

**PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO DE
"LECHE EN POLVO Y LECHE EVAPORADA"**

CAPITULO I.

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

Artículo 1. OBJETO.

Establecer los requisitos técnicos que debe cumplir la leche en polvo y leche evaporada, 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 y leche evaporada, 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
Leche en Polvo		
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	-



Código	Descripción de la mercancía	Observación
0402.21.99.00	---- Las demás	-
Leche Evaporada		
0402.91.10.00	--- Leche Evaporada	

2.2. Para Leche en Polvo, quedan exentos del presente Reglamento Técnico, los productos denominados: sucedáneos de la leche materna para lactantes, formulas especiales, preparados complementarios considerados en la Norma CODEX STAN 156-1987, y otros productos elaborados en base a leche en polvo cuyas denominaciones se encuentran inscritas en las etiquetas de los productos.

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.

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





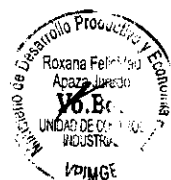
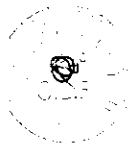
ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible;

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

Calidad		Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
Documento de Conformidad 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 certificación	de	Sistema de certificación en relación con productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.
Esquema 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 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.
Importador.	Persona natural o jurídica, que presenta mediante una agencia despachante de aduana, la declaración de mercancías para el despacho, con el cumplimiento de las formalidades aduaneras.
Indeleble.	Permanente, que no se puede borrar.
Inocuidad Alimentaria	Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.
Inocuo	Libre de peligro, digno de confianza que no produce injuria alguna. Certeza de que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea adecuada.
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.
Lactosa	Materia normalmente presente en la leche que se obtiene usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra de no menos del 99,0% m/m. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o consistir en una mezcla de ambas formas.
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	Leche en polvo, cuyo contenido de materia grasa es mayor o





entera	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.
Leche Evaporada	Se entiende por leche evaporada, al producto obtenido mediante eliminación parcial del agua de la leche, por el calor o por cualquier otro procedimiento, que permita obtener un producto con la misma composición nutricional que la leche. De acuerdo al contenido en grasa la leche evaporada, se clasifican en leche evaporada entera, leche evaporada parcialmente descremada (semidescremada) y leche evaporada descremada.
Organismo de Evaluación de la Conformidad de Producto acreditado.	Organismo acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación para desarrollar actividades específicas de evaluación de la conformidad de producto en uno o varios campos específicos.
Organismo de Evaluación de la Conformidad de Producto designado.	Organismo, autorizado por la Autoridad Competente, para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad de producto.
Permeado de Leche	El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada).
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.



Retentado de la leche Producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada (descremada), o leche desnatada (descremada)

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.

CAPITULO II. REQUISITOS

LECHE EN POLVO

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

Requisitos	Unidad	Entera		Parcialmente descremada		Descremada	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
- 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

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 la Tabla 4, Tabla 5, Tabla 6.

5.3.1. Antioxidantes

La Tabla 4 detalla la dosis máxima de antioxidante permitido.

Tabla 4. Dosis máxima de antioxidantes.

No. 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 es el detallado en la Tabla 5.

Tabla 5. Emulsionante

No. 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.

5.4. Contaminantes Químicos

El límite máximo de contaminantes químicos se establece en la Tabla 7.

Tabla 7. Límite Máximo de Contaminantes químicos

Contaminante	Unidad	Límite Máximo permitido
Metales pesados expresados como plomo.	mg/kg	0,04
Aflatoxina M1.	mg/ kg	0,5
Residuos de plaguicidas.		(1)
Residuos de medicamentos veterinarios.		(2)

(1) Los residuos de plaguicidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/MLR 1 en su última edición.

(2) Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición.

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, inocuo, 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.





ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



Ministerio de
Desarrollo Productivo
y Economía Plural

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) 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.
- c) Hacer referencia al cumplimiento del Reglamento Técnico y especificar el número del Documento de Conformidad emitido por el Organismo de Evaluación de Conformidad, de acuerdo al siguiente detalle:

"ESTE PRODUCTO CUMPLE CON EL REGLAMENTO TÉCNICO DE LECHE EN POLVO- CERTIFICACIÓN N° XX", donde:

XX: Número del Documento de Conformidad emitido por el Organismo de Evaluación de Conformidad.

LECHE EVAPORADA

Artículo 7. REQUISITOS GENERALES.

7.1. Ingredientes lácteos permitidos

Para ajustar el contenido de proteínas, podrá utilizarse los siguientes productos lácteos:

- a) Retentado de leche
- b) Permeado de Leche
- c) Lactosa

7.2. Ingredientes no Lácteos.

Sólo podrán utilizarse como ingredientes no lácteos: Agua Potable y Cloruro de sodio.

