

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de mayo del año dos mil uno (2001); años 158 de la Independencia y 138 de la Restauración.

**HIPOLITO MEJIA**

**Dec. No. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la Republica Dominicana.**

**HIPOLITO MEJIA**  
**Presidente de la República Dominicana**

**NUMERO: 528-01**

**CONSIDERANDO:** Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades destinadas a elaborar, registrar, importar, exportar y comercializar productos alimentarios y bebidas.

**CONSIDERANDO:** Que la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) tiene la responsabilidad de definir y establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar la presencia en el comercio de alimentos y bebidas inocuos.

**CONSIDERANDO:** Que es, igualmente, deber de la SESPAS, a través de sus órganos competentes, velar por la aplicación de medidas concordantes con la política y los planes de salud del país en los aspectos relativos a la vigilancia y el control de la calidad de los alimentos y las bebidas.

**CONSIDERANDO:** Que el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas es la unidad técnica de la SESPAS que tiene la responsabilidad de garantizar a la población el acceso a alimentos y bebidas sanos, inocuos y libres de contaminación, así como el efectivo cumplimiento de las regulaciones sobre los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que es necesario identificar los principios esenciales de higiene atinentes a los alimentos y las bebidas, particularmente aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la materia prima hasta el consumo, para poder ofrecer garantía de que los mismos sean inocuos.

**CONSIDERANDO:** Que los productos alimentarios y las bebidas, tanto criollos como de importación, deben cumplir con las normas y disposiciones sanitarias nacionales e internacionales a fin de proteger a la industria y a los consumidores.

**CONSIDERANDO:** Que los consumidores deben disponer de una información clara y de fácil comprensión acerca de los bienes alimentarios y las bebidas mediante el etiquetado obligatorio en idioma español, así como de otros medios e instrumentales para su uso y manejo adecuados.

**VISTA** la Ley No.42-01, de fecha 8 de marzo del 2001 (Ley General de Salud).

**VISTO** el Reglamento No. 148-98, de fecha 29 de abril de 1998, sobre drogas y farmacias.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

## **REGLAMENTO GENERAL PARA CONTROL DE RIESGOS EN ALIMENTOS Y BEBIDAS EN LA REPUBLICA DOMINICANA**

### **LIBRO PRIMERO**

#### **DE LOS ALIMENTOS**

##### **TITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES Y DENOMINACIONES**

##### **CAPITULO I**

#### **DE LOS OBJETIVOS**

**Artículo 1.-** Los objetivos del presente Reglamento son los siguientes:

- a) Establecer y hacer cumplir las disposiciones sanitarias en el proceso de producción y comercialización de alimentos y bebidas para consumo humano.
- b) Controlar los riesgos para la salud generados por el inadecuado uso de aditivos contaminantes o toxinas, así como por la presencia de organismos causantes de enfermedades.

- c) Definir el procedimiento para la solicitud, expedición y renovación del Certificado de Registro Sanitario, estableciendo, además, las condiciones que pueden originar su cancelación.
- d) Contribuir a propiciar el proceso de armonización normativa para la aplicación del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMS), el CODEX ALIMENTARIUS y los convenios sobre inocuidad de alimentos.

## **CAPITULO II**

### **DE LAS DISPOSICIONES**

**Artículo 2.-** Las disposiciones del presente Reglamento tienen alcance nacional y son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos que producen y comercializan alimentos y/o bebidas, así como para toda persona física o jurídica que se dedique a la importación y comercialización de productos alimentarios.

**Artículo 3.-** Para los efectos del presente Reglamento, donde quiera que figuren las siglas SESPAS se entenderá que se refiere a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; asimismo, donde quiera que figuren las siglas DIGESA se entenderá que se refiere a la Dirección General de Salud Ambiental.

**Artículo 4.-** La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) de la SESPAS o su equivalente técnico, el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, es la instancia técnica y normativa nacional responsable de realizar el control sanitario de todos los alimentos y bebidas en sus fases de producción, transporte, almacenamiento, preparación, expendio y consumo para lograr reducir a su más mínima expresión las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

**Artículo 5.-** Todos los comestibles, bebidas y similares elaborados que se suministren al público en envases o paquetes cerrados, deberán ser registrados en la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a fin de que se autorice su fabricación, almacenamiento, transporte, posesión, importación, elaboración, venta o suministro al público.

**Artículo 6.-** Sólo se podrá importar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, distribuir y comercializar productos alimenticios y bebidas con fines de venta al público cuando hubieren sido registrados previamente en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 7.-** Si se tratare de productos elaborados en el extranjero cuya importación se desea, la persona física o moral interesada deberá presentar, además de los requisitos establecidos en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, un certificado que acredite que su producción, venta y consumo son permitidos en el país donde se elaboraron, así como los análisis sanitarios correspondientes, todos debidamente

certificados por las autoridades consulares dominicanas en el país de que se trate. Deberá, asimismo, acreditar la representación legal del fabricante o su distribuidor autorizado, según corresponda.

**Artículo 8.-** Los alimentos elaborados con registro vigente podrán entrar al país con el certificado de aptitud sanitaria la nación donde se elaboraron, debidamente legalizado o visado por las autoridades consulares dominicanas y sin perjuicio de las medidas que la Secretaría ordene para verificar tal aptitud para el consumo de la población.

**Artículo 9.-** La Dirección General de Aduanas de la República Dominicana no podrá entregar a los interesados las importaciones para fines comerciales de los productos objeto del presente Reglamento si las facturas correspondientes no están firmadas por el funcionario autorizado de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 10.-** Una muestra de toda importación de productos alimentarios para fines comerciales cuya composición pueda alterarse espontáneamente, como manteca de cerdo, aceite, leche y derivados, carnes y derivados, pescados, mariscos, harina y sus preparados, y otros, debe analizarse en el Laboratorio Nacional de Salud Pública “Dr. Defilló”, o en otro laboratorio público o privado que esté certificado por la SESPAS para estos fines, antes de que dichos productos sean retirados de las aduanas del país.

**Artículo 11.-** Para los efectos de este Reglamento se considera alimento todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporte al organismo los materiales y las energías necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Por extensión, se consideran alimentos aquellas sustancias que, poseyendo o no cualidades nutritivas, se acondicionen a los alimentos y comidas como correctivos y coadyuvantes o se ingieran por hábito o placer, con o sin finalidades alimentarias. Por lo tanto, al hacer referencia en este Reglamento a alimento, se entiende no sólo los productos alimenticios sólidos, líquidos o gaseosos, sino también sus materias correspondientes y los aditivos agregados para mejorar sus aspectos, color, aroma y conservación.

**Artículo 12.-** Todas las sustancias mencionadas anteriormente deben responder en su composición química y caracteres organolépticos a su nomenclatura y a las denominaciones legales y reglamentarias establecidas. Igualmente, las materias primas utilizadas para la elaboración de los alimentos deben satisfacer las condiciones de pureza requeridas en cada caso, de acuerdo con su naturaleza y las exigencias legales y reglamentarias establecidas.

**Artículo 13.-** Se considera “ALIMENTO ENRIQUECIDO” aquel al cual se le han agregado aminoácidos esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas en forma pura o como componentes de algún otro alimento, con el propósito:

- a) de aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o

- b) de agregar nuevos valores ausentes del alimento en su forma natural.

**Artículo 14.-** El enriquecimiento de alimentos se limitará a: harinas, sémolas, pan, pastas y similares, arroz, leche, margarina, sal, cerveza negra y aquellos otros alimentos que la SESPAS autorice.

**Artículo 15.-** Se prohíbe denominar o usar en cualquiera forma en el envase, anuncio, rotulación o propaganda, la expresión “*alimento enriquecido*” o cualquiera otra que sirva para acreditarlo como tal, salvo cuando la sustancia enriquecedora especificada en el artículo 9 del presente Reglamento haya sido agregada en la forma y dosis fijadas por la SESPAS a través de la unidad técnica correspondiente.

**Artículo 16.-** Se prohíbe fabricar, vender, guardar para vender, con riesgo para la salud del hombre, alimentos alterados, contaminados, adulterados ó falsificados.

**Artículo 17.-** Se entenderá por “ALIMENTO ALTERADO” aquel que por la acción de causas naturales, tales como humedad, temperatura, aire, luz, enzima, o microorganismos, haya sufrido averías, deterioro o cualquier daño en su composición intrínseca.

**Artículo 18.-** Se entenderá por “ALIMENTO CONTAMINADO” aquel que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas ó radioactivas, toxinas ó parásitos capaces de producir ó transmitir enfermedades al hombre.

**Artículo 19.-** Se considera un “ALIMENTO ADULTERADO”:

- a) si se le ha extraído, parcial o totalmente, cualquiera de sus principales componentes.
- b) si se ha mezclado, colorado, pulverizado o encubierto en tal forma que se oculte su calidad real o se haya adulterado o transformado su pureza.
- c) si contiene impurezas nocivas a la salud o si se le ha agregado cualquier ingrediente dañino venenoso que pueda hacerlo peligroso para el consumo.
- d) si entra en su composición una sustancia orgánica descompuesta, contaminada o impropia para la alimentación.

