Sept. 19, 1957

CIRCULAR NUM. 192

PARA FIJAR LAS BASES SOBRE LAS CUALES PODRA CONGELARSE, PARA SU CONSERVACION, LA LECHE PASTERIZADA; PARA REGLAMENTAR SU CONGELACION, TRANSPORTACION Y ALMACENAJE EN ESTADO CONGELADO Y LA DISTRIBUCION, OFERTA EN VENTA, VENTA Y ENTREGA AL PUBLICO, PARA CONSUMO HUMANO, DE LECHE PASTERIZADA CONGELADA O QUE HAYA SIDO ANTES SOMETIDA A CONGELACION; PARA ESTABLECER LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA INTRODUCIR A PUERTO RICO, ALMACENAR, DISTRIBUIR, OFRECER EN VENTA, VENDER Y ENTREGAR AL CONSUMIDOR, PARA USO HUMANO, LECHE PASTERIZADA Y CONGELADA, O QUE HAYA SIDO ANTES SOMETIDA A PROCESO DE CONGELACION, PROVENIENTE DE LUGARES EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA QUE ESTEN FUERA DE LOS LIMITES TERRITORIALES SOBRE LOS CUALES PUEDE EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO EJERCER SU INSPECCION Y PODER POLICIACO; Y PARA OTROS FINES.

A virtud de las disposiciones del Capítulo VII, Artículos 70 y 71, del Reglamento Núm. 96 para la Producción, Venta y Transporte de Leche - su Reglamentación (Boletín Administrativo Núm. 454 de 21 de junio de 1934), según ha sido enmendado por el Reglamento Núm. 105, Boletín Núm. 558, se emite esta Circular para los propósitos arriba indicados, quedando por ella ampliado dicho Reglamento en lo relativo a lo que aquí se dispone:

Artículo 1. Autorización.

A. La leche de vaca pasterizada podrá ser sometida a proceso de congelación cuando, por razón de la distancia entre el lugar de su pasterización y el lugar de su distribución y venta al consumidor, o por cualquier otra razón sujeta a aprobación del Comisionado de Salud de Puerto Rico, sea necesaria su conservación para su distribución y venta al consumidor, sin riesgo para la salud, después de las 26 horas desde su pasterización que fija el Artículo 65 del Reglamento Núm. 96 supra. Disponiéndose, que queda permitida la distribución y venta al consumidor, para consumo humano, de leche que tenga más de 26 horas de pasterizada solamente cuando haya sido congelada de acuerdo con lo que en esta Circular se establece y con sujeción a todas sus disposiciones.

Artículo 2. Materia Prima.

A. Solamente podrá ser sometida a congelación, para consumo humano, leche que responda, como leche fresca, a los requisitos fijados para la leche de grado A por la "Milk Ordinance and Code" del Servicio de Salud Pública Federal, 1939.

B. La leche a ser congelada deberá, asimismo, haber sido pasterizada y homogenizada. Disponiéndose, que se entenderá por pasterización el proceso descrito en el Capítulo VI del Reglamento Núm. 96, supra, o me-

jorado de acuerdo con las más modernas prácticas en la materia; y se entenderá por homogenización proceso por el cual se rompen los glóbulos de grasa para reducirlos a tamaño que haga posible lo siguiente: (a) después de 48 horas de almacenaje de la leche así homogenizada, no habrá ocurrido separación visible de su grasa; (b) en un continente de dos (2) pintas, no habrá -- después de 48 horas en reposo para decantación--más de un 10 por ciento de diferencia entre el contenido de grasa de los 100 mililitros superiores de la leche y el contenido de grasa del resto de las dos (2) pintas después de mezclado completamente. Además, antes del proceso de la pasterización y homogenización, la leche ha de ser clarificada y filtrada según las mejores prácticas industriales.

Artículo 3. Establecimiento, planta, equipo o maquinaria.

A. Todo establecimiento, planta, equipo o maquinaria para la congelación de leche deberá estar estrictamente limpio; en general, le serán aplicables a establecimientos, plantas, equipos y maquinarias, y al personal que participa en el proceso de congelación, todos los reglamentos sanitarios aplicables a establecimientos similares para la pasterización, embotellado, etc. de leche fresca de vaca.

Artículo 4. La congelación y conservación.