7.3. Requisitos organolépticos

7.3.1. Color

El color de la leche evaporada debe ser uniforme y podrá variar de blanco a crema amarillento.



7.3.2. Olor y sabor

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

7.3.3. Aspecto

La leche evaporada debe presentar un aspecto líquido, algo viscoso, exenta de cualquier sustancia extraña.

Artículo 8. REQUISITOS ESPECÍFICOS.

8.1. Requisitos físico-químicos.

8.1.1. La leche evaporada, debe cumplir con lo establecido en la Tabla 8.

Tabla 8. Requisitos físico- químicos

Requisitos	Unidad	Leche Evaporada Entera		Leche Evaporada parcialmente descremada (Semidescremada)		Leche Evaporada descremada	
		Min	Max	Min	Max	Min	Max
Contenido de Grasa	% (m/m)	7,5	--	>1,0	<7,5	--	1
Contenido Extracto Seco, (sólidos totales) (*)	% (m/m)	25,0	--	20,0	--	20,0	--
Proteína de la leche, en el extracto seco magro (*)	% (m/m)	34,0	--	34,0	--	34,0	--
Acidez como ácido láctico.	% (m/m)	0,32	0,40	0,32	0,40	0,32	0,40

(*) El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

8.1.2. La proporción entre la caseína y la proteína de leche presentes en el producto terminado debe ser al menos del 80 %.

8.2. Requisitos microbiológicos

8.2.1. Para el análisis microbiológico correspondiente, la leche evaporada debe dar ausencia de microorganismos patógenos y toxinas, además debe ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en la Tabla 9.

Tabla 9. Requisitos microbiológicos de la leche evaporada.

Requisito	n	c	m	M
Aerobios y anaerobios mesófilos (*).	5	0	0	---
Aerobios y anaerobios termófilos (**).	5	0	0	---

(*) Se incuban 5 Unidades a 35 °C por 10 días (pre-incubación) antes de la apertura.



(**) Se incuban 5 Unidades a 55°C por 5 días (pre-incubación) antes de la apertura.

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.

8.3. Aditivos Alimentarios

Se acepta como aditivos alimentarios los detallados en la Tabla 10.

Tabla 10. Aditivos Alimentarios.

Tipo	N° SIN	Aditivo	Unidad	Nivel Máximo	Observaciones
Reforzador de Textura	508	Cloruro de Potasio	mg/kg	2.000	Solos o 3.000 mg/kg mezclados, expresados como sustancias anhidras.
	509	Cloruro de Calcio	mg/kg	2.000	
Estabilizantes	331	Citrato de Sodio	mg/kg	2.000	
	332	Citratos de Potasio	mg/kg	2.000	
	333	Citratos de Calcio	mg/kg	2.000	
Reguladores de la Acidez	170	Carbonato de Calcio	mg/kg	2.000	
	339	Fosfato de Sodio	mg/kg	2.000	
	340	Fosfatos de Potasio	mg/kg	2.000	
	341	Fosfatos de Calcio	mg/kg	2000	
	450	Difosfatos	mg/kg	2.000	
	451	Trifosfatos	mg/kg	2.000	
	452	Polifosfatos	mg/kg	2.000	
	500	Carbonatos de Sodio	mg/kg	2.000	
	501	Carbonatos de Potasio	mg/kg	2.000	
Espesante	407	Carragenina	mg/kg	150	
Emulsionante	322	Lecitina	Limitada por las BPM		

8.4. Contaminantes Químicos

8.4.1. El límite máximo de contaminantes químicos queda establecido de acuerdo a la Tabla 11.

Tabla 11. Límite Máximo de Contaminantes químicos

Contaminante	Unidad	Límite Máximo permitido
Metales pesados expresados como plomo.	mg/kg	0,04
Aflatoxina M1.	mg/ kg	0,5
Residuos de plaguicidas.		(1)
Residuos de medicamentos veterinarios.		(2)

- (1) Los residuos de plaguicidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/MLR 1 en su última edición.
- (2) Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición.

Artículo 9. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO.

9.1. Envase

9.1.1. La leche evaporada debe expendirse en envases de grado alimentario, asépticos y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto, al menos hasta la disposición del consumidor o consumidora.

9.2. Etiquetado

9.2.1. El contenido de la información solicitada en las etiquetas, tendrá carácter de declaración jurada por parte del proveedor.