**Artículo 20.-** Un “ALIMENTO FALSIFICADO” se considera como tal:

- a) si se le designa o expende con nombre o calificativo que le corresponde a otro producto.
- b) si se le ha extraído, parcial o totalmente, el contenido del envase original, sustituyéndolo por otra sustancia.

- c) si el envase, rotulo o anuncio contiene cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error respecto de los ingredientes que componen el alimento.

**Artículo 21.-** Se prohíbe la adición de sustancias antisépticas, antibióticos y otros productos químicos a los alimentos con el propósito de conservarlos, salvo en los casos autorizados expresamente por este Reglamento o que la SESPAS autorice por intermedio de la unidad técnica correspondiente.

**Artículo 22.-** Se prohíbe la venta de alimentos elaborados en el país que provengan de fábricas no autorizadas por la SESPAS.

**Artículo 23.-** La SESPAS expedirá, por un periodo no mayor de 5 años, el permiso que autorice la fabricación y venta de los productos alimenticios, según lo establecido en el Título X, Capítulo I y sus articulados por este Reglamento, pudiendo cancelar tal autorización si se verifica una violación a los reglamentos sanitarios.

**Artículo 24.-** Toda importación y venta de productos alimenticios elaborados en el extranjero deberá ser autorizada por la SESPAS, una vez que se compruebe que dichos alimentos cumplen con lo establecido en el presente Reglamento y sus anexos, y que además no constituyen peligro para la salud del público.

**PARRAFO I.-** Se exceptúan de la disposición anterior aquellos productos agropecuarios que se encuentran en su estado natural, es decir, sin haber sido transformados o sometidos a procesos de elaboración industrial, y que no sean los comprendidos en la Ley No. 42-01 (Ley General de Salud), de fecha 8 de marzo del 2001.

**PARRAFO II.-** Todos los alimentos contemplados en este Reglamento y cualesquiera otras formulaciones o preparaciones que puedan desarrollarse, deben cumplir con las normas alimentarias desarrolladas por el CODEX ALIMENTARIUS, adoptadas u homologadas por los comités técnicos auxiliares del mismo y aprobadas por la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR).

**Artículo 25.-** No podrá llevarse a efecto subasta alguna de alimentos procedentes de rezagos o restos de aduanas, o afectados por calamidades públicas, sin la autorización de la SESPAS, previo a lo cual se procederá de la manera siguiente:

- a) El vendedor encargado de la subasta solicitará, con tres días hábiles de anticipación a la SESPAS, una visita de inspección sanitaria relativa a la calidad y estado de conservación de los productos destinados al remate o subasta, solicitud que deberá estar acompañada del inventario de los mismos.
- b) La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), por intermedio de su unidad técnica, está facultada para tomar muestras de los productos alimenticios y someterlas a análisis, dejando en observación la o las partidas de estos hasta obtener los resultados de laboratorio correspondientes.

- c) La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) podrá decomisar y destruir o desnaturalizar las partidas de productos alimenticios que presenten signos evidentes de alteración de sus envases o sus contenidos, así como de contaminación, falsificación o adulteración. Igualmente actuará con aquellos alimentos que no cumplan con el presente Reglamento, levantando acta en el mismo sitio de todo lo efectuado.
- d) Los gastos que demanda la comprobación o análisis de las muestras a que se hace referencia en el literal precedente estarán a cargo del interesado o propietario, según el caso.

## TITULO II

### DE LOS ENVASES

**Artículo 26.-** Los recipientes, utensilios, aparatos, envases, cubiertas y envoltorios destinados a la fabricación, conservación y fraccionamiento de alimentos sólo podrán estar constituidos con los siguientes materiales, debiendo usarse los que especialmente se indiquen para determinados productos sin perjuicio de que pueda autorizarse otra clase de envase que no altere o contamine a dichos alimentos:

- a) Acero, hierro fundido o hierro batido, cobre y latón, revestidos interiormente de sustancias (material inatacable por el alimento) que eviten cualquier reacción que pueda alterar, contaminar o descomponer el alimento.
- b) Hojalata de primer uso, perfectamente estañada en sus dos caras, sin solución de continuidad, defectos ni averías.
- c) Níquel puro por sus aleaciones con aluminio o cobre, siempre que contengan como máximo 10 por ciento de este último.
- d) Hierro enlozado o esmaltado, barro cocido y barnizado en su parte interna con mezclas plumbíferas siempre que no cedan al plomo u otros compuestos nocivos a una solución hirviente de ácido acético al 4 por ciento, adicionado de 5 gramos de cloruro de sodio y 0.25 gramos (veinticinco centigramos) de ácido cítrico, durante media hora.
- e) Loza, porcelanas o similares, vidrio transparente, incoloro o tenuemente colorado, cristal, mármol, piedras duras, madera inodora, mimbre u otros materiales inocuos, inoxidable o inatacables.
- f) Cartón, cartulina, papel de primer uso, simples o impermeabilizados, blancos o colorados, libres de carga mineral y de sustancia nociva.

- g) Goma flexible, caucho o similares, libres de metales y sustancias tóxicas en general.
- h) Telas o tejidos vegetales o animales, simples o impermeabilizados con materias inofensivas.
- i) Metales diversos y aleaciones, técnicamente puros y permitidos en este Reglamento, en láminas delgadas para envoltura de artículos de confiterías, embutidos o quesos.
- j) Materiales plásticos, tales como resinas artificiales, derivados de la celulosa, casena, polietileno y otros, los que no deben ceder a sustancias de ninguna clase cuando se les someta a una acción prolongada (24 horas) en contacto con agua carbónica a 10 atmósferas de presión.

**Artículo 27.-** Los recipientes de mayor capacidad destinados a preparar y contener los alimentos deberán responder a las exigencias siguientes:

- a) Revestimiento de material inatacable por el alimento o cualesquiera de sus constituyentes.
- b) Impurezas con una proporción no mayor de 1 por ciento de plomo ni mas de 0.01 por ciento de arsénico ó de cualquiera otra sustancia nociva.
- c) Estañado interior de botes, cajas, recipientes y demas utensilios y aparatos, en las partes en contacto con los productos, con un mínimo de 0.003 gramos (tres miligramos) de estaño por centímetro cuadrado de superficie.
- d) Si el material es de hierro blanco lacado, la laca debe recubrir completamente la superficie interior del recipiente y no ceder al producto con el que esta en contacto, plomo, antimonio arsénico, zinc, cobre, bario y otras sustancias consideradas nocivas.

**Artículo 28.-** Las cubiertas, tapas y cierres de envases o utensilios deberán ser de primer uso, excepto las de vidrio, y estar construidas con materiales que cumplan con los requisitos fijados en el artículo 26, y también construidas:

- a) Con estaño, que contenga como máximo 1 por ciento de plomo o 0.01 por ciento de arsénico y otras impurezas.
- b) Con corcho, goma elástica, caucho o similares libres de productos nocivos.
- c) Con tapas metálicas perfectamente estañadas, esmaltadas o barnizadas, que asienten sobre anillos de caucho, exentos de impurezas y productos nocivos.

- d) Con láminas metálicas (tapas corona) que llevarán en el interior una lámina de corcho, de aluminio o de estaño técnicamente puros, con el objeto de asegurar el cierre completo.
- e) Con vidrio, cristal, loza, porcelana u otro material inofensivo.
- f) Con cartón, cartulina o cartón especial impermeabilizados con materias adecuadas inofensivas.
- g) Con materiales plásticos.

**Artículo 29.-** Los dispositivos metálicos para envases de agua carbonatada y bebida gaseosa deben fabricarse con carácter de exclusividad:

- a) Con estaño fino (título 99 por ciento) y aleaciones de este con antimonio (máximo 10 por ciento y cobre máximo 3 por ciento).
- b) Con aluminio puro o aleaciones de este con otros (máximo 10 por ciento).
- c) Con níquel puro o aleaciones con metales inofensivos que no contengan más de 1% por ciento de plomo, más de 10 % de antimonio ni más de 3% de cobre, a condición de que las partes externas sean niqueladas y que las internas en contacto con el líquido estén revestidas con una capa protectora de estaño puro o de aleaciones de estaño con 10% de antimonio.

**Artículo 30.-** La soldadura de los envases, utensilios y piezas de artefactos utilizados en el envasado debe efectuarse, en caso de ser internas, con estaño que contenga máximo hasta 1% de plomo y un 0.01% de arsénico, a condición de que en ningún caso (imperfecciones de la operación) el material de soldadura pueda hallarse en contacto con los alimentos.