A. La congelación será hecha después que la leche pasterizada, clarificada, filtrada y homogenizada ha sido vertida por medios mecánicos en continentes de cartón o fibra parafinado o encerado de buena calidad, debidamente sellados y de capacidad de una (1) y dos (2) pintas; el continente deberá permitir, sin romperse ni quebrarse, la expansión incidental a la congelación.

B. La congelación consiste en reducir la leche, por la acción del frío, al estado sólido, y se hará a -40 grado F. (-40 grados C.). Ha de ser hecha dentro de las diez (10) horas de la pasterización, habiéndose mantenido la leche antes de eso, antes y después de la pasterización y hasta el momento mismo de iniciar la congelación, a temperatura no mayor de 53.6 grados F. (12 grados C.).

C. Una vez congelada la leche, se mantendrá y conservará continuamente en el estado sólido de leche congelada, a una temperatura máxima de

14.0 grados F. (10 grados C.), en cámaras frígorificas en las cuales no podrá almacenarse o guardarse artículo otro alguno que no sea leche o productos de leche en sus continentes. Disponiéndose, que al cambiar o mudar o cargar o transportar leche congelada de un frigorífico a otro no podrá tenerse fuera de frigorífico y a temperatura del ambiente por más de una (1) hora a menos que la temperatura de ese ambiente fuera por debajo de 14.0 grados F. (-10 grados C.); y disponiéndose, además, que en ningún caso se permitirá la recongelación o vuelta a congelar de leche una vez se haya iniciado la decongelación.

D. En ningún caso ni bajo circunstancia alguna podrá usarse en la leche, para fines de conservación (preservativo) o para fin otro alguno, cualquier adulterante.

Artículo 5. El producto.

A. Una vez decongelada, la leche que haya sido antes congelada no deberá aparecer carambanosa o escamosa, o cuajada, o sedimentada, ni con su grasa separada. Y deberá, además, tener olor y sabor dulzón y limpio, como de leche fresca, sin olor ni sabor rancio o seboso, ni a plantas, mariscos, quedo, quemado o almacén.

B. El producto terminado, congelado y decongelado, contendrá no menos de 3.25 por ciento de grasa por peso y no menos de 8.0 por ciento de sólidos que no sean grasa. Su contenido bactérico, en conteos usuales al plato, será no mayor de 30,000 por mililitro. Podrá contener, sujeto a la aprobación del Comisionado de Salud, vitaminas añadidas.

C. No se distribuirá, ofrecerá en venta, venderá, entregará o regalará al consumidor leche congelada o que haya sido congelada, mas de dos (2) semanas (14 días) después de la pasterización. Disponiéndose, que en situaciones o circunstancias excepcionales, a satisfacción del Comisionado de Salud, podrá éste autorizar la distribución, venta y entrega al consumidor de leche congelada o que haya sido congelada, después de transcurrido ese tiempo desde su pasterización, pero nunca después de transcurridas cinco (5) semanas (35 días) de la pasterización.

Artículo 6. Envase o continente.

A. La congelación de leche podrá ser hecha solamente cuando se ha vertido ésta en envases o continentes de cartón o fibra, parafinados o ence-

rados, de buena calidad, debidamente sellados y de capacidad de una (1) pinta y dos (2) pintas; todo envase estará sujeto a la aprobación del Comisionado de Salud.

B. Toda leche congelada o que haya sido congelada será entregada al consumidor en su envase original y sin abrir. En establecimientos públicos dedicados al expendio de alimentos, el envase original será abierto en presencia del consumidor, salvo cuando sea usado para café, chocolate u otra bebida o como parte de la confección de otro alimento.

C. Queda terminantemente prohibido volver a usar, una vez abiertos y para propósito otro alguno, los envases o continentes aquí dispuestos.

Artículo 7. Rotulación.

A. La rotulación del envase o continente deberá ceñirse a lo dispuesto en la Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos, la Ley Núm. 72 de 26 de abril de 1940, e incluirá:

I. Nombre y dirección de la perona natural o jurídica que la pasteriza, homogeniza y congela;

II. Número de la licencia sanitaria;

III. Leche Grado A;

IV. Pasterizada;

V. Homogenizada;

VI. Congelada;

VII. Fecha de la pasterización (mes y día);

VIII. Contenido neto.

Si la leche contiene vitaminas añadidas, podrá hacerse así constar. La rotulación deberá ser aprobada por el Comisionado de Salud.

Artículo 8. Distribución y entrega.

