descremada	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Materia grasa	% (m/m)	26,0	40,0	1,5	< 26,0		< 1,5
Humedad(*)	% (m/m)		3,5		4,0		4,0
Proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche(*)	% (m/m)	34		34		34	
Cenizas	% (m/m)		7		8		9
Acidez:							
- Expresada en ml NaOH 0,1N/10g extracto seco magro	(ml/g)		18		18		18
- Expresada como ácido láctico	% (m/m)		0,16		0,16		0,16
Índice de solubilidad	ml		1		1		1
Partículas quemadas	Disco B		B		B		B

(*) El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.

5.2. Requisitos microbiológicos

La leche en polvo debe cumplir con lo descrito en la Tabla 3.

Tabla 3. Requisitos microbiológicos de la leche en polvo.

Requisito	n	c	m	M
Aerobios mesófilos (UFC/g)	5	2	3×10^4	1×10^5
Coliformes totales (UFC/g)	5	2	10	100
Coliformes termotolerantes (a 44,5 °C)	5	2	$< 3^{(*)}$	$11^{(*)}$
<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/g)	5	1	10	100
Salmonella en 25 g	10	0	Ausencia	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia	-

(*) Técnica del Número Más Probable (NMP).

Donde:

n = Número de unidades de muestras a ser examinadas.

c = Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables.

m = Valor del parámetro microbiológico por el cual o por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud.

M = Valor del parámetro microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

5.3. Aditivos Alimentarios

Se aceptará como aditivos alimentarios únicamente los detallados en las Tablas 4, 5 y 6.

5.3.1. Antioxidantes

La Tabla 4 detalla la dosis máxima de antioxidante permitido.

Tabla 4. Dosis máxima de antioxidantes.

N° SIN	Antioxidantes	Dosis máxima (mg/kg)	Observaciones
304	Palmitato de ascorbilo	500	Expresado como ácido ascórbico
307a, 307b	Tocoferoles	125	Solos o mezclados

5.3.2. Emulsionantes

El único emulsionante que se podrá utilizar para la elaboración de leche en polvo instantánea, se detalla en la Tabla 5.

Tabla 5. Emulsionante

N° SIN	Emulsionante	Dosis
322(i)	Lecitina	BPF

(i) Subíndice que forma parte de la nomenclatura que utiliza el Codex Alimentarius en el Sistema Internacional de Numeración de los Aditivos Alimentarios.

5.3.3. Agente antiaglutinante

En la Tabla 6 se detalla la dosis máxima de antiaglutinante permitido.

Tabla 6. Dosis máxima de antiaglutinante

Nº SIN	Antiaglutinante	Dosis máxima (g/kg)
341iii)	Fosfato tricálcico	4,4

iii) Subíndice que forma parte de la nomenclatura que utiliza el Codex Alimentarius en el Sistema Internacional de Numeración de los Aditivos Alimentarios.

Artículo 6. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO.

6.1. Envase

- 6.1.1. El material del envase debe ser de grado alimentario, aséptico, atóxico, no debe alterar las características del producto.
- 6.1.2. El envase debe estar herméticamente cerrado para evitar la contaminación del producto, protegerlo de la humedad y de la acción del medio ambiente.
- 6.1.3. El envasado debe hacerse en condiciones que se mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

6.2. Etiquetado

- 6.2.1. El contenido de la información solicitada en las etiquetas, tendrá carácter de declaración jurada por parte del proveedor.
- 6.2.2. Sin perjuicio del cumplimiento de normativa vigente, la etiqueta de los productos considerados en el presente Reglamento Técnico, debe:
 - a) Presentar una de las siguientes denominaciones: "Leche en polvo entera", "Leche en polvo parcialmente descremada" o "Leche en polvo descremada", según sea el contenido de grasa.
 - b) La leche en polvo que presente un mínimo de 12,0% y un máximo de 14,0% de materia grasa, podrá opcionalmente presentar la leyenda "Leche en polvo semidescremada", en lugar de "Leche parcialmente descremada".
 - c) Presentar la leyenda "ESTE PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO EN REEMPLAZO DE LA LECHE MATERNA". Esta leyenda podrá contenerse en una etiqueta complementaria, siendo su disposición responsabilidad del proveedor.