**Artículo 31.-** El estaño técnicamente puro, empleado en la confección o revestimiento de envases, vasijas, cápsulas, tubos y papeles utilizados para envasar alimentos, debe responder a las siguientes condiciones:

- a) Estaño, mínimo 99% puro determinado al estado ácido metaestánico.
- b) Plomo, máximo 1%.
- c) Arsénico, máximo uno por diez mil.

**Artículo 32.-** Los envases de hojalata destinados a conservar alimentos cuya acidez exceda al equivalente de 6 milímetros de hidróxido de sodio centésimo normal, o que contenga salmuera, deberán estar revestidos interiormente con barniz protector (barniz sanitario). Los requisitos que deberá cumplir este barniz serán determinados por la DIGESA para cada tipo de producto.

**Artículo 33.-** La pintura, el banizado, la coloración, la decoración, el esmaltado de envases, recipientes y utensilios domésticos debe efectuarse empleando materias primas inocuas perfectamente incorporadas o fijadas de tal modo que se evite en absoluto la contaminación o el deterioro del alimento con el cual se encuentra en contacto directo.

**Artículo 34.-** Queda expresamente prohibido el uso de materiales que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio, y zinc en forma soluble.

### TITULO III

#### DEL ETIQUETADO O ROTULACION

**Artículo 35.-** Es obligatorio colocar etiqueta en el envase de todo alimento preenvasado, en la cual deberá aparecer la siguiente información, según sea aplicable al alimento, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en la Norma Técnica Dominicana, NORDOM 53, entre otras:

- a) Nombre del alimento, el cual deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente deberá ser específico y no genérico.
- b) Fecha de fabricación, la cual indica cuando el alimento se transforma en el producto final.
- c) Fecha límite de utilización (fecha límite de consumo recomendable). Fecha en la que termina el periodo de garantía después de estar el producto almacenado o colocado en las góndolas o tramos de expendios en las condiciones indicadas. Después de esta fecha no se considerara comercializable el alimento.
- d) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado (ingredientes). Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.
- e) Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de la NORDOM 53 o cualquier otra norma oficial, deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

**Artículo 36.-** Etiquetado cuantitativo de los ingredientes. Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje final del ingrediente (m/m) una vez fabricado.

**Artículo 37.-** Cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

**Artículo 38.-** En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que se ha sometido; por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, entre otros.

**Artículo 39.-** Como alternativa a la disposición general de esta sección, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrían enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que incluya una indicación como la que sigue: “ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones en la etiqueta”.

**Artículo 40.-** La etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiación ionizante deberá llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento, usando el símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado.

**Artículo 41.-** Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

**Artículo 42.-** Cuando un producto que contiene un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, la etiqueta del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

**Artículo 43.-** Las inscripciones en los rótulos deberán ser hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, ser fácilmente legibles a simple vista y redactadas en el IDIOMA ESPAÑOL y cualquier otro idioma.

**Artículo 44.-** En el etiquetado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios del presente Reglamento, incluidos los referentes a la declaración de propiedades.

**Artículo 45.-** Ninguna otra disposición contenida en las Normas Dominicanas (NORDOM 53) sobre etiquetado es excluyente de lo especificado en este reglamento.

**Artículo 46.-** Los envases, recipientes y demás utensilios enumerados en este Reglamento deben contener exclusivamente los alimentos mencionados en su *etiqueta o rotulación*, sean éstos elaborados en el país o en el extranjero. Estos envases, recipientes y utensilios llevarán en su frente principal etiquetas, marbetes, rótulos o leyendas,

adheridas, grabadas, estampadas ó impresas en IDIOMA ESPAÑOL, que contenga al menos las siguientes declaraciones:

- a.) Denominación específica del producto en IDIOMA ESPAÑOL, con caracteres tipográficos, tipos y letras uniformes en tamaño, realce y coloración.
- b.) Peso o volumen neto del contenido, expresado en medidas del sistema métrico decimal, así como calificación “ Producto Nacional “ o “Producto Extranjero”.
- c.) Nombre y ubicación de la fábrica nacional, nombre y domicilio del importador, agente o representante, cuando así lo disponga la SESPAS.
- d.) Número y fecha del registro que autoriza su fabricación o elaboración otorgado por la SESPAS.

**Artículo 47.-** Las declaraciones redactadas en idiomas extranjeros deberán ser expresadas, también, fielmente en ESPAÑOL con caracteres del mismo tipo y coloración. Queda, por lo tanto, prohibido emplear en los envases, envoltorios, etiquetas, rótulos o leyendas:

- a) Frases, palabras, signos y emblemas o representaciones gráficas que puedan producir, en el espíritu del comprador, confusión, vacilación o duda sobre la verdadera naturaleza, composición, calidad y origen del producto envasado.
- b) Referencias, consejos, advertencias, opiniones o indicaciones que puedan sugerir que la sustancia tiene propiedades medicinales preventivas o curativas o que sean preconizadas para determinados tratamientos terapéuticos.
- c) Designación de naciones, países o zonas de producción acreditadas comercialmente para denominar productos similares de otro origen, composición o elaboración.
- d) Gráficos de productos naturales (animales o vegetales, o partes de ellos), cuando se trata de imitación.

**Artículo 48.-** Las prohibiciones mencionadas en el artículo anterior se hacen extensivas a toda clase de propaganda escrita u oral en la comercialización de alimentos.

**Artículo 49.-** Los alimentos que a continuación se indican deben expresar claramente en sus envases la fecha de su elaboración y envasado: la margarina; los alimentos de “uso médico” (incluyendo las harinas para lactantes); las conservas enlatadas o envasadas en frascos, sean estos de origen animal o vegetal; los jugos de carne; los caldos concentrados; los productos congelados, sean estos de origen animal o vegetal; el huevo en polvo; el pescado ahumado; las leches en cualquiera de sus formas; los quesos; los embutidos en general, a excepción de las salchichas vienesas, cuya fecha será indicada en los envases de distribución.

**Artículo 50.-** Los alimentos conservados en envases de hojalata llevarán la fecha estampada en relieve en la tapa del envase mediante el empleo de estampador de doble cuño.

**Artículo 51.-** Si el material de los envases no permitiera en ellos el estampado de los signos de claves, incluidas fechas de elaboración, envasado y de expiración, estos se marcarán con timbres de tinta indeleble o por sistemas de perforación en forma claramente visible en las etiquetas; en estos casos deberá solicitarse una autorización previa a la SESPAS.

**Artículo 52.-** Los alimentos como pescado ahumado, embutidos u otros de carácter perecedero, indicarán en su etiqueta la fecha de elaboración y los plazos máximos de expendio de acuerdo con las normas que se indican para cada caso.

## TITULO VI

### DE LAS ESPECIFICACIONES

#### CAPITULO I

##### De las aguas y del hielo

**Artículo 53.-** El agua potable servida por los sistemas formales (acueductos) debe estar libre de microorganismos patógenos (agentes capaces de producir enfermedades). Debe ser incolora, inodora, limpia y de sabor agradable, ajustada a las siguientes características.

a) *Características Físicas:*

La turbidez, el color, el sabor y el olor no deberían exceder de los siguiente parámetros:

- 1- Turbidez –10 p.m. (escala de silica).
- 2- Sabor y olor –No deberá tener ni sabor ni olor objeccionales.

b) *Características Químicas:*

El agua no deberá contener cantidades de sustancias solubles que excedan los parámetros que se indican a continuación:

1- Plomo.....	de 0.1	Partes por Millón (PPM)
2- Fluoruro.....	de 1.5	“ “
3- Arsénico.....	de 0.05	“ “
4- Selenio.....	de 0.05	“ “
5- Cromo Hexavalente.....	de 0.05	“ “

---

6- Cobre.....	de 1.5	“	“
7- Hierro.....	de 0.3	“	“
8- Magnesio.....	de 125.0	“	“
9- Zinc.....	de 15.0	“	“
10- Cloruro.....	de 250.0	“	“
11- Sulfato.....	de 250.0	“	“
12- Fenol.....	de 0.001	“	“
13- Calcio.....	de 150.0	“	“
14- Nitratos.....	de 10 a 20	“	“
15- Sólidos totales. ....	de 500 a 1000	“	“

En relación con las sustancias químicas de procesos de tratamiento:

- 1- No deben ser agregadas al agua para el proceso de tratamiento las sales de bario, cromo hexavalente, metales pesados, glucosidos u otras sustancias peligrosas para la salud.
- 2- La alcalinidad a la fenolftaleina ( $H-\frac{1}{2} C3$ , calculada como  $C03Ca$ ), no deberá ser mayor de 15 partes por millón, mas 0.4 veces la alcalinidad total.
- 3- La alcalinidad de los carbonatos normales ( $C03$  calculada como  $CO3 CA$ ) no deberá exceder de 120 partes por millón. Como la alcalinidad normal es una función del PH y de la alcalinidad total, el limite de 120 partes por millón de carbonatos normales automaticamente limita la alcalinidad total a 400 partes por millón a un PH de 9.6 y a 10 partes por millón a un PH 10; además, la alcalinidad normal no deberá exceder de 400 partes por millón a PH más bajos.
- 4- Si el exceso de alcalinidad es producido por tratamiento químico, la alcalinidad total no deberá exceder la dureza en mas de 35 partes por millón (calculada como  $CO3 CA$ ).