9.2.2. Sin perjuicio del cumplimiento de la normativa actual vigente, la etiqueta debe:

- a) Presentar una de las siguientes denominaciones: "Leche Evaporada Entera", "Leche Evaporada parcialmente descremada (Semidescremada)" o "Leche Evaporada Descremada", según sea el contenido de grasa.
- b) 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.
- c) Hacer referencia al cumplimiento del Reglamento Técnico y especificar el número del Documento de Conformidad emitido por el Organismo de Evaluación de Conformidad, de acuerdo al siguiente detalle:

"ESTE PRODUCTO CUMPLE CON EL REGLAMENTO TÉCNICO DE LECHE EVAPORADA – CERTIFICACIÓN N° XX", donde:

XX: Número del Documento de Conformidad emitido por el Organismo de Evaluación de Conformidad.

Artículo 10. REFERENCIA NORMATIVA Y SIGLAS.

10.1. Documentos de referencia.

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

- Ley 830 de 6 de septiembre de 2016, de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- Ley N° 775. Ley de Promoción de Alimentación Saludable. La Paz, Bolivia, 8 de enero, 2016.





ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



Ministerio de
Desarrollo Productivo
y Economía Plural

- 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.
- Decreto Supremo 26510 de 21 de febrero de 2002, Etiquetado de Alimentos.
- Decreto Supremo. Reglamento de la Leche y Productos Lácteos. N° 007-2017-MINAGRI - Perú.
- 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 Sanitaria. Leche Evaporada, COPANT – OMS/ FAO.
- Norma Internacional. Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto. Adoptada por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, NB/ISO/IEC/TS 17067-3:2014.
- Norma Internacional. Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales. Adoptada por el Instituto de Normas Técnicas (Costa Rica), INTE-ISO/IEC 17000:2005.
- Norma del Codex para Leches Evaporadas. CODEX STAN 281-1971.
- Norma del General del Codex para el uso de términos lecheros. CODEX STAN 206 - 1999.
- 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.
- Norma Mexicana Leche Evaporada. NMX-F-051-S-1980.
- Norma Técnica Colombiana- Productos Lácteos Leche Evaporada. NTC 733 Segunda Actualización.
- Norma Técnica Ecuatoriana. Leche Evaporada. Requisitos. Instituto Ecuatoriano de Normalización, NTE INEN 703:2011 Primera Revisión.



- 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.
- Norma Boliviana - Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. NB 31400.
- Norma Boliviana – Ensayos Microbiológicos – Prueba de Esterilidad Comercial NB 32023.
- 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.
- 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.
- 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.
- Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Manual de Procedimiento, COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, Decimo novena edición, 2010, Roma.

10.2. 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.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
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.
- NTC** Norma Técnica Colombiana
- NTE** Norma Técnica Ecuatoriana
- SENASAG** Servio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- SI** Sistema Internacional de Unidades.
- SIN** Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios.
- USDA** United States Department of Agriculture.
- VCIE** Viceministerio de Comercio Interno y Exportaciones.

**CAPITULO III.
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.**

Artículo 11. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

11.1. Base administrativa.

11.1.1. Los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico, de acuerdo a su naturaleza, se dividen en:

Tabla 12. Clasificación de Requisitos Técnicos

Descripción	Variables de Calidad	Variables de Inocuidad
Leche en Polvo		
4.1 Requisitos organolépticos	√	
5.1 Requisitos físico-químicos	√	
5.2 Requisitos microbiológicos		√
5.3 Aditivos Alimentarios		√
5.4 Contaminantes Químicos		√
6.1 Envase	√	
6.2 Etiquetado	√(*)	√(**)
Leche Evaporada		
7.3 Requisitos organolépticos	√	
8.1 Requisitos físico-químicos.	√	
8.2 Requisitos microbiológicos		√



8.3 Aditivos Alimentarios		√
8.4 Contaminantes Químicos		√
9.1 Envase	√	
9.2 Etiquetado	√(*)	√(**)

(*) Para su inspección en el producto.

(**) Para aprobación.

11.1.2. Todos los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico que involucren variables de calidad, deben demostrar su cumplimiento:

- a) Para producción nacional, previo a la emisión o renovación del Registro Sanitario, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).
- b) Para importaciones, previo a la emisión del Permiso de Importación de Inocuidad Alimentaria, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

11.1.3. Las variables de inocuidad alimentaria deben verificarse, de acuerdo a normativa específica del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

11.1.4. Variables de Calidad

a) Productos Importados.