CAPITULO III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Artículo 7. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

7.1. Base administrativa.

7.1.1. Todo producto contemplado en el presente Reglamento Técnico, previa a su nacionalización debe contar con el Documento de cumplimiento de Reglamento Técnico, emitido por el VCIE, que será soporte para el despacho aduanero; o Certificado de Conformidad de Producto debidamente registrado en el Sistema Informático del VCIE, para producción nacional.

7.1.2. Para aquellos productos de importación, que impliquen Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Gubernamentales, los Certificados de Conformidad de Producto solicitados en el presente Reglamento Técnico, deben ser verificados por la DTA; en base a esta verificación, el VCIE emitirá el Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que será soporte para despacho aduanero.

7.1.3. Productos Importados.

- a) El importador, previa a la nacionalización del producto, debe solicitar al VCIE la emisión de el Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que será soporte para despacho aduanero, para lo cual debe presentar el Certificado de Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "1b" o Esquema de Certificación "3", establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un Organismo de Certificación de Producto acreditado por la DTA o designado por la Autoridad de Supervisión, dicho certificado debe contar con la verificación de la DTA y demostrar la constancia del cumplimiento de los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico.
- b) El Certificado de Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "3" tendrá una validez de tres (3) años a partir de su emisión, con mantenimiento de al menos dos (2) veces al año, cuya constancia debe ser presentada al VCIE, como máximo hasta 10 días calendario posterior a su verificación.
- c) El VCIE, en base a información verificada, según su procedimiento interno, emitirá Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que será Soporte para despacho aduanero; el mismo que debe ser registrado en el Sistema Informático del VCIE y entregado al importador.
- d) Sin perjuicio del procedimiento descrito, a excepción de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Gubernamentales, el VCIE podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad, contenido en el presente Reglamento Técnico; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión.

- e) Si el resultado de la Evaluación de la Conformidad, solicitado por el VCIE, determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el VCIE emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, siendo que el mismo no podrá importarse bajo ninguna circunstancia; tomando, además las acciones complementarias que correspondan.

7.1.4. Producción Nacional.

- 7.1.5. Previa a la comercialización del producto, el fabricante debe presentar al VCIE, el Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación "1b" o el Esquema de Certificación "3"; establecidos en la Norma ISO/IEC 17067.

Esta Certificación de Producto, debe ser emitida por un Organismo de Certificación de Producto Acreditado por la DTA, o Designado por la Autoridad de Supervisión con verificación de la DTA.

El Certificado de Conformidad de Producto, según el Esquema de Certificación "3", tendrá una validez de tres (3) años a partir de su emisión, con mantenimiento de al menos dos (2) veces al año, cuya constancia debe ser presentada al VCIE, como máximo hasta 10 días calendario posterior a su verificación.

- a) El VCIE, luego de la verificación de la documentación presentada según su procedimiento interno, refrendará el Certificado de Conformidad de Producto correspondiente; el mismo que debe ser entregado al interesado y registrado en el Sistema Informático del VCIE. Esta última acción, autorizará automáticamente la comercialización de los productos involucrados.
- b) Sin perjuicio del procedimiento descrito, el VCIE podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad, contenida en el presente Reglamento Técnico; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión.
- c) Si el resultado de la Evaluación de la Conformidad, solicitado por el VCIE, determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el VCIE emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, siendo que el mismo no podrá comercializarse bajo ninguna circunstancia; tomando, además las acciones complementarias que correspondan.

7.2. Ensayos para Evaluar la Conformidad.

- 7.2.1. Para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 5, en la Tabla 7, Tabla 8 y Tabla 9, se detallan los métodos de ensayo o los principios de los métodos, que se deben aplicar para cada una de las variables, sin perjuicio de que pudieran utilizarse otros que bajo el mismo principio puedan tener igual o mejor precisión.

