INDICE

4931

	Página
ARTICULO I - TITULO	1
ARTICULO II - BASE LEGAL	1
ARTICULO III - PROPOSITO	2
ARTICULO IV - ENMIENDAS	2-12
ARTICULO V - VIGENCIA	12

Núm. 4931
Fecha 3 de junio de 1993 11:09 A.M.
Aprobado: Baltasar Corrada del Río
Secretario de Estado
Por: Lourdes Del Pueblo
Secretaria Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

Reglamento Sanitario Núm. 140

PARA ENMENDAR EL REGLAMENTO SANITARIO NUM. 138, QUE REGLAMENTA LOS ASPECTOS SANITARIOS DE LA PRODUCCION, TRANSPORTACION, PASTEURIZACION, ULTRA-PASTEURIZACION, PROCESAMIENTO ASEPTICO, ALMACENAJE, MANIPULACION, DISTRIBUCION, VENTA Y DONACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE EN PUERTO RICO; PARA REGLAMENTAR ADEMAS DE LOS ASPECTOS INDICADOS, LA IMPORTACION DE LECHE Y PRODUCTOS DE LECHE AL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO; LA FABRICACION DE ENVASES Y CIERRES DESECHABLES PARA EL ENVASADO DE LECHE.

ARTICULO I - Título

Estas enmiendas al Reglamento se conocerán y podrán citarse como "Enmiendas al Reglamento Sanitario Número 138 del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico".

ARTICULO II - Base Legal

Este Reglamento se promulga en virtud de los aspectos establecidos en las siguientes Leyes :

1. Artículos 12 y 13 de la Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, (3 L.P.R.A. Sec. 178 y 179).

2. Ley Núm. 77, aprobada el 13 de agosto de 1925, según enmendada, (24 L.P.R.A. Sec. 178 179).

3. Ley Núm. 72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico, (24 L.P.R.A. Sec. 711 y ss.).

4. Ley Núm. 38 del 25 de abril de 1929, (24 L.P.R.A. Sec. 801).

5. Grade A Pasteurized Milk Ordinance (P.M.O).

6. LEY Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico".

ARTICULO III - Propósito

Se aprueban estas enmiendas al Reglamento con el propósito de atemperar las disposiciones del Reglamento Sanitario Núm. 138, a tenor con las recientes enmiendas del "Pasteurized Milk Ordinance", (P.M.O.), de modo que haya uniformidad entre los estatutos. Estas enmiendas, una vez incorporadas, se considerarán parte de este Reglamento.

ARTICULO IV - Enmiendas

Sección I : Añadir inciso "PPP" en Artículo III, para definir el término "droga", de la siguiente manera : "Significará (A) Artículos reconocidos en la Farmacopea oficial de los E.E.U.U., la Farmacopea Homeopática oficial de E.E.U.U., o el Formulario Nacional o cualquier suplemento de estos; y (B) Artículos destinados para el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en hombres u otros animales; y (C) Artículos (además de alimentos), que puedan afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales; (D) Artículos especificados en las cláusulas anteriores, pero no incluyendo artefactos o sus componentes, partes o accesorios".

Sección II : Dondequiera que esté expresado el término "antibiótico", leerá de la siguiente manera : "antibiótico o droga".

Sección III : Artículo IV-B-5; Su título leerá, "Reinstalación de la licencia (Véase Apéndice M y N)" y se añadirá a esa misma sección un último párrafo que lea : "Cuando la suspensión obedezca a la presencia de antibióticos o drogas en la leche, la licencia se reinstalará de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Apéndice "N".

Sección IV : Artículo VII, Sec. A-1, para que lea : "En cada planta o centro de pasteurización o elaboración,

se tomará, durante cualquier periódo consecutivo de seis (6) meses, en días distintos y en cuatro meses diferentes, un mínimo de de cuatro, (4) muestras de leche cruda destinada....

Sección V : Artículo VII, Sec. C- Eliminar #4 de esa Sección y substituirlo por lo siguiente : "Método de disco para determinar la presencia de antibióticos o drogas, (Método Cualitativo, B. stearothermophilus). En adición, la agencia reguladora podrá tomar acción contra violadores, siempre y cuando, el método utilizado por el laboratorio haya sido evaluado por la AOAC y recomendado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas. La Administración de Alimentos y Drogas revisará la evaluación de cada método realizada por la AOAC y determinará la aceptabilidad del método.
Se tomará acción en todas las muestras que resulten positivas para antibióticos o drogas (Ver apéndice N). Se considerará un resultado positivo, si se ha obtenido mediante la utilización de un método que haya sido evaluado y determinado como aceptable por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.

Sección VI: Artículo VIII, Sec. A (4), leerá:"Lectura crioscópica - Numéricamente mayor o igual a 0.516°C (0.536°H)".