**c) Características Bacteriológicas.**

- 1- El 90% de las muestras examinadas durante el año ha de estar libre de bacterias coniformes o el número más probable (índice NMP) ha de ser inferior a 1.0; en ninguna de las muestras este deberá pasar de 10.
- 2- No se debe permitir un índice NMP entre 8 y 10 en mas de dos muestras consecutivas. Si se analizan 5 porciones de 10 ml. de cada muestra, bastará con que, en dos muestras consecutivas, tres de las cinco porciones den resultado positivo (índice NMP de 9.2).
- 3- El agua potable no debe contener microorganismos patógenos, quistes ni huevos de parásitos.

- 4- Cuando el agua potable sea purificada por medio del cloro no contendrá menos de 0.2 partes por millón (dos décimos de partes por millón) ni más de 0.6 partes por millón (seis décimos de partes por millón) de cloro residual.
- 5- Los filtros usados como equipos de desinfección del agua deben ser registrados en la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, previa prueba de un laboratorio acreditado, preferiblemente el de referencia de la SESPAS.
- 6- Las aguas de las piscinas públicas serán controladas por la SESPAS. El cloro residual de esta agua no deberá tener menos de 1.0 partes por millón.
- 7- Los análisis de agua (químicos y bacteriológicos) hechos a empresas y personas particulares deben ser realizados mediante el pago que establezca el laboratorio en coordinación con la SESPAS a través de su unidad técnica de agua.

**Artículo 54.-** La denominación “*Aguas Envasadas*” comprende aguas naturales y artificiales:

- a) ***Son Aguas Naturales*** las aguas minerales, sin gas o gasificadas, de composición química especial, provenientes de fuentes naturales que son apropiadas para servir como bebidas de uso común;
- b) ***Son Artificiales:***
  1. Las aguas potables con anhídrido carbónico disuelto y a presión;
  2. Las aguas potables procedentes del sistema de acueducto, a las que se les ha adicionado una o más sustancias salinas y anhídrido carbónico a presión.

**Artículo 55.-** Las aguas minerales, también conocidas como aguas de mesa, son las surgentes o emergentes que provienen de fuentes naturales, libres de contaminación bacteriológica, con propiedades físicas y químicas especiales y constantes, que las diferencian del agua potable común, con gases en disolución natural o con otros factores no artificiales, aptas para el consumo del hombre. Para el expendio, el agua mineral debe ser envasada en el lugar mismo de la fuente, y esta fuente debe estar autorizada por la SESPAS.

**Artículo 56.-** Las aguas envasadas, en general, deben envasarse en recipientes apropiados a su naturaleza. Los envases llevarán etiquetas fijas que indicarán, además de las exigencias generales, el nombre del manantial o fuente productora, el número de registro oficial, su ubicación precisa y la transcripción fiel del análisis físico y químico completo otorgado por la SESPAS.

**Artículo 57.-** El anhídrido carbónico empleado en la preparación de bebidas debe contener un mínimo de pureza de 98 por ciento, expresado como “CO<sub>2</sub>”, y 0.2 por ciento de óxido de carbono (CO), y estará exento de sustancia extrañas.

**Artículo 58.-** Se prohíbe la fabricación de hielo, aun con fines industriales, con agua no potable. Sus condiciones biológicas y microbiológicas deberán cumplir con las exigencias establecidas para el agua potable.

## CAPITULO II

### DE LA BEBIDAS ANALCOHOLICAS

**Artículo 59.-** Son bebidas analcohólicas aquellas en cuya composición entra el agua potable, gasificada o no, adicionada de cualesquiera de las sustancias siguientes: azúcares; jugos de frutas; extractos vegetales permitidos; ácidos orgánicos, tales como ácido cítrico, láctico, tártrico; esencias naturales y colorantes naturales y/o sintéticos autorizados en este Reglamento, ya sea que estén destinadas a usarse directamente o en dilución (jugos de frutas, naranjas, limonadas, etc.).

**Artículo 60.-** Podrá autorizarse el uso de edulcorantes artificiales en la fabricación de bebidas analcohólicas, previa autorización de la SESPAS, y en la proporción que para cada caso se determine, debiendo satisfacer las condiciones siguientes:

- a) Presentarse perfectamente limpias, sin sedimento alguno y libres de cuerpos extraños.
- b) Ser preparadas con azúcar de primera clase.
- c) No tener mas de 0.5 por ciento, en volumen, de alcohol.
- d) No presentar signos de alteración.
- e) En la elaboración de ellas, solo podrá usarse agua potable, la que deberá ser previamente filtrada.

**Artículo 61.-** Solamente las bebidas analcohólicas preparadas con jugos de frutas o sus extractos completos se denominarán “Naturales”, seguidas del nombre del producto natural que entre en su composición. Quedan comprendidas en esta disposición las bebidas analcohólicas preparadas con vegetales por infusión u otros procedimientos.

**Artículo 62.-** Las bebidas analcohólicas preparadas a base de azúcares, esencias naturales, ácidos orgánicos y colorantes autorizados, se denominarán “Artificiales”. Si la bebida artificial imita una natural, el nombre de ésta irá a continuación de la palabra “Imitación”, con los mismos caracteres, dimensiones, realce y coloración del nombre de la bebida.

Ejemplo: “Bebida de Imitación basada en esencia de frutas, azúcar, colorantes autorizados y anhídrido carbónico”.

**Artículo 63.-** Con la denominación de “AGUA TONICA”, y afines, se entienden las bebidas refrescantes preparadas basadas en extractos o esencias de limón y otras frutas cítricas, agua gasificada simple o agua mineral gasificada, adicionada o no de azúcar o dextrosa y no menos de 13 miligramos de quinina o sus sales por 100 mililitros, calculados en quinina anhidrida.

**Artículo 64.-** Con el nombre de “GINGER ALE” se entiende la bebida refrescante preparada con agua potable, jarabe de azúcar acidulada, extracto de jengibre soluble en agua y gas carbónico.

**Artículo 65.-** Queda permitida la elaboración y venta de bebidas analcohólicas identificadas o no con nombre de fantasía y elaboradas con productos diversos, como son: zarzaparrilla, nuez de koala, jengibre, naranja y otras frutas cítricas, canela, extractos vegetales, adicionados o no de sustancias aromáticas permitidas, sacarosa, dextrosa, azúcar invertida, caramelo, ácido fosfórico, cítrico, tartárico o glucónico y no más de 18 miligramos de cafeína (trimetilxantina) por 100 mililitros, no siendo obligatoria la declaración de sus componentes.

**Artículo 66.-** Los términos “Natural” o “Imitación” irán impresos en las etiquetas inmediatamente después del nombre del producto y en caracteres bien marcados. Solamente los productos naturales podrán llevar en sus etiquetas gráficas que recuerden las frutas con que han sido elaborados.

**Artículo 67.-** Las bebidas analcohólicas carbonatadas, los refrescos en fundas plásticas (tipo “esquimalito”) y otros similares, como “yumyum” y “frio-frio”, deben cumplir los mismos requisitos para el agua de bebida.

**Artículo 68.-** En la elaboración de bebidas analcohólicas, se prohíbe la adición de sustancias preservadoras, ácidos minerales u orgánicos, esencias, espumantes, sustancias aromáticas y colorantes no autorizados.

### CAPITULO III

#### DE LOS JARABES

**Artículo 69.-** Se designa con el nombre de “JARABE” a las soluciones concentradas de sacarosa en agua potable, jugos de frutas, infusos o extractos vegetales, con o sin adición de sustancias aromáticas, colorantes autorizados y ácidos orgánicos permitidos, tales como cítrico, tartárico, láctico, sórbico y ascórbico; pueden hacerse preparados naturales y artificiales. Este tipo de jarabe no tiene interés ni intención médica.

**Artículo 70.-** Se designa con el nombre de “JARABE NATURAL” a los preparados por disolución de sacarosa en jugos de frutas, extractos o infusos vegetales frescos y sin ninguna otra adición. A la palabra “Natural” seguirán el o los nombres de los productos naturales que entran en su composición. Las etiquetas de los envases que contengan estos productos podrán adornarse con imágenes que recuerden su origen.

**Artículo 71.-** Se designa con el nombre de “JARABE ARTIFICIAL” a los preparados elaborados total o parcialmente con productos artificiales. Deberán llevar como complemento de su denominación las palabras “Imitación” o “Fantasía” cuando se trata de un producto de su denominación.

