

OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION

ASUNTO:
NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE SALAS DE
ORDEÑO, CENTROS DE ACOPIO Y MEDIOS DE TRANSPORTE CRUDA

DOCUMENTO: ACUERDO MINISTERIAL **FECHA PUBLICACION DIARIO OFICIAL:** / NOVIEMBRE / 2004
TOMO: **EJEMPLAR:**
PAGINAS: **FECHA ENTRADA EN VIGENCIA:** / DICIEMBRE / 2004
CONFRONTADO POR: GUILLERMO AUSTREBERTO ORTIZ ALDANA

ACUERDO MINISTERIAL No. 427-2005

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 25 de julio de 2005

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República, corresponde al Estado promover el desarrollo económico de la Nación, estimulando la iniciativa en actividades pecuarias, entre otras.

CONSIDERANDO:

Que todos los habitantes tienen derecho a consumir alimentos inocuos, nutritivos y de calidad, lo cual debe ser garantizado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, en el ámbito de su competencia, a través de acciones de control, prevención y promoción, mejorando la competitividad en el mercado nacional e internacional coadyuvando con ello a resolver la problemática de la población en el marco de la seguridad alimentaria.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que establecen los artículos 194 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 inciso m) de la Ley del Organismo Ejecutivo; Decreto 114-97 del Congreso de la República, y con base en lo que establece el artículo 130 inciso b) del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República; Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, Acuerdo Gubernativo 969-99.

ACUERDA:

NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE SALAS DE ORDEÑO, CENTROS DE ACOPIO Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Acuerdo tiene como objetivo, establecer los requisitos que deben satisfacerse para la obtención de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de las salas de ordeño, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda.

Artículo 2. Toda persona individual o jurídica que opere o esté interesada en operar salas de ordeño, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda, deberá obtener su Licencia Sanitaria de Funcionamiento a cargo del Área de Inocuidad de Alimentos no procesados de Origen Animal de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Artículo 3. Las instalaciones de las salas de ordeño y centros de acopio de leche cruda, deben estar identificadas de acuerdo a la actividad, sea sala de ordeño o centro de acopio de leche cruda, respectivamente.

Artículo 4. Es responsabilidad del solicitante velar porque las personas responsables de la operación de las salas de ordeño, centros de acopio y transporte de la leche cruda, cuenten con tarjeta de pulmones, vigente, extendida por el Patronato contra la Tuberculosis y tarjeta de salud vigente, extendida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social u otras instituciones autorizadas en el ramo de salud.

Artículo 5. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento para salas de ordeño y centros de acopio de leche cruda, solo autoriza la operación del establecimiento en la dirección física registrada ante el Área de Inocuidad de Alimentos No Procesados de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Artículo 6. Para la correcta interpretación del presente Acuerdo se establecen las siguientes definiciones:

1. **CALOSTRO:** Es la leche de las hembras lecheras que no se considera apta para consumo humano, producto obtenido de los quince días anteriores y ocho días posteriores del parto.
2. **CENTRO DE ACOPIO:** Establecimiento en el cual se hace acopio de leche cruda procedente de varias salas de ordeño.
3. **ENFERMEDADES ZONÓTICAS:** Son aquellas enfermedades que se transmiten de los animales vertebrados al hombre y que dañan la salud del hombre y animales.
4. **INOCUIDAD:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destina.

5. **LECHE CRUDA:** Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de las hembras, obtenido mediante el ordeño.
6. **SALA DE ORDEÑO:** Establecimiento destinado a la obtención de leche mediante ordeño manual o mecánico.
7. **TANQUE ISOTÉRMICO:** Recipiente de material sanitario acondicionado para mantener la leche a una temperatura determinada por tiempo determinado.
8. **UNIDAD:** Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

CAPÍTULO II DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 7. REQUISITOS GENERALES: Toda persona individual o jurídica interesada en obtener la Licencia Sanitaria de Funcionamiento para salas de ordeño y centros de acopio y Licencia Sanitaria de Transporte de leche cruda, debe cumplir con:

1. Llenar el Formulario de solicitud de Licencia Sanitaria de Funcionamiento proporcionado por el MAGA a través de la UNIDAD con la firma del propietario, responsable o representante legal, según corresponda.
2. Fotocopia legalizada de la escritura pública de constitución de sociedad o documento con el que acredite la inscripción de la persona jurídica solicitante.
3. Nombramiento del representante legal inscrito en el Registro Mercantil, en caso de persona jurídica.
4. Fotocopia de la cedula de vecindad, cuando se trate de la persona individual.
5. Fotocopia de la patente de comercio de empresa, cuando se trate de persona individual y requiera la Licencia Sanitaria de Transporte.