Tabla 7. Ensayos para Evaluar la Conformidad de los requisitos físico-químicos de la leche en polvo

Requisito	Norma	Principio del método de ensayo
Materia grasa	NB 228	Separar mediante acidificación, centrifugación la materia grasa contenida en el producto analizado y determinar el contenido de grasa mediante lectura directa en un butirómetro.
Humedad	NB 367	Se basa en la eliminación de la humedad, hasta alcanzar peso constante.
Proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche	NB 232	Se determina el contenido de nitrógeno total mediante el método Kjeldahl y se multiplica el resultado por el factor 6,38 para expresarlo como proteína.
Cenizas	NB 231	El contenido de cenizas de la leche en polvo se obtiene a partir de la incineración del extracto seco, expresado en porcentaje en peso.
Acidez (ml NaOH 0,1N/10g extracto seco magro)	FIL-IDF 86: 1981	Número de mililitros de una solución 0,1N requeridos para titular una cantidad de muestra reconstituida, correspondiente a 10 gramos de materia seca de leche exenta de grasa hasta pH 8,40.
Acidez (expresada como ácido láctico)	NB 705	Se titula la acidez con una solución estandarizada de NaOH, usando fenolftaleína como indicador, el contenido aparente en ácidos son expresados en gramos de ácido láctico por 100 g de leche en polvo.
Índice de solubilidad	NB 368	Volumen en mililitros de sedimento (residuo insoluble) obtenido cuando la leche en polvo es reconstituido y posteriormente centrifugado, bajo las condiciones especificadas.
Partículas quemadas	NB 371	Filtrar un determinado volumen de leche reconstituida a través de un disco filtrante, el cual se seca y se compara visualmente con la fotografía patrón para determinar el contenido de partículas quemadas en la leche.

Tabla 8. Ensayos para Evaluar la Conformidad de los requisitos microbiológicos de la leche en polvo

Requisito	Norma	Método de ensayo
Aerobios mesófilos (UFC/g)	NB 32003 NB 32017(*) AOAC-990.12(*)	Técnica de recuento en placa o petrifilm.
Coliformes totales (UFC/g)	NB 32005 NB 32019(*) AOAC -991-14(*)	Técnica de recuento en placa o petrifilm.
Coliformes termotolerantes (a 44,5 °C)	NB 32005	Técnica del Número Más Probable (NMP).
<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/g)	NB 32004 AOAC -2003.07(*)	Técnica de recuento en placa o petrifilm.
Salmonella en 25 g	NB/ISO 6579	Detección de presencia o ausencia.
<i>Listeria monocytogenes</i>	USDA - FSIS	Detección de presencia o ausencia.

(*) Técnica petrifilm.

Tabla 9. Ensayos para Evaluar la Conformidad de aditivos alimentarios.

Antioxidantes	Método de ensayo
Palmitato de ascorbilo	HPLC
Tocoferoles	HPLC

7.2.2. No se realizará los ensayos para determinar el fosfato tricálcico, en vista a que el fósforo y el calcio forman parte de la composición de la leche. Este aditivo es regulado en forma indirecta por los parámetros de contenido de cenizas.

7.3. Muestreo.

El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se realizará de acuerdo a la Norma CODEX STAN 233 "Planes de Muestreo del Codex para Alimentos Pre envasados".

Artículo 8. AUTORIDAD DE SUPERVISIÓN.

El MDPyEP es la Autoridad de Supervisión para la aplicación del presente Reglamento Técnico, así como el responsable de llevar a cabo la designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad e imponer sanciones, según corresponda.

Artículo 9. INFRACCIONES Y RÉGIMEN DE SANCIONES

9.1. Infracciones

9.1.1. Constituyen infracciones sancionables las acciones u omisiones que contravengan al presente Reglamento Técnico, ya sea en el proceso de Evaluación de la Conformidad o como resultado de la liberación o comercialización de productos no conformes al mercado, sin perjuicio de que por su gravedad puedan acarrear a sus infractores, responsabilidades de carácter civil o penal.