**Artículo 72.-** Los jarabes indicados a continuación tendrán la siguiente composición:

- a) “Jarabe de Azúcar o Simple” es la solución de azúcar en agua potable.
- b) “Jarabe de Goma” es el jarabe de azúcar o simple adicionado de 20 por mil de goma arábiga.
- c) “Jarabe de Almendra” u “Horchata” es la disolución de azúcar en leche de almendras dulces y amargas. La proporción de almendras amargas no debe exceder de un 20 por ciento con relación al total de almendras, ni de un 1 por 40 con respecto al jarabe de Horchata.

**Artículo 73.-** Los jarabes tanto naturales como artificiales deberán satisfacer las condiciones siguientes:

- a) Presentarse perfectamente limpios, sin sedimento alguno y libres de cuerpos extraños.
- b) Ser preparado con azúcar de primera clase.
- c) No tener mas de 0.5 por ciento en volumen de alcohol.
- d) No presentar signos de alteración ni tener vegetaciones criptogámicas.
- e) En la elaboración de ellos solo podrá usarse agua potable, la que deberá ser previamente filtrada.

**Artículo 74.-** Los jarabes naturales o artificiales no podrán tener una densidad inferior a 1.32 a 15° C.

**Artículo 75.-** En la elaboración de jarabes se prohíbe la adición de sustancias preservadoras, ácidos minerales y orgánicos, esencias, espumantes, sustancias aromáticas y colorantes no autorizados. La adición de edulcorantes artificiales deberá ser autorizada por la SESPAS.

## **CAPITULO IV**

### **DE LOS NECTARES Y JUGOS DE FRUTAS**

**Artículo 76.-** Con la denominación de “JUGOS Y NECTARES DE FRUTAS” se entienden los sumos obtenidos por expresión de frutas maduras y sanas.

**PARRAFO I.-** Los jugos y néctares de frutas no deben contener materias extrañas, ni mas de 1 por ciento en volumen de alcohol, ni presentar signos de fermentación. Deberán contener los ácidos orgánicos y azúcares de los frutos de los cuales preceden. Como sustancia preservadora podrá usarse el ácido sórbico en la proporción de 0.7 por ciento (siete centésimos por ciento), o el sorbato de potasio, en la proporción de 0.1 por ciento (un décimo por ciento). Se permite el agregado de azúcar y aditivos autorizados.

**Artículo 77.-** Con los nombres de “JUGOS CONCENTRADOS DE FRUTAS” se designarán los productos obtenidos por concentración de jugo de frutas hasta la consistencia de jarabe. No podrán tener una densidad inferior a 1.35 a 15 grados C. Deberán indicar en la rotulación los nombres de los frutos o las plantas de los cuales provienen.

## **CAPITULO V**

### **DE LAS BEBIDAS ALCOHOLICAS**

**Artículo 78.-** Se denomina con el nombre de “BEBIDAS ALCOHOLICAS” a las bebidas que contienen alcohol etílico como elemento característico, con agregado o no de azúcar, y adicionadas o no con sustancia de uso permitido, para darles aroma, sabor y color. Pueden obtenerse por fermentación, por destilación de jugos fermentados, por maceración sin alcohol, o como bebidas fermentadas o maceradas y destiladas de plantas o partes de ellas o elaboradas artificialmente por simple disolución en alcohol rectificado de esencias, extracto de plantas o sustancia aromáticas.

**Artículo 79.-** Las bebidas de porcentaje alcohólico inferior a 6 (seis) grados deberán ser sometidas a pasteurización antes de ser puestas en venta, exceptuando la cerveza vendida bajo la denominación “ chop” o “ barril “ de acuerdo con lo previsto en este reglamento, y la cerveza de alta fermentación, que sufren otra fermentación secundaria en los envases, debiendo estos traer en sus rótulos la declaración de “ no pasteurizada “.

## **CAPITULO VI**

### **DE LAS BEBIDAS FERMENTADAS Y DE LOS VINOS**

**Artículo 80.-** Denomínase “Mosto”, sin otra designación, al producto obtenido al exprimir la uva madura con la presencia o no de bagazo.

**Artículo 81.-** “Mosto Concentrado” es el producto resultante de la deshidratación parcial del mosto no fermentado.

**Artículo 82.-** Denomínase “filtrado dulce” al mosto no fermentado o parcialmente fermentado en que la fermentación alcohólica sea impedida o detenida por proceso físico para no exceder los cinco (5) grados en su tenor en alcohol.

**Artículo 83.-** Denomínase “jugo de uva” al producto líquido, no fermentado, resultante de exprimir la uva madura conservada exclusivamente por proceso físico, pudiendo ser concentrado o integral.

**Artículo 84.-** Denomínase “vino”, sin otra designación, al producto obtenido por la fermentación alcohólica normal, de uva madura, exprimida o de mosto de uva madura.

**Artículo 85.-** Denomínase “Mosto”, igualmente, el producto obtenido al exprimir otras frutas maduras con la condición expresa de declarar su naturaleza; ejemplo: Mosto de naranja y otros.

**Artículo 86.-** Denomínase “vino”, igualmente, al producto resultante de la fermentación alcohólica del mosto de otras frutas, seguido la de la declaración expresa de su naturaleza: vino de naranja, vino de cajuil y otros.

**Artículo 87.-** Quedan prohibidos todos los procesos de manipulación empleados para imitar el vino natural o producir vino artificial.

**Artículo 88.-** Denomínase “cerveza genuina” a la bebida obtenida por la fermentación alcohólica del mosto preparado de cebada malteada, adicionada a levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) seleccionada, lúpulo y agua potable.

**Artículo 89.-** Denomínase genéricamente “cerveza” a la bebida obtenida o fermentación alcohólica producida por levadura seleccionada (*Saccharomyces cerevisiae*) del mosto constituido por una mezcla de cebada y otros cereales (arroz, trigo, maíz, centeno, mijo adicionado de levadura y aromatizada con lúpulo).

**Artículo 90.-** Queda prohibido en la fabricación de cerveza:

- a) El empleo de sucedáneos para el lúpulo o para los cereales.
- b) La adición de sustancias neutralizantes, la alcoholización artificial, el empleo de edulcorantes amargos o espumantes extraños, así como también agentes antisépticos o conservadores.

**PARRAFO.-** Se permite la coloración de la cerveza por malta tornada o caramelizada (o por caramelo), pero es obligatoria la designación de “gasificada” para toda cerveza cuyo tenor de bióxido de carbono haya sido aumentado artificialmente.

## **CAPITULO VII**

### **DE LAS BEBIDAS DESTILADAS**

**Artículo 91.-** Denomínase “aguardiente” al producto alcohólico obtenido por fermentación y destilación de jugos, macerado o a cocción vegetal, con treinta y ocho grados (38°) como mínimo y cincuenta y cuatro grados (54°) como máximo de volumen de alcohol a quince grados (15° C).

**Artículo 92.-** Los aguardientes, según su origen, tendrán denominaciones propias, y deberán corresponder a las especificaciones que en cada caso determinará la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

**Artículo 93.-** La denominación de “licores “ está destinada a las bebidas alcohólicas con veinticinco grados (25°) como mínimo y cuarenta y cinco grados (45°) como máximo de volumen de alcohol a 15° C., y con veinte gramos (20g.) de azúcar (sacarosa) por ciento como mínimo. A los licores basados en jugos de frutas se le permite un tenor alcohólico, en volumen, entre dieciocho y veinticinco grados (18 y 25°).

**Artículo 94.-** Los productos de que se trata en el artículo anterior, cuando son obtenidos por maceración directa de frutas frescas en alcohol, o aguardiente de frutas, sin ningún correctivo, se denominarán “Retofías”. Cuando el tenor se eleva por encima de veinticinco grados (25°) en volumen, entrarán en la clase de los “Cordiales”. Estos productos no podrán ser colorados artificialmente.

**Artículo 95.-** Los licores de huevos o leche tendrán de dieciocho a veinticinco grados (18° a 25°) de alcohol en volumen, y deberán ser hechos con sacarosa, no pudiendo contener materia colorante ni esencias extrañas de cualquier especie.

**Artículo 96.-** Los licores podrán ser preparados con las siguientes sustancias:

- a) Alcohol etílico potable.
- b) Miel, azúcar refinada.
- c) Jugos o zumos de vegetales.
- d) Extractos, macerados o destilados, de productos naturales.
- e) Esencia, aroma y colorantes permitidos.

**Artículo 97.-** Los licores confeccionados con esencias y aromas artificiales y colorantes serán considerados artificiales y obedecerán a las demás exigencias previstas en este Reglamento para tales productos, no siendo permitidas las designaciones de “extra”, “fino” u otros equivalentes en las rotulaciones que induzcan a falsas interpretaciones.

**Artículo 98.-** Queda prohibido, en los licores en general, el uso de glucosa, almidón, goma y productos similares destinados a tornar denso el producto.

**Artículo 99.-** Los licores cuyas denominaciones comerciales se expendan en el comercio deberán, en cada caso, cumplir con las especificaciones técnicas que determine la SESPAS a través de su unidad técnica.