Artículo 8. DICTAMEN. Corresponde al personal del Área de Inocuidad de los Alimentos No Procesados de la UNIDAD, efectuar inspección a la sala de ordeño, centro de acopio y medio de transporte, según corresponda, debiendo emitir el dictamen correspondiente dentro de un período que no exceda de quince días a partir de la recepción del expediente. Emitido dicho dictamen deberá procederse de la manera siguiente:

1. Si el dictamen es favorable para solicitudes relacionadas con salas de ordeño y centros de acopio, se procederá a la emisión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento dentro de un plazo que no exceda de diez días contado a partir de la fecha en que fue emitido el dictamen respectivo.
2. Si el dictamen es favorable para solicitudes de medios de transporte, se procederá a la emisión de la Licencia Sanitaria de Medio de Transporte dentro de un plazo que no exceda de tres días contado a partir de la fecha en que fue emitido el dictamen respectivo.

3. Si el dictamen es desfavorable para las salas de ordeño, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda, deberá emitirse resolución requiriendo al interesado que cumpla los requisitos respectivos dentro de un plazo que no exceda de treinta días contado a partir de la fecha de la notificación de la respectiva resolución. Si el interesado satisface los requisitos legales requeridos corresponderá al personal del Área de Inocuidad de los Alimentos No procesados de la UNIDAD emitir un nuevo Dictamen y si el mismo es favorable se procederá de conformidad con las literales indicadas con anterioridad.
4. Si el interesado no cumpliera con satisfacer dentro del plazo legal los requisitos requeridos o si lo hiciera de manera extemporánea, se procederá a emitir resolución denegando la solicitud.

Artículo 9. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS SALAS DE ORDEÑO DE LECHE CRUDA:

1. Las instalaciones deben contar con condiciones higiénico-sanitarias, estructura y equipo que permitan garantizar la inocuidad de la leche y además cumplir con:
 - 1.1 Los corrales de espera y las salas de ordeño deben tener piso cementado de fácil limpieza con un desnivel no más del uno por ciento (1%) hacia el drenaje que permita evacuar excrementos y aguas de lavado.
 - 1.2 Las salas de ordeño deben contar con paredes con un mínimo de altura de un metro y medio (1.50 metros) de color claro y cuando se utilice pintura, esta deberá ser de grado alimentario aprobada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los techos, contruidos de material que permita su limpieza y que garantice la inocuidad de la leche. Deberán contar con condiciones adecuadas de ventilación e iluminación.
 - 1.3 Contar con agua potable o fuente de agua apta para consumo humano, para realizar actividades de lavado y desinfección.
 - 1.4 Contar con servicios sanitarios y duchas para el personal, los cuales deberán estar separados de la sala de ordeño.
 - 1.5 Contar con lavamos en el servicio sanitario y en la sala de ordeño.
 - 1.6 Mantener un control de limpieza y desinfección del equipo de ordeño, herramientas, utensilios y de protección personal
 - 1.7 El estiércol procedente de los corrales de espera y otras áreas de la sala de ordeño debe ser removido y evitar ser colocado en las cercanías de las instalaciones de la sala de ordeño. El sistema empleado para el tratamiento y disposición del mismo, deberá hacerse mediante un método físico, biológico, y en caso de utilizar químicos, deben ser aprobados y que no causen daño al medio ambiente.