9.1.2. Las infracciones se clasificarán en leves, graves y gravísimas, y será determinada por la Autoridad de Supervisión, en base a informe técnico de evaluación de hechos generado por un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado o Designado por la Autoridad de Supervisión. Para ello deberá tener en cuenta entre otras, las siguientes circunstancias:

a) Infracción Leve:

Aquella de carácter administrativo, que no afecte a terceros y pueda ser subsanable en el corto tiempo.

b) Infracción Grave:

- i. Aquella que cause daño material, de forma directa o indirecta a terceros.
- ii. Aquella que esté relacionada con la liberación del producto al mercado de comercialización, sin contar con el registro vigente en el Sistema Informático del VCIE.
- iii. Reincidencia al mismo tipo de infracción leve.

c) Infracción Gravísima:

- i. Aquella que cause daño físico a terceros.
- ii. Cualquier acción dolosa o intencionada que contravenga lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico.
- iii. Reincidencia al mismo tipo de infracción grave.

9.1.3. Si a juicio de la Autoridad de Supervisión, se considera que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, ésta denunciará el hecho al Ministerio Público, sin perjuicio de continuar con el procedimiento sancionatorio.

9.2. Régimen de sanciones

9.2.1. Producción Nacional e Importaciones

a) Las Sanciones serán aplicadas por la Autoridad de Supervisión, mediante Resolución Administrativa, de acuerdo a la clasificación de la infracción, respaldado por el informe circunstancial, generado por el Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado o Designado.

b) Las Infracciones de acuerdo a su clasificación, serán sancionadas según las siguientes relaciones:

- i. Una Infracción Leve, debe ser sancionada con una llamada de atención formal escrita, con cargo al registro de actividades técnicas y administrativas que la Autoridad de Supervisión genere, para fines consiguientes.
- ii. Una Infracción Grave, debe ser sancionada de acuerdo a la siguiente relación:

$$S = 0,10 * V_c$$

Donde:

S = Sanción expresada en moneda nacional vigente.

V_c = Valor comercial del lote no conforme a la fecha de infracción, expresado en moneda nacional vigente.

- iii. Una Infracción Gravísima, originará las sanciones y medidas reparatorias siguientes:

Sanciones

- Suspensión automática del registro en el Sistema Informático del VCIE y por consiguiente, la suspensión de la venta del producto implicado.
- La sanción económica de acuerdo a la siguiente relación:

$$S = 0,15 * V_c$$

Donde:

S = Sanción expresada en moneda nacional vigente.

V_c = Valor comercial del lote no conforme, en el lugar y fecha de infracción, expresado en moneda nacional vigente.

Medidas reparatorias

- Retiro del lote no conforme del mercado de comercialización, para su posterior destrucción a cargo del infractor.
- Reposición económica a los comercializadores y/o, consumidores del lote implicado, según corresponda.

El infractor tendrá la posibilidad de subsanar la infracción Gravísima, realizando nuevamente el proceso de Evaluación de la Conformidad solicitado en el presente Reglamento Técnico, además de demostrar el cumplimiento de las sanciones y medidas reparatorias correspondientes

- c) Las Infracciones serán acumulativas por el lapso de un año a partir de su verificación.
- d) Las Sanciones podrán ser impugnadas conforme a lo establecido en la Ley 2341 del Procedimiento Administrativo y su Reglamento.
- e) Los recursos originados en la aplicación del presente Reglamento Técnico, serán dispuestos de acuerdo a Normativa.

9.2.2. Mercado de Comercialización

Las infracciones que se verifiquen en el mercado de comercialización, serán sancionadas por Autoridad Competente en el marco de sus atribuciones y sus procedimientos vigentes.

Artículo 10. RESPONSABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- 10.1.** La expedición de documentos generados en el proceso de Evaluación de la Conformidad del presente Reglamento Técnico, cuyos datos hayan sido deliberadamente adulterados o se efectúe sin verificar totalmente las condiciones y requisitos técnicos exigidos, tendrá responsabilidad administrativa, civil y/o penal y serán sancionados por Autoridad Competente de acuerdo a Normativa.
- 10.2.** El Organismo de Evaluación de la Conformidad no será responsable cuando el evaluado (importador o fabricante nacional) haya modificado o alterado los elementos, procesos, sistemas o demás condiciones evaluadas y exista nexo causal entre dichas variaciones y el daño ocasionado.