## CAPITULO VIII

### DE LOS HELADOS

**Artículo 100.-** Con el nombre de “Helado” se denomina a la preparación resultante de la congelación de mezcla líquida constituida por productos alimenticios, adicionada o no de agua potable, azúcar y colorantes autorizados. La SESPAS autorizará, en cada caso, el uso de sustancias aromatizantes y espesantes.

**Artículo 101.-** “Helados de Leche” o “Mantecado de Leche”, son aquellos preparados con leche pasteurizada, o leche en polvo entera o descremada, con o sin adición de huevos, vainilla, azúcar refinada, aromas y sabores. Si son preparados con leche entera, deben contener por lo menos sesenta grados (60°) de leche por litro de helado, medido a quince grados celcius (15°). Los helados elaborados con leche descremada deberán ser declarados como tales.

**Artículo 102.-** “Mantecado” es el helado preparado con leche entera pasteurizada, leche entera en polvo, huevos y vainilla. La cantidad de grasa de leche no será inferior a sesenta gramos por litro de helado, y deberá contener por lo menos 0.1 % (un décimo por ciento) del colesterol. En su elaboración no se permitirá la adición de colorante.

**Artículo 103.-** “Helado de Crema” es el helado preparado con crema de leche pasteurizada, leche pasteurizada o leche condensada y azúcar. Es facultativa la adición de huevo, frutas, chocolates, colorantes y aromatizantes autorizados. Deberá contener, como mínimo, ochenta gramos de grasa de leche por litro de helado, a quince grados celcius (15°) y, también como mínimo, doce (12) por ciento de azúcar.

**Artículo 104.-** “Helado de Fruta con Leche” es aquel preparado sin leche pasteurizada o leche descremada pasteurizada, o leche entera o descremada en polvo, azúcar y frutas frescas y sanas. Si es preparado con leche entera, debe contener veinte (20) gramos de materia grasa de leche por litro de helado, medido a 15° C.

**Artículo 105.-** “Helado de Fruta” o “Helado de Agua” son aquellos preparados con frutas frescas y sanas, jugos de frutas o sabor a frutas, agua y azúcar refinada; puede contener o no un colorante autorizado, estabilizador y ácido.

**Artículo 106.-** Los helados deberán cumplir con las siguientes exigencias:

- a) No contener edulcorantes artificiales ni sustancias preservadoras.
- b) El contenido microbiano de los helados de leche, mantecado, de crema, de frutas con leche, no será superior a 100.000 gérmenes por mililitro. El contenido microbiano de los helados de frutas no podrá exceder de 50.000 gérmenes por mililitro. No deberá contener gérmenes patógenos, ni haber presencia de gérmenes del grupo coniforme, hongos ni levaduras en 3 de 4 muestras consecutivas.
- c) No se permitirá la recongelación de los helados.

**Artículo 107.-** Con el nombre de “POLVOS PARA HELADOS” se entienden los productos constituidos por sólidos de leche, azúcares, sustancias aromáticas, colorantes y espesantes autorizados, de los cuales el diez (10) por ciento por lo menos será grasa de leche, cuando se use leche entera; podrá emplearse hasta dos (2) por ciento de sustancias espesantes (gelatina, alginato y otros); su contenido de humedad no debe ser superior a

cinco (5) por ciento. Los polvos para helados que se elaboran con leche descremada deberán declarar esta condición en sus rótulos.

**Artículo 108.-** Se prohíbe la venta de helados y polvo para helados que no estén debidamente envasados y rotulados de acuerdo con las exigencias contenidas en este Reglamento. Sólo se permitirá el fraccionamiento de los helados de su envase original de fabrica en aquellos locales previamente autorizados por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 109.-** Denomínase genéricamente “Sorbete” a los productos refrigerados preparados con jugos o jarabes naturales de frutas. Deberán tener menos azúcar que los helados, y al ser entregados al consumo deberán presentar aspecto de masa espesa y espumosa, para lo que se permitirá adicionar clara de huevo batida con azúcar refinada, gelatina o peptina comestible. Deberán contener un 5% de leche en polvo descremada como máximo.

## CAPITULO IX

### DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ESTIMULANTES

**Artículo 110.-** “TE”, sin otra denominación, es el producto constituido por hojas tiernas, yemas, peciolas o pedúnculos, sanos y limpios de las variedades del género thea, preparado por el proceso conocido en el comercio como fermentación, secamiento y tostadura. Esta denominación comprende, según sea el método empleado en su preparación, las variedades conocidas como “Té negro” y “Té verde”. Estas variedades deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No contener mas de: 20% de tallos, peciolas o pedúnculos en conjunto; 12% de humedad; 8% de cenizas totales; 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10 por ciento; 5% de polvo que pase por malla de alambre de 0.25 milímetros (0.01 pulgadas) y 12 aberturas por centímetro lineal (30 aberturas por pulgadas), medidas en cualquier sentido.
- b) No contener menos de: 1% de cafeína; 24% de extracto acuoso en el té negro; 28% de extracto acuoso en el té verde; 7% de tanino para el té negro; 10%) de tanino para el té verde.

**Artículo 111.-** Se prohíbe la tenencia, importación, venta y distribución de te agotado, averiado, alterado, adicionado de colorantes, hojas extrañas y cualquier otra sustancias ajena a la naturaleza misma del te. Entiéndase por “Té agotado”, el té que haya sido privado de cocción o mojadura.

**Artículo 112.-** Con el nombre de “EXTRACTO DE TE” se entiende el producto obtenido por extracción de té con suficiente cantidad de agua evaporada hasta la consistencia de extracto. El extracto de te debe contener por lo menos un uno por ciento de cafeína.

**Artículo 113.-** Queda permitido adicionar a los extractos de té, hidratos de carbono para fijar el aroma característico. Estos productos deben contener como medio un (0.5) por ciento de cafeína, y la cantidad de hidratos de carbono agregado debe declararse en la rotulación.

**Artículo 114.-** “CAFE”, son las semillas sanas y limpias de las diversas variedades del genero coffee, las cuales han sido liberadas de sus tegumentos exteriores. “EL CAFE VERDE o CRUDO” debe cumplir con las siguientes condiciones.

- a) No contener más de (10%) de impurezas propias del café (granos deformados, abortados, negros, restos de semillas envolturas, tallos y pedúnculos); 1% de impurezas extrañas; 13% de humedad; 5% de cenizas totales; 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%; seis centésimas por ciento (0.6%) de cloruros en cenizas totales.
- b) No contener menos de setenta y cinco por ciento (0.75%) de cafeína.

**Artículo 115.-** El “CAFE TOSTADO”, en grano o molido, es el café verde o crudo que, por la acción de calor, ha tomado una coloración oscura y un aroma característico. Debe presentar un aspecto mas o menos homogéneo y no contener mas de cinco por ciento (5%) de granos carbonizados.

- a) El café tostado no deberá contener mas de 10% de impurezas propias del café (granos deformados, agotados, negros, restos de semillas, envolturas, tallos y pedúnculos); 1% de impurezas extrañas; 5% de humedad; 5% de cenizas totales; 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%; 28%) de extracto acuoso; 16% de materia grasas; 1% de cloruros en cenizas totales.
- b) No contendrá menos de 0.75% de cafeína y 20% de extracto acuoso.

**Artículo 116.-** El “CAFE MOLIDO” deber ser obtenido de los granos o semillas del café tostado, de las mismas características indicadas en el articulo precedente, y el acto de la molienda debe realizarse en presencia del adquiriente, cuando este lo solicite. Hace excepción de esta última disposición el café que se expenda envasado.

**Artículo 117.-** Con el nombre de “CAFE BARNIZADO” se entiende el café verde normal que ha sido tostado y adicionado de hasta un tres (3) por ciento de materias azucaradas o hasta un uno por ciento (1%) de materias grasas de origen vegetal o animal para la conservación de su aroma.

**Artículo 118.-** Con la denominación de “CAFE DESCAFEINADO” se entiende únicamente el café que por un tratamiento especial ha sido privado de su cafeína. En todo caso, este producto no debe contener mas de dos centésimas por ciento (0.02%) de cafeína.

**Artículo 119.-** Se entenderá por “CAFE CONCENTRADO”, o “EXTRACTO DE CAFE”, el producto obtenido por el agotamiento total del café recientemente tostado y molido con suficiente cantidad de agua potable (extracto líquido). Este producto puede ser deshidratado obteniéndose el “extracto en polvo”. El extracto líquido debe tener una densidad mínima de 1.100 a 15° C y no menos de 25% de extracto seco. Tanto el extracto líquido como el extracto en polvo deben contener por lo menos 0.90% de cafeína natural del café.

**Artículo 120.-** Se permite agregar a estos extractos de café cierta proporción de glúcidos con el objeto de retener el aroma y el sabor del producto, debiendo declararse su proporción en la rotulación. Se prohíbe la adición de aromas artificiales.