- i. El importador, debe solicitar al IBMETRO la emisión del Certificado de Cumplimiento de Calidad de Reglamento Técnico, para lo cual debe presentar el Documento de Conformidad de Producto de las variables de calidad, emitido por un Organismo de Evaluación de la Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "1b" o el Esquema de Certificación "3", establecidos en la Norma ISO/IEC 17067.
- ii. La presentación del Documento de Conformidad de Producto generará corresponsabilidad para el importador o fabricante nacional, siendo este sujeto a posteriores verificaciones.
- iii. El Documento 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 una (1) vez al año, cuya constancia debe ser presentada al IBMETRO, máximo hasta 10 días calendario posterior a su verificación.
- iv. Sin perjuicio del procedimiento descrito, el IBMETRO podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad de los requisitos de calidad, detallados en la Tabla 12; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado cuando corresponda.
- v. Si el resultado de la Evaluación de la Conformidad, solicitado por el IBMETRO determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el IBMETRO emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, el mismo que se hará conocer a la parte



interesada y al SENASAG, para que éste último tome las acciones correspondientes, referidas al Permiso de Importación de Inocuidad Alimentaria.

- vi. El Certificado de Cumplimiento de Calidad del Reglamento Técnico y su mantenimiento, cuando corresponda, se constituirá en un requisito para la emisión del Permiso de Importación de Inocuidad Alimentaria, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

b) Producción Nacional.

- i. Previa a la obtención del registro sanitario, el fabricante debe presentar al IBMETRO, el Documento de Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "1b" o el Esquema de Certificación "3", establecidos en la Norma ISO/IEC 17067; y su mantenimiento, cuando correspondade.
- ii. El Documento 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 una (1) vez al año, cuya constancia debe ser presentada al IBMETRO, máximo hasta 10 días calendario posteriores a su realización.
- iii. El IBMETRO, en base a la verificación de la documentación presentada, emitirá el Certificado de Cumplimiento de Calidad del Reglamento Técnico; el mismo que debe ser entregado al interesado y registrado en el Sistema Informático del IBMETRO.
- iv. Sin perjuicio del procedimiento descrito, el IBMETRO podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad de los requisitos de calidad, detallados en la Tabla 12; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión.
- v. Si el resultado de la referida Evaluación de la Conformidad, determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el IBMETRO emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, el mismo que se hará conocer a la parte interesada y al SENASAG, para que éste último tome las acciones correspondientes, referidas al Registro Sanitario.
- vi. El Certificado de Cumplimiento de Calidad del Reglamento Técnico y su mantenimiento, cuando corresponda, se constituirá en un requisito para la emisión o renovación del Registro Sanitario, emitido por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

11.1.5. Variables de Inocuidad

La verificación y seguimiento de las variables técnicas de Inocuidad Alimentaria, deben realizarse de acuerdo a normativa específica del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).



11.2. Ensayos para Evaluar la Conformidad.

11.3. Para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 5 y Artículo 8, se deben aplicar los métodos de ensayo establecidos en la Tabla 13, Tabla 14 y Tabla 15, según corresponda.

Tabla 13. Ensayos para Evaluar la Conformidad de los requisitos físico-químicos

Requisito	Norma	Leche en Polvo	Leche Evaporada
Materia grasa	NB 228	✓	✓
Humedad	NB 367	✓	
Proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche	NB 232	✓	✓
Contenido de extracto seco - Cenizas	NB 231	✓	✓
Acidez (ml NaOH 0,1N/10g extracto seco magro)	FIL-IDF 86: 1981	✓	
Acidez (expresada como ácido láctico)	NB 705	✓	✓
Índice de solubilidad	NB 368	✓	
Partículas quemadas	NB 371	✓	

Tabla 14. Ensayos para Evaluar la Conformidad de los requisitos microbiológicos de la leche en polvo

Requisito	Norma	Método de ensayo	Leche en Polvo	Leche Evaporada
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.	✓	



Requisito	Norma	Método de ensayo	Leche en Polvo	Leche Evaporada
<i>Listeria monocytogenes</i>	USDA - FSIS	Detección de presencia o ausencia.	√	
Aerobios y anaerobios mesófilos.	NB 32023	Prueba de Esterilidad Comercial		√
Aerobios y anaerobios termófilos.	NB 32023	Prueba de Esterilidad Comercial		√

(*) Técnica petrifilm.

Tabla 15. Ensayos para Evaluar la Conformidad de aditivos alimentarios.

Antioxidantes	Método de ensayo
Palmitato de ascorbilo	HPLC
Tocoferoles	HPLC

11.3.1. Para la leche en polvo, no se realizarán 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.

11.3.2. El control de los contaminantes se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente del SENASAG.

11.4. Muestreo.

11.4.1. Variable de Calidad

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".