A. Una vez removida la leche congelada del frigorífico temperatura máxima 14.0 grados F. (-10 grado C.) para el mercado y su distribución y entrega al consumidor, deberá mantenerse a una temperatura que no excederá 53.6 grados F. (12 grados C.) hasta su entrega al consumidor. Disponiéndose, que no podrá ser devuelta al frigorífico leche que haya sido congelada una vez se haya iniciado en ella el proceso de descongelación

ni después de pasada una (1) hora de haber sido removida del frigorífico.

B. Queda terminantemente prohibido ofrecer en venta, vender o entregar al consumidor después de las 26 horas de haber sido removida del frigorífico en que se le almacenará y conservara en estado de congelación, leche que haya sido antes congelada.

Artículo 9. Licencias.

A. Ninguna persona natural o jurídica podrá congelar leche, ni introducir, almacenar, transportar o distribuir, vender u ofrecer en venta ni entregar, leche congelada o que haya sido antes congelada sin obtener antes una licencia expedida por el Comisionado de Salud, de acuerdo con lo dispuesto por la Ley Núm. 77 de 12 de agosto de 1925 y el Reglamento Núm. 96 según ha sido enmendado, para los fines específicos a que se ha de dedicar con relación a la leche congelada y lo dispuesto en esta Circular. Toda licencia estará sujeta a suspensión o cancelación por justa causa.

Artículo 10. Inspección sanitaria y toma de muestras para análisis.

A. El Comisionado de Salud y, en su representación y nombre, sus agentes autorizados podrán inspeccionar cualquier planta, instalación, maquinaria, equipo, barco, aeroplano, vehículo, almacén, frigorífico, muelle, nevera, establecimiento, depósito de leche, puesto de leche, etc. en que se elabore, almacene, transporte, conserve, ofrezca en venta, venda o entregue leche congelada o que haya sido congelada en relación con cualquier aspecto del control sanitario del abasto de leche congelada o que haya sido antes congelada y con las disposiciones de esta Circular y de cualquier otra ley o reglamento sanitario que venga al caso.

B. El Comisionado de Salud y, en su representación y nombre, sus agentes autorizados podrán proceder al inmediato decomiso de cualquier y toda leche congelada o que haya sido antes congelada y no esté conservada o no sea almacenada, transportada, distribuída, ofrecida en venta o vendida o entregada en la forma aquí establecida; podrán permitir su uso para fines industriales que no impliquen su consumo humano siempre que se preste una fianza por valor doble al de la leche en el mercado. Dicha fianza quedará confiscada en caso de que la leche se usare para fines distintos a los así autorizados. De no ser la leche usada para el fin industrial autorizado dentro de las 48 horas de la autorización o de no obtenerse la

fianza, será destruída sin compensación alguna y con devolución de la fianza. Cualquier y toda leche que se considere impropia para consumo humano podrá ser decomisada y autorizado su uso de acuerdo con las disposiciones anteriores, o destruída según sea el caso. Todo decomiso o toda destrucción de leche habrá de estar precedida de un acta a ser levantado al efecto.

C. El Comisionado de Salud y, en su representación y nombre, sus agentes autorizados podrán tomar muestras de leche congelada o que haya sido antes congelada, de cualquier sitio o lugar en que esa leche se encuentre y sin pago alguno por ellas, para los exámenes físico-químicos o bacteriológicos que estimen necesarios y cuantas veces lo estimen necesario o conveniente, entregando siempre el recibo o los recibos correspondientes con expresión del propósito de la toma de muestra.

D. A todos los efectos de las tomas de muestras regirán las disposiciones del Reglamento Núm. 96, según ha sido enmendado, y las leyes en que dicho Reglamento se apoya.

Artículo 11. Técnicas para los exámenes físico-químicos y bacteriológicos.

A. Los exámenes físico-químicos y bacteriológicos se harán por las técnicas reconocidas y acreditas en la literatura sanitaria y sobre la materia.

Artículo 12. Penalidades.

A. Aparte de la suspensión y cancelación de licencia por justa causa, las infracciones a las disposiciones de esta Circular serán castigadas de acuerdo con las penalidades que fijan las distintas leyes que privan en la materia. Específicamente, la adulteración de la leche congelada o que haya sido antes congelada estará sujeta a las penalidades que fija la Ley Núm. 77 de 12 de agosto de 1925.

Artículo 13. Introducción a Puerto Rico de leche pasterizada congelada Proveniente de Territorio de Estados Unidos de América que no sea Puerto Rico.