**Artículo 121.-** Se prohíbe producir, envasar y expender bajo el nombre de café cualquier otro producto que por su naturaleza no corresponda a su denominación específica. También se prohíbe la elaboración, tenencia, circulación y expendio de cualquier tipo de café que se encuentre averiado, fermentado, alterado, agotado, colorado artificialmente o que contenga mezclas de otras sustancias o granos extraños, destinados a modificar la coloración y el aspecto o la composición del producto.

**Artículo 122.-** Se entiende por “CACAO EN GRANO” la semilla sana y limpia del Theobroma Cacao L., privada de sus cubiertas (cascarilla).

**Artículo 123.-** Los tipos de cacao que se indican a continuación deberán ceñirse a las siguientes disposiciones:

- a) “Cacao tostado descascarillado” es el cacao en grano tostado, relativamente libre de tegumentos, embriones y demás impurezas, las que en conjunto no podrán exceder del 10 por ciento;
- b) “Masa o pasta del cacao” es el producto obtenido por la molienda del cacao descascarillado, y deberá cumplir con los siguientes requisitos:
  1. No contener más de 7% de humedad; 12% de almidón natural del cacao; 3.5% de celulosa; 5% de cenizas totales; 4% de cenizas insoluble en agua.
  2. No contener menos de 45% de grasa de cacao. Su contenido en alcaloides (teobromina y cafeína) podrá oscilar entre 1 y 4 por ciento.
- c) “Cacao desgrasado en polvo”, o “Cocoa”, es el producto de la pulverización del cacao en cacao pasta, parcialmente desgrasado. Su contenido en grasa de cacao no será inferior al 10%;
- d) Cacao desgrasado en polvo, o “Cocoa Azucarada”, es la mezcla de cacao en polvo o cocoa con sacarosa en una porción máxima de 68 por ciento de esta última. Esta condición debe ser establecida en la rotulación del producto;

e) “Cacao solubilizado” es el cacao en polvo desgrasado y disgregado por adición del alcalino. Su reacción será ácida, no debe contener mas de 13.5% de cenizas totales y la alcalinidad de estas deberá ser inferior a 0.5% calculada en carbonato de potasio, las dos últimas cifras referidas a producto seco desgrasado;

f) “Cocoa preparada” es la cocoa adicionada de otras sustancias alimenticias aceptadas. Debe declarar en forma legible en los rótulos de su envase la composición centesimal de sus ingredientes.

**Artículo 124.-** Se entiende por “CHOCOLATE” (en pasta, polvo, lámina, tabletas o escamas) la mezcla homogénea de 32 por ciento, como mínimo, de pasta de cacao con no más de 8 por ciento de sacarosa, adicionada o no de sustancias aromáticas (canela, vainilla, especias, etc.). No deberá contener mas de 5 por ciento de humedad, mas de 2.5 % de cenizas totales, ni menos de 15% de grasa de cacao.

**Artículo 125.-** Los tipos de chocolates que se indican a continuación deberán ceñirse a las siguientes disposiciones:

a) “CHOCOLATE CON LECHE”, “CHOCOLATE LACTEADO”, y semejantes, es la masa preparada con pasta de cacao, azúcar y leche. Deberá contener como mínimo 15% de materias sólidas procedentes de la leche (extracto seco).

b) “CHOCOLATE COMPUESTO O DE FANTASIA”, con almendra, avellana, maní, nueces, miel, ect., es la mezcla, en proporciones variables, de pasta de cacao, azúcar y otros productos. Su denominación se hará de acuerdo con sus ingredientes. En los casos en que se adicionen sustancias amilaceas y sustancias grasas, extrañas a la del cacao, se deberá indicar en la rotulación en forma legible la proporción y nombre de estas.

c) “CHOCOLATE FUNDENTE”, “CHOCOLATE TIPO SUIZO”, es el chocolate blanco, de fácil fusión, que contiene por lo menos 30% de grasa de cacao.

d) “COBERTURA”, es el chocolate que se usa para recubrir bombones y artículos de confitería. Debe contener, como mínimo, 22.5% de materia grasa de cacao y a lo menos 50% de sacarosa; se permite agregarle, sin declaración, hasta 0.5% de lecitina.

**Artículo 126.-** Se prohíbe agregar al chocolate sustancias tales como cascarilla de cacao, sustancias inertes, dextrina y otros productos extraños.

**Artículo 127.-** Como sustancias preservadora se permite el empleo de ácido sorbico, en la proporción de 0.08 a 0.2 por ciento, o de sorbato de potasio, en la proporción de 0.105 a 0.26 por ciento, referidas al peso del producto terminado

**PARRAFO I.-** El uso de otras sustancias preservadoras, como edulcorantes artificiales, sólo se podrá hacer con autorización previa de la SESPAS, y en tal caso deberá declararse en la rotulación del producto.

**Artículo 128.-** “YERBA MATE” es el producto constituido por hojas, brotes, peciolo y pedúnculos, disecados, ligeramente tostados y desmenuzados, de variedades del género Ilex (brasiliensis y paraguayensis). La yerba mate elaborada debe cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) No contener menos de 0.7% de cafeína; 25% de extracto acuoso; &0% de hojas disecadas y desmenuzadas.
- b) No contener más de 11% de humedad; 9% de cenizas totales; 1.5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%; 30% de palos. Entiéndase por “Palos” las ramas secas jóvenes que quedan sobre el tamiz cuyas perforaciones tengan una luz de 2.5 milímetros de ancho por un largo mínimo de 70 milímetros. La yerba mate no deberá contener saponinas, sustancias extrañas, no estar quemada, alterada ni agotada.

**Artículo 129.-** Se entiende por “Extracto de Yerba Mate” el producto obtenido agotando yerba con agua y evaporando luego ésta, hasta la consistencia de extracto fluido o extracto seco. Estos productos deben contener como mínimo 0.7% de cafeína, calculado sobre sustancia seca y libre de azúcar.

## CAPITULO X

### DE LOS AZUCARES

**Artículo 130.-** “AZUCAR” es la sacarosa natural obtenida por cristalización del jugo de diversas plantas, como la caña de azúcar (Sacharum Offrcinarurum L.) o la remolacha (Beta Bulgaria, V. Ripa). Debe ser soluble en agua, con la cual dará un soluto limpio. No debe contener dextrina, amilíceas ni otras sustancias extrañas. Las variedades de azúcar, que se señalan a continuación, deberán ceñirse a las siguientes disposiciones:

- a) **AZUCAR REFINADA** es el azúcar que contiene por lo menos 99.5% de sacarosa y no más de 0.10% de sustancias insolubles en agua. Su contenido de cenizas no deberá ser superior al 0.2%. Estas mismas características deben tener los tipos denominados “azúcar granulada”, “azúcar flor”, “azúcar de pan”.
- b) **AZUCAR PARDA o CREMA** es la que contiene 97% de sacarosa, como mínimo, y no más de 0.2% de sustancias insolubles en agua. Su contenido de cenizas no deberá ser superior al 0.5%.
- c) **AZUCAR CAMDE** es la sacarosa obtenida por la cristalización lenta de soluciones de azúcar a temperaturas que fluctúan entre 50 y 60° C. Debe cumplir los requisitos establecidos para azúcar refinada.

- d) **AZUCAR MOSCAVADA** es la que contiene menos de 94% de sacarosa, cuya humedad no exceda del 2%, con residuo insoluble máximo de 0.5% y cenizas hasta un 4%.

**Artículo 131.-** Los términos derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales comprenden a las sustancias cuya nomenclatura y condiciones se detallan a continuación:

- a) **AZUCAR DE ALMIDON o DE FECULA, GLUCOSA o DEXTROSA**, son productos incoloros o debilmente amarillentos, obtenidos por hidrólisis de materias amiláceas con ácidos minerales adecuados. La glucosa o dextrosa deben responder a las siguientes denominaciones, tipos y condiciones:
1. **GLUCOSA ANHIDRA O DEXTROSA** es la que contiene no menos de 95% de dextrosa ni más de 0.3% de cenizas. No contendrá dextrina ni almidón.
  2. **GLUCOSA EN PASTA O SOLIDA** es la que contiene un mínimo de 75% de dextrosa, un mínimo de 5% de dextrina, un máximo de un 1% de cenizas constituidas por cloruros y sulfatos solamente. Su acidez en ácido sulfúrico será de 0.05%. Se tolerará un máximo de 4 miligramos por ciento de anhídrido sulfuroso y 0.0004 miligramos por ciento de arsénico.
  3. **JARABE CRISTAL o JARABE GLUCOSA** son las soluciones densas de glucosa comercialmente pura. Cumplirán con las siguientes características: glucosa 40% como mínimo, materiales minerales no tóxicos 1% como máximo y acidez, en ácido sulfúrico 0.2% como máximo.
  4. **MELAZAS** son los jarabes o líquidos densos residuales de la fabricación de azúcar. Contendrán un máximo de 25% de agua y un 5% de cenizas totales; la proporción de azúcar cristalizada será de un mínimo de 40%; no deben contener arsénico ni metales tóxicos
- b) **AZUCAR CAMELIZADA O CAMELO** es el producto obtenido por calentamiento adecuado de los azúcares a una temperatura superior a sus puntos de fusión, pero sin llegar a la carbonización y neutralizados con carbonatos alcalinos químicamente puros.
- c) **AZUCAR INVERTIDO** es el producto de la transformación de la sacarosa en una mezcla de glucosa y levulosa. Debe tener los siguientes caracteres generales: sacarosa, 20% como máximo; cenizas totales, máximo 0.5%, y acidez en ácido tártrico 0.5%.
- d) **JUGO DE CAÑA O MIEL DE CAÑA O GUARAPO** es el jarabe obtenido de la expresión de la caña de azúcar y convenientemente concentrado; su densidad no será inferior a 1.33 a 15° C, y su color será amarillo y contendrá no más de 25%

de agua; 5% de cenizas totales; 10% de materias orgánicas, excluidos los hidratos de carbono. Deberá contener un 40% de sacarosas y un 25% de azúcar reductora como mínimo.