11.4.2. Variables de Inocuidad Alimentaria

El muestreo para la evaluación de la conformidad de las variables de inocuidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, deben ser establecidas de acuerdo a normativa específica del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

11.5. Organismos Encargados de la Evaluación de la Conformidad de Producto.

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad que emitan los Documentos de Conformidad de Producto, son todos aquellos que se encuentren debidamente acreditados o cuya acreditación sea reconocida por la Dirección Técnica de Acreditación bajo la norma ISO 17065, o en su defecto son Designados por la Autoridad de Supervisión del presente Reglamento Técnico, bajo criterio técnico de la Dirección Técnica de Acreditación.





ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



Ministerio de
Desarrollo Productivo
y Economía Plural

Artículo 12. AUTORIDAD DE SUPERVISIÓN.

Para variables de Calidad, la Autoridad de Supervisión y la entidad encargada de emitir el Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico, es el IBMETRO. Para variables de Inocuidad Alimentaria la Autoridad de Supervisión es el SENASAG.

Artículo 13. INFRACCIONES

13.1. Variables de Calidad

13.1.1. Constituyen infracciones sancionables las acciones u omisiones que contravengan a las variables de calidad del 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.

13.1.2. Las infracciones se clasificarán en leves, graves y gravísimas, y será determinada por la la Autoridad de Fiscalización de Empresas – AEMP, en base a informe técnico generado por la Autoridad de Supervisión. Para ello se deberá tener en cuenta lo siguiente:

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, atribuible al producto considerado en el presente Reglamento Técnico.
- 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 IBMETRO.
- iii) Reincidencia al mismo tipo de infracción leve, cometida en el lapso de un año calendario, computable a partir de su notificación (llamada de atención).

c) Infracción Gravísima:

- i) Aquella que cause daño físico a terceros, atribuible al producto considerado en el presente Reglamento Técnico.
- ii) Cualquier acción dolosa o intencionada que contravenga lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico.
- iii) Reincidencia al mismo tipo de infracción grave, cometida en el lapso de un año calendario, computable a partir de la notificación de la Resolución Administrativa sancionatoria.

13.1.3. 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.



13.2. Variables de Inocuidad

La tipificación de las infracciones a las variables de inocuidad, deber ser establecidas de acuerdo a normativa establecida por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

Artículo 14. REGIMEN DE SANCIONES

14.1. Variables de Calidad

14.1.1. Producción Nacional e Importaciones

- a) Una Infracción Leve, debe ser sancionada con una llamada de atención formal escrita, con cargo al registro de actividades técnicas y administrativas que la AEMP genere para fines consiguientes.
- b) Las Sanciones graves y gravísimas, serán aplicadas por la AEMP mediante una Resolución Administrativa, de acuerdo a la clasificación de la infracción, respaldado por el informe técnico generado por la Autoridad de Supervisión.
- c) La Resolución Administrativa debe considerar las medidas preventivas recomendadas en el informe circunstancial.
- d) Las Infracciones graves y gravísimas, serán sancionadas según las siguientes relaciones:
 - i) 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.

- ii) Una Infracción Gravísima, originará las sanciones y medidas reparatorias siguientes:

Sanciones

- Suspensión automática del registro en el Sistema Informático del IBMETRO y por consiguiente, la suspensión del Registro Sanitario o Permiso de Importación, según corresponda.
- 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, supervisado por IBMETRO.
- 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

- e) Las Infracciones serán acumulativas por el lapso de un año a partir de su notificación.
- f) Las Sanciones podrán ser impugnadas conforme a lo establecido en el procedimiento sancionatorio emitido por la AEMP; en caso de vacío, será aplicable la Ley 2341 del Procedimiento Administrativo y su Reglamento.

14.1.2. Procedimiento Sancionatorio

El Proceso Sancionatorio será realizado conforme al procedimiento elaborado por la AEMP.

14.1.3. Mercado de Comercialización

Las infracciones que se verifiquen en el mercado de comercialización, serán sancionadas por la Autoridad Competente de las Entidades Territoriales Autónomas ETA's, en el marco de sus atribuciones y sus procedimientos vigentes.

14.2. Variables de Inocuidad

Las sanciones originadas por infracciones a las variables de inocuidad, deber ser establecidas de acuerdo a normativa establecida por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

Artículo 15. RESPONSABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

15.1. Variables de Calidad

15.1.1. 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.

15.1.2. 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/o exista nexo causal entre dichas variaciones y el daño ocasionado.

15.2. Variables de Inocuidad

Las Responsabilidades durante el proceso de evaluación de la conformidad para las variables de Inocuidad, deben ser establecidas de acuerdo a normativa específica del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG).