A. La introducción a Puerto Rico de leche pasterizada congelada proveniente de territorio de Estados Unidos de América que no sea Puerto Rico estará sujeta a los siguientes requisitos y condiciones:

I. Materia prima. Deberá llenar los requisitos establecidos en el Artículo 2, apartado A y B, con certificación del Departamento de Salud del estado de origen sobre la calidad de la leche, confirmada por el Servicio de Salud Pública Federal, y deberá además cumplir los requisitos establecidos por la Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Estados Unidos (52 Stat. 1040 et seq.; 21 U.S.C. 301 et seq.) y sus reglamentos.

II. Establecimiento, planta, equipo, maquinaria y personal. Deberán llenar los requisitos establecidos en el Artículo 3 según certificación al efecto expedida por el Departamento de Salud del estado de origen.

III. Congelación y conservación. Serán efectuadas según se establece en el Artículo 4, apartados A, B, C y D sujeto a certificación del Departamento de Salud del estado de origen al efecto de que la persona natural o jurídica cuyo producto se introduce a Puerto Rico puede producirlo como queda establecido y que el proceso de producción será inspeccionado periódicamente para garantizar la calidad del producto y el cumplimiento con lo aquí dispuesto. Disponiéndose, que con relación a cualquier y todo embarque recibido en Puerto Rico el sobrecargo del barco o aeroplano en que se transporte certificará que el sistema de enfriamiento se mantuvo durante todo el tiempo a temperatura no superior al máximo establecido en dicho Artículo 4, apartado C; o, de haber sufrido trastorno alguno, las temperaturas cada cuarto (1/4) de hora que prevalecieron en dicho sistema durante el tiempo que duró dicho trastrono y hasta que la temperatura fué restituída al máximo establecido; este certificado será archivado por la persona natural o jurídica a quien el embarque viene consignado y estará disponible para inspección por el Comisionado de Salud y sus agentes autorizados.

IV. El Producto. Se ajustará a lo establecido en el Artículo 5, apartado A y B.

V Envase o continente. Será según se prescribe en el Artículo 6, apartado A.

VI. Rotulación. Será de acuerdo con las disposiciones del Artículo 7, apartado A, en idioma inglés o en español.

VII. Distribución y entrega. [illegible] en el Artículo 8.

VIII. Licencias. Toda persona natural o jurídica que desee introducir a Puerto Rico, de territorio de Estados Unidos de América que no sea Puerto Rico, leche pasterizada congelada para mercadeo en Puerto Rico y consumo humano, deberá proveerse de licencia a ser expedida por el Comisionado de Salud de Puerto Rico después de satisfechas todas las condiciones en esta Circular establecidas. La licencia de introducción será para el producto específico para que se expida, es decir para el producto certificado de acuerdo con los párrafos I, II, III, IV, V y VI de este apartado. Si el introductor ha de hacer también la conservación y almacenaje, distribución y entrega, deberá proveerse también de licencias a esos efectos.

IX. Inspección sanitaria y toma de muestras para análisis, técnicas para los exámenes de muestras, penalidades, etc. Una vez en Puerto Rico, toda leche congelada o que haya sido antes congelada, así como cualquier leche de cualquier clase y condición que sea introducida en Puerto Rico, estará sujeta a las condiciones, restricciones y disposiciones fijadas en esta Circular o en cualquier otro reglamento, o cualquier ley, que le sea aplicable; así también, en relación con cualquier leche así introducida, las penalidades fijadas por leyes, reglamentos y esta Circular serán aplicables a los introductores, tenedores de licencias o no, y a sus agentes.

Artículo 14. Cláusula de salvedad.

A. Si cualquier frase, disposición, prohibición, apartado o artículo de esta Circular o su aplicación a cualquier persona o circunstancia fuese declarada nula, tal declaración no afectará el resto de esta Circular o su aplicación, y con este fin sus frases, disposiciones, prohibiciones, apartado y artículos se declaran separables.

Artículo 15. Las disposiciones de esta Circular podrán ser enmendadas por circulares dictadas por el Comisionado de Salud.

Artículo 16. Vigencia.

A. Las disposiciones de esta Circular entrarán en vigor el

día de su publicación en no menos de tres (3) periódicos diarios de los de mayor circulación en Puerto Rico, al efecto de que esta Circular ha sido dictada.

(Fdo.) JUAN A PONS
Comisionado de Salud de
Puerto Rico

A 13 de mayo de 1949.