- 1.8 Contar con un área específica para tarimas de material inoxidable y de fácil limpieza para la colocación de los tambos o bidones lavados y desinfectados que se utilizan para el transporte de leche cruda.
2. Mantener registros actualizados de controles de Buenas Practicas de Ordeño.
3. Mantener un programa de control de plagas
4. Mantener implementado el manual de buenas prácticas pecuarias y de ordeño.
5. Mantener control de limpieza y desinfección de equipo de protección personal.
6. Mantener registros actualizados de la cantidad, fecha de ingreso y egreso de leche de la sala de ordeño.
7. Mantener registros actualizados de control de las lecturas de temperatura de la leche en los tanques térmicos.
8. Los recipientes y maquinaria utilizados en la recolección, enfriamiento, filtración y almacenamiento de leche, deben ser de acero inoxidable.
9. El área de almacenamiento de leche cruda debe cumplir con:
 - 9.1 Independencia de otras áreas y uso exclusivo para este fin
 - 9.2 Piso cementado de fácil limpieza con un desnivel un máximo del uno por ciento (1%) hacia el drenaje para evacuar agua de limpieza y residuos de leche.
 - 9.3 Paredes y techos construidos de material que permita su limpieza y no sea fuente de contaminación de la leche, así como las condiciones adecuadas de ventilación e iluminación.

Artículo 10. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CENTROS DE ACOPIO DE LECHE:

1. El centro de acopio debe tener áreas de recepción o descarga delimitada del resto de las áreas
2. Las instalaciones deben contar con condiciones higiénico-sanitarias y equipo que permitan garantizar la inocuidad de la leche y además cumplir con:
 - 2.1 Ser independientes de otras áreas y de uso exclusivo para este fin.
 - 2.2 Tener piso cementado de fácil limpieza con un desnivel máximo de uno por ciento (1%), y el drenaje que permita la evacuación del agua del lavado.
 - 2.3 Contar con agua potable o fuente de agua apta para consumo humano, para realizar actividades de lavado y desinfección
 - 2.4 Contar con servicios sanitarios y duchas para el personal.
 - 2.5 Contar con lavamos en los servicios sanitarios.

- 2.6 Contar con paredes lisas a dos metros de altura que permitan su limpieza y desinfección, los techos construidos de material de fácil limpieza para evitar contaminación del producto y equipo. La ventilación debe ser adecuada, sin permitir el ingreso de insectos, roedores y polvo u otra fuente de contaminación.
- 2.7 Contar con un área específica delimitada para la realización de las pruebas de plataforma en la leche y para el almacenamiento de reactivos y utensilios.
3. Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Sanitización y contar con manuales de procedimientos respectivos.
4. Llevar el registro actualizado de los controles de las lecturas de temperaturas del equipo de enfriamiento.
5. Llevar el registro actualizado de controles de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización.
6. Mantener registros de la cantidad, fecha de ingreso y egreso de leche cruda, indicando la sala de ordeño y medio de transporte.
7. Mantener registros actualizados de las pruebas de plataforma (físicas, químicas) y microbiológicas realizadas en la recepción de la leche cruda.
8. Los recipientes y maquinaria utilizados en la recolección, enfriamiento, filtración y almacenamiento de leche, deben ser de acero inoxidable.
9. Contar con un generador auxiliar de energía eléctrica para mantener la temperatura de la leche en los tanques térmicos que garantice su inocuidad
10. Contar con un sistema de tratamiento de sus aguas residuales de acuerdo al volumen de producción de sus desechos.

Artículo 11. REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE DEBE CUMPLIR EL CONDUCTOR Y EL MEDIO DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA.

1. Requisitos del conductor del medio de transporte:

Presentar original de tarjeta de pulmones y tarjeta de salud, vigentes.

Presentar original de la tarjeta de circulación del medio de transporte.

2. Requisitos y características del medio de transporte:

- 2.1 Contar con sistema de refrigeración que permita mantener la leche cruda a una temperatura de 2 a 10 grados centígrados.

Cuando el medio de transporte no cuente con sistema de refrigeración, es necesario que esté provisto de una estructura que proteja el producto de cualquier fuente de contaminación y de los

rayos solares. En este caso debe utilizar tambos, bidones u otros recipientes con cierre hermético, fabricados de materiales que faciliten su limpieza, y desinfección para evitar la contaminación de la leche, estar identificados con la leyenda "**EXCLUSIVO LECHE CRUDA**" y usar toldo o lona para evitar la luz solar directa.