Sección VII: Artículo VIII, Sec. A (9), leerá, (la segunda oración). "Cuando se detecte una zona de inhibición por dicho método, esta no será igual, ni mayor de diez y seis (16) milímetros".

Sección VIII : Artículo VIII, Sec. A (II), leerá : "Límite de células somáticas - No excederá de setecientos cincuenta mil (750,000) de células somáticas por mililitro. Se utilizará el método de Recuento Microscópico Directo o cualquier otro método aprobado. Además, se añade a esta Sección : "El límite de células somáticas en leche cruda de cabra, no excederá de un millón (1,000,000), por mililitro.

Sección IX : Artículo VIII, Sec. C(4), para que lea : Lectura crioscópica - Numéricamente mayor o igual a 0.516°C (0.536°H)".

Sección X : Para enmendar el Artículo VIII, Secciones C(3) D(8),E(4), F(2), G(4) y H(3), para que lean, en la segunda oración de cada una de estas secciones : "Cuando se detecte una zona de inhibición por dicho método, esta no será igual, ni mayor de diez y seis (16) milímetros".

Sección XI : Artículo VIII, Secciones B(4), E(5) y G(5), para que lean : "Fosfatasa - Será menor de un (1) microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method", o menor de quinientos (500) miliunidades por litros, por el método fluorométrico o su equivalente".

Sección XII : Artículo X, Sección F, para que lea : "Cuando una muestra de leche o productos de leche, resulte positiva para plaguicidas, se suspenderá la licencia de inmediato, la leche producida será decomisada y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa. La licencia no se reinstalará hasta tanto una muestra adicional demuestre que la leche o los productos de leche están libres de residuos de plaguicidas o que están baajo los niveles de acción establecidos para tales residuos. En el caso de muestras que resulten positivas para antibióticos o drogas, u otros adulterantes o substancias inhibidoras, se suspenderá la licencia de inmediato. Será responsabilidad de la agencia reguladora, seguir los procedimientos establecidos en el Apéndice "N", antes de reinstalar la licencia. La leche producida, será decomisada y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa. En el caso de leche o productos de leche pasteurizados, estos no se ofrecerán para la venta. Los mismos serán decomisados y se realizará una investigación para determinar y corregir la causa ".

Sección XIII : Para enmendar Artículo XI, Sec. S(9), para añadir : Disponiéndose, que equipo de ordeño, tal como : garras, infladoras, pesadoras, mangas de leche, recibidores, sistemas de enfriamiento tubular, placas de enfriamiento y bombas para impulsar la leche, diseñados para ser lavadas mecánicamente y cualquier otro equipo, según aceptado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas, podrá ser almacenado en la sala de ordeño u ordeñadero, siempre y cuando este equipo haya sido diseñado, instalado y operado de tal manera, que asegure que el producto y las superficies de contacto con soluciones, están protegidas contra contaminación en todo momento".

Sección XIV : Artículo XI, Sección V(7); añadir, después del final de la segunda oración : "y los ingredientes activos en el producto".

Sección XV : Artículo XIII (L) : Añadir un inciso #10, que lea : "La fabricación, empaque, transportación y manipulación de envases de un solo uso, tapas, juntas y artículos similares, cumplirá con las disposiciones del Apéndice "D".

Sección XVI : Artículo XIII (M) : Añadir después del primer párrafo, otro párrafo que lea : "Cuando se realice el análisis de laboratorio para determinar conteo bacteriano de envases de uso múltiple, los resultados que se obtengan, no excederán los siguientes parámetros al utilizar los siguientes métodos de análisis :

(1) "Rinse Test"(Enjuague) - Una (1) colonia, por mililitro de capacidad del envase.

(2) "Swab Test" (Hisopo)- No mayor de cincuenta (50) colonias por cada ocho (8) pulgadas cuadradas (Una(1) por cada centímetro cuadrado), de su superficie de contacto, en tres de cuatro muestras tomadas al azar, en un mismo día.

Todo envase de uso múltiple estará libre de organismos coliformes ".

Sección XVII : Artículo XIII, Sección P ; Añadir un nuevo inciso #6, que lea : "Las canastas para almacenar y transportar leche ya envasada, deberán lavarse antes de utilizarse para estos fines". Los números de los incisos subsiguientes a este, serán re-enumerados.

Sección XVIII : Enmendar Apéndice "K", Prueba #5, añadiendo un inciso #8, que lea : "Retardador de tiempo del sistema de limpieza en sitio (C.I.P)."

Aplicación - A todo sistema de pasteurización ATCT en el cual se desea mantener la bomba reguladora o cualquier otro artefacto promovedor de flujo encendido, durante el ciclo de limpieza automática.