2.2 Estar construido con material impermeable, superficies lisas y de fácil limpieza y desinfección.

3. Los tanques isotérmicos, deben cumplir con el numeral 2) de este artículo y los siguientes requisitos:
 - 3.1 Estar provisto de una tapa, válvula o respiradero, contratapa y llave de salida. Si el tanque tiene compartimientos, cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos.
 - 3.2 Las uniones, soldaduras, tapas, válvulas o respiradero, contratapa, mangueras, llaves de salida y conexiones a tanques de recibo, deben ser materiales que permitan su limpieza y fácil desinfección para mantener la inocuidad de la leche cruda.
 - 3.3 Las llaves de salida y conexiones a tanques de recibo, serán de acero inoxidable u otro material sanitario.
 - 3.4 Las mangueras deben ser de un material que permita mantener la inocuidad de la leche cruda y permanecer protegidas en sus extremos del medio exterior.
 - 3.5 Llevarán visiblemente la leyenda: "exclusivo para el transporte de leche".

CAPÍTULO III REGISTRO DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

Artículo 12. Es responsabilidad **del titular de la Licencia Sanitaria** de Funcionamiento de **la sala** de ordeño, llevar el registro actualizado de pruebas de diagnóstico de brucelosis, tuberculosis y mastitis, realizadas al hato.

CAPÍTULO IV PROHIBICIONES

Artículo 13.- En las salas de ordeño, centros de acopio y medios de transporte, es **PROHIBIDO**, según corresponda:

- 1) El funcionamiento de salas de ordeño, centro de acopio y medios de transporte de leche cruda, sin contar con Licencia Sanitaria de Funcionamiento y de Transporte, según corresponda.
- 2) El ordeño de animales lecheros dentro de los ocho días después del parto, por la producción de calostro.

- 3) El ordeño de animales sometidos a la aplicación de drogas o medicamentos que se eliminen por la leche, dentro del periodo de setenta y dos horas, cuando no exista recomendación por parte del fabricante.
- 4) El ingreso de animales cuyo propósito no sea la producción de leche, por ser fuente de contaminación para la leche.
- 5) Adulterar la leche cruda con agua, químicos u otros que pongan en riesgo la salud del consumidor.
- 6) Exceder el límite de preservantes de acuerdo a la normativa vigente.
- 7) Utilizar tambos, bidones u otros recipientes que no estén rotulados con la leyenda "EXCLUSIVO LECHE CRUDA".
- 8) Utilizar tambos, bidones u otros recipientes que no cuenten con cierre hermético y que sus materiales de fabricación no permitan su limpieza y desinfección para evitar la contaminación de la leche.
- 9) Transportar leche cruda en medios de transporte que no cuenten con refrigeración, cuando la distancia entre las salas de ordeño y el centro de acopio sea mayor de cincuenta (50) kilómetros.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 14. Se fija un plazo de un (1) año contado a partir de la vigencia del presente acuerdo para que las personas naturales o jurídicas que sean propietarias de las salas de ordeño, y centros de acopio de leche cruda que ya operan en el territorio nacional, obtengan la Licencia Sanitaria de Funcionamiento. Para el caso de los medios de transporte, la emisión de la licencia será de forma inmediata si cumplen con los requisitos sanitarios. En caso contrario, el interesado debe cumplir con los requisitos previos requeridos.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 15. Todo incumplimiento por acción u omisión de las disposiciones del presente Acuerdo se sancionará administrativamente de conformidad con lo establecido en el Código de Salud, Decreto No. 90-97, y la Ley de Sanidad Animal y Vegetal, Decreto No. 36-98 ambos del Congreso de la República.

Artículo 16. Los centros de acopio de leche cruda deben exigir a cada proveedor de leche cruda, la Licencia Sanitaria de Funcionamiento de la sala de ordeño y la Licencia Sanitaria de Transporte.

Artículo 17. Los Titulares de Licencias Sanitarias de Funcionamiento de salas de ordeño y centros de acopio y de Licencias Sanitarias de Transporte de leche cruda, deberán permitir y facilitar al personal del Área de Inocuidad de los Alimentos No Procesados de la UNIDAD, realizar inspección y supervisión para verificar el cumplimiento del presente Acuerdo y demás disposiciones aplicables.

Artículo 18. El presente Acuerdo empieza a regir ocho días después de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,

SG/Emily