Frecuencia - Al momento de su instalación y una vez cada seis meses o cuando se rompa el sello del retardador de tiempo.

Criterio - Cuando el "mode" del conmutador del dispositivo de flujo divergente se mueve de la posición de "producción" a lavado automático (C.I.P.), el dispositivo de flujo divergente debe moverse inmediatamente a la posición de divergencia y permanecer en esa posición, por lo menos 10 minutos, antes de comenzar su ciclo normal "CIP". Simultáneamente, la bomba reforzadora deberá apagarse y permanecer así durante los diez minutos.

Equipo - Cronómetro

Método - Fije el punto de ajuste en el "time delay relay" a 10 minutos o más.

Procedimiento :

a. Opere el pasteurizador en flujo hacia adelante con el cunmutador del dispositivo de flujo divergente en posición de "producción", usando agua sobre la temperatura legal de pasteurización.

b. Mueva el conmutador de control en el dispositivo de flujo divergente a la posición de "C.I.P.". Dicho dispositivo debe moverse inmediatamente a la posición de divergencia.

c. Detenga el cronómetro cuando el dispositivo de flujo divergente se mueva hacia la posición de flujo hacia adelante, al iniciar su ciclo en "C.I.P.". La bomba reforzadora podrá comenzar a funcionar en este momento.

d. Registre los resultados.

e. Instale y selle la cubierta del "time delay relay".

Acción Correctiva -Si el dispositivo de flujo divergente no permanece en posición de divergencia por lo menos por 10 minutos, después que el conmutador se mueva de "producción" a "C.I.P", aumente el tiempo fijado en el "time delay relay" y repita el procedimiento.

Acción Correctiva - Si la bomba reforzadora está operando en cualquier momento durante los 10 minutos, su alambrado requiere reparación".

Sección XIX : Enmendar el Apéndice "D" en su totalidad para que lea : La agencia reguladora inspeccionará las facilidades dedicadas a la fabricación de envases de un solo uso, tomará las muestras para análisis bacteriológico de estos y llevará a cabo cualquier otra intervención, para determinar la calidad sanitaria de estos artículos. El manual "Standards for the Fabrication of Single-Service Containers and Closures for Milk and Milk Products", edición 1991, fue desarrollada para asegurar la producción de envases de leche, de materiales no tóxicos, seguros y sanitarios. Toda planta pasteurizadora de leche Grado A, usará envases y tapas de un solo uso, que procedan de plantas certificadas o plantas extranjeras, (exterior de los E.E. U.U.), en listado en la última edición del manual "Sanitation Compliance and Enforcement Rating of Interstate Milk Shippers (IMS) list".

La prueba de desintegración se realizará a envases de cartón y los resultados de la misma no excederá de 250 col./g.

Cuando se utilice la prueba de "enjuague" (rinse test), para determinar el conteo bacteriano en envases de un solo uso, los resultados no excederán de cincuenta (50) colonias por envase, en tres de cuatro muestras tomadas al azar, en un mismo día. Disponiéndose, que en envases con una capacidad menor de 100 ml., el resultado no excederá de diez (10) colonias por envase.

Cuando se utilice la prueba de "hisopo" (swab test), los resultados no excederán de cincuenta (50) colonias por cada ocho pulgadas (1 por centímetro cuadrado), de superficie de contacto, en tres de cuatro muestras tomadas al azar, en un mismo día.

Todos los envases de un solo uso estarán libres de organismos coliformes.

Estas pruebas deben conducirse de acuerdo a las técnicaas descritas en la última edición del "Standard Methods for Examination of Dairy Products", de la Asociación Americana de Salud Pública.

Todo papel, material plástico o adhesivo, metal o cualquier otro componente de estos envases, deberá estar libre de substancias deletéreas y cumplirán con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada.

Se entenderá por "clean sanitary stock", cualquier plástico, papel y cartón hecho de un material limpio, sanitario, virgen o de los residuos de tales plásticos, papel o cartón. Disponiéndose, que estos hayan sido manipulados y almacenados bajo condiciones sanitarias adecuadas.

Las condiciones sanitarias de las plantas y sus alrededores, deben ser tales, que propicien la protección de los envases y sus componentes contra suciedad, grasa, insectos o de cualquier otra fuente de contaminación, incluyendo la manipulación inadecuada.

Cuando los envases de un solo uso son fabricados en la planta pasteurizadora, la agencia reguladora deberá tomar por lo menos, cuatro (4), muestras de éstos en cualquier periódo consecutivo de seis (6) meses.

Por lo contrario, si estos son fabricados en una planta independiente de la planta pasteurizadora y dicha planta está en conformidad con los requisitos sanitarios establecidos, la agencia reguladora podrá aceptar que dichos envases están en conformidad con el Reglamento, sin necesidad de llevar a cabo muestreo adicional".

Sección XX: Añadir un Apéndice denominado "N", para que lea: "Vigilancia en las vaquerias para el control de drogas o antibióticos".

I. Responsabilidad del sector industrial:

A. Supervisión y vigilancia:

Las plantas pasteurizadoras realizarán pruebas presuntivas "screening", a todo tanque termo, para detección de residuos de "beta lactam". Además, establecerán un programa de muestreo al azar, para la detección de otros adulterantes en tanques termos. Bajo este programa, se tomará un mínimo de cuatro (4) muestras en cualquier periódo consecutivo de seis (6) meses, en cuatro meses diferentes. Las muestras tomadas en este programa serán analizadas según especificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas. Los análisis de las muestras tomadas en los tanques termos, deberán completarse antes del procesamiento de la

leche. Los tanques termos que arrojen resultados positivos para la presencia de antibióticos o drogas, serán retenidos según determine la agencia reguladora. La planta llevará récords de todos los resultados de las muestras y los retendrá accesibles, por seis meses.

B. Informe y rastreo de muestras positivas:

Cuando se determine la presencia de residuos de antibióticos o drogas en un tanque termo, la planta lo notificará inmediatamente a la agencia reguladora, quien determinará la disposición final de la leche. Se procederá a analizar todas las muestras de los ganaderos individuales representados en la ruta de recogido del tanque termo, para determinar el ganadero responsable. El recogido de la leche cruda, de la vaquería responsable, será suspendido inmediatamente, hasta tanto muestras subsiguientes demuestren resultados negativos.

II. Responsabilidad de la agencia reguladora:

A. Supervisión y vigilancia:

La agencia reguladora supervisará las actividades de vigilancia llevadas a cabo por las plantas, mediante la toma de muestras sorpresivas a tanques termos y la revisión de los récords del programa de muestreo al azar establecidos por estas. El cotejo o revisión debe incluir, pero no limitarse a:

1. Que el programa establecido sea adecuado para la detección de antibióticos o drogas y que las plantas estén utilizando métodos de laboratorios apropiados.

2. Que todos los ganaderos estén representados en el programa de muestreo y sus muestras sean analizadas de acuerdo a la frecuencia establecida.

3. Que el programa asegure la notificación temprana a la agencia reguladora, la disposición final de la leche y el rastreo al ganadero responsable. Debe asegurar además, que se suspende el recogido de leche hasta que muestras subsiguientes demuestren que la leche ya no arroja resultados positivos.

La agencia reguladora también deberá llevar a cabo muestreo de rutina para determinar presencia de antibióticos o drogas en la leche, de acuerdo a disposiciones del Artículo X, Sección F de este Reglamento.

B. Cumplimiento (Enforcement)

Si las muestras resultan positivas para la presencia de antibióticos o drogas, la leche se decomisará para removerla de la cadena alimenticia de animales o de humanos. La agencia reguladora determinará quién es el ganadero responsable de la violación.

Penalidades:

La agencia reguladora suspenderá inmediatamente la licencia sanitaria del ganadero responsable por un mínimo de dos (2) días.

Cuando el ganadero reincida por segunda ocasión en la misma violación, durante cualquier periódo consecutivo de doce (12) meses la agencia procederá a la suspensión de su licencia por un periódo de cuatro (4) días.

Cuando el ganadero reincida por tercera ocasión durante cualquier período consecutivo de doce (12) meses en la misma violación, el período de suspensión de la licencia se prolongará por el mismo tiempo que cuando se viola el parámetro por segunda ocasión y la agencia reguladora iniciará trámites hacia la revocación de la licencia.

Reinstalación:

Se podrá expedir una licencia provisional al ganadero, cuando una muestra tomada del tanque de enfriamiento

de la vaquería demuestre que la leche está libre de antibióticos o drogas.

La licencia se reintalará una vez el ganadero presente el Certificado de Calidad (Quality Assurance Certificate), firmado por él y un veterinario licenciado, certificando que el Protocolo de Leche y Carne para la Prevención de Residuos en la Leche, se está implantando en su hato. Este documento deberá estar disponible y accesible en la vaquería. Este procedimiento será aplicado, cada vez que al ganadero le resulte una muestra positiva para antibióticos o drogas.

ARTICULO V - Vigencia

Estas enmiendas al Reglamento, entrarán en vigor a los treinta (30) días de haber sido radicadas en el Departamento de Estado.

En San Juan, Puerto Rico a 28 de mayo de 1993.

APROBADO POR:

Enrique Vázquez Quintana,M.D.
Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado en 3 de junio de 1993.