- e) MELADO es el producto obtenido por la evaporación del jugo purificado de la miel de caña hasta obtener una consistencia sólida.
- f) Denomínase “Rapadura” el producto obtenido por la concentración en caliente del jugo de la caña y presentado al consumo sobre formas diversas. La rapadura no podrá tener mas de 80% en glucosa, ni más de 6% de residuo mineral fijo. La rapadura o los productos similares adicionados de cocoa, almendras, castañas o semillas de cajuil, serán designados con la indicación de las sustancias que contienen.
- g) La LACTOSA O AZUCAR DE LECHE, destinada a la alimentación, debe ser refinada y contendrá no menos de 99.5% de lactosa (disácarido). Será completamente soluble en agua y dará con esta una solución de reacción neutra. El máximo de cenizas totales será de 0.1%.

**Artículo 132.-** La denominación de MIEL DE ABEJAS, MIEL VIRGEN o simplemente MIEL, esta reservada para designar al producto natural elaborado por las abejas “Apis Mellifica” y “Apis Dorsata”, con el néctar de flores y exudados de plantas aromáticas. La miel de abejas, líquida o granulada, deberá ser recogida y filtrada cuidadosamente y responderá a las siguientes características:

- a) No debe contener mas de 20% de agua, 8% de sacarosas, 8% de dextrina, 0.8% de cenizas, ni más de 0.20% de acidez calculada en ácido fórmico, referidos todos estos al producto natural.
- b) No contener polen, cera u otras meterías insolubles en agua, en proporción superior al 1%, calculados sobre las sustancias secas.
- c) No contener residuos de insectos, sus huevos ni otras impurezas, ni sustancias extrañas a su composición natural, tales como edulcorantes naturales o artificiales, materias aromáticas, almidón, goma, gelatina, sustancias preservadoras y colorantes.
- d) No estará alterada, fermentada, ni caramelizada por calentamiento.

**Artículo 133.-** Los jugos naturales azucarados, concentrados hasta la consistencia de jarabe, podrán denominarse “Miel”, seguida del nombre de la planta o fruto de donde provienen, tales como Miel de palma, Miel de caña, Miel de uva y otras. Deberán presentar los caracteres generales siguientes:

- a) Su densidad no debe ser inferior a 1.33 a 15° C;
- b) No más de 30 % de agua;

- c) No contener sustancias aromáticas artificiales, sustancias preservadoras, edulcorantes artificiales ni sustancias colorantes.

**Artículo 134.-** La denominación genérica de “PRODUCTOS DE CONFITERIA” está reservada para designar a proporciones que contengan azúcares naturales como materia básica o dominante, con ó sin adición de miel, frutas de estado natural o elaborados, semillas aromas y colorantes permitidos.

**Artículo 135.-** En la clasificación de “productos de confitería“ están comprendidos principalmente:

- a) Los caramelos elaborados por cocción de almidón con o sin adición de ácido cítrico (caramelos ácidos); con materias aromáticas naturales, miel, frutas al estado natural, o elaborados con materias aromáticas naturales (caramelos de frutas); con esencias artificiales autorizadas (caramelos de fantasía); con leche, crema de leche o mantequilla (caramelos de leche o crema de leche); con miel de abejas (caramelos de miel); con café, cacao o chocolate con rellenos de pulpa de frutas (caramelos rellenos) y otros similares.
- b) Los confites y grageas constituidos por un núcleo central (almendra, frutas, semillas, pastas de azúcar o líquido aromatizado), recubiertos por una capa lisa y dura de azúcar, con o sin adición de materias amiláceas o dextrina (máximo 4%), con o sin adición de colorantes autorizados.
- c) Las pastillas o tabletas, constituidas por pastas azucaradas y aromatizadas, sometidos a la compresión (comprimidos de anís, menta, naranja y otros), o por pastas azucaradas aromatizadas o adicionadas de sustancias diversas (goma arábica, gelatina, orozu, eucalipto, liquen y otros), con o sin adición de materias amiláceas o dextrina (máxima 4%), con o sin adición de colorantes autorizados.
- d) Los bombones, constituidos por pulpas de frutas azucaradas y aromatizadas (bombones de frutas o por pastas de azúcar con o sin aromas, rellenos de frutas, semillas licores, recubiertas de chocolate fúndente).
- e) Los turrónes obtenidos por cocción de una masa elaborada con azúcar, miel de abejas, claras de huevo y almendras trituradas o molidas (turrón de almendras); con frutas secas brillantadas y cáscaras de frutas (turrón de frutas); o con pastas de coco (turrón de coco) o con maní tostado en sustitución de las almendras (turrón de maní); o con yemas de huevo (turrón de yemas).
- f) Los mazapanes, obtenidos por cocción de una masa constituida por almendras, azúcar molida y corteza de limón, exclusivamente.

**Artículo 136.-** En la fabricación de productos de confitería podrán utilizarse los azúcares naturales y los edulcorantes aptos para el consumo, en cualquier proporción, los cuales deberán ser autorizados por la SESPAS.

**Artículo 137.-** En los productos comprendidos en el artículo anterior que contengan materias grasas, podrá emplearse como sustancia preservadora el ácido sorbido, en la proporción de 0.08 a 0.20%, o el sorbato de potasio, en proporción de 0.105 a 0.26%.

**Artículo 138.-** Se prohíbe el uso de colorantes no autorizados y de revestimientos que contengan sustancias tóxicas de cualquier naturaleza. Los productos que no cumplan con las condiciones establecidas en este artículo serán considerados no aptos para el consumo.

**Artículo 139.-** “GOMA DE MASCAR”. Denominanse “Goma de mascar” o “Chicle” los caramelos hechos a base de goma chicle constituida de coagulo del latex (Achuras Sapota) u otras gomas vegetales masticables, convenientemente purificadas, a las cuales se adicionan, bajo presión de máquinas adecuadas, azúcar, glucosa, parafina, cera blanca, sustancias aromáticas y colorantes de uso permitido por este Reglamento.

**Artículo 140.-** Los chicles deben contener 22% de goma base; 50 a 60% de azúcar y el resto de jarabe de maíz, malta 2%, y carbonato de calcio.

## CAPITULO XI

### DE LOS ALIMENTOS GRASOS

**Artículo 141.-** La denominación de “ALIMENTOS GRASOS” está reservada a los glicéridos de ácidos grasos comercialmente puros. Su clasificación comprenderá:

- a) “LOS ACEITES VEGETALES COMESTIBLES”, que son los glicéridos de los ácidos grasos puros o sus mezclas, obtenidas de frutos y semillas oleaginosas, que están sanas, no alteradas ni averiadas, y libres de impurezas y de productos nocivos derivados de su cultivo o de los procesos de elaboración.
- b) “LAS MANTECAS VEGETALES COMESTIBLES”, de consistencia sólida o semi-sólida a la temperatura de 20° C, obtenidas de semillas o frutos sanos y limpios.
- c) “LAS GRASAS ANIMALES COMESTIBLES”, provenientes del panículo adiposo de bovinos, ovinos, porcinos, sacrificados para atender a la alimentación humana. Estas grasas serán obtenidas por fusión, decantación o filtración y refinación. Su consistencia es semisólida a la temperatura de 20° C.
- d) OTROS ALIMENTOS GRASOS. Comprenderá aquellos elaborados con aceites, sean estos vegetales o animales; mantecas vegetales y grasas animales comestibles, sometidos o no al proceso de hidrogenación de uno o más de sus componentes.

---

**Artículo 142.-** Los “aceites vegetales comestibles” son los alimentos grasos de consistencia fluida de 15°C. Sus características específicas se indicarán en cada caso:

- a) ACEITE DE OLIVA. Se designa como tal al producto obtenido por trituración y extracción de la aceituna (*Olearea europea L.*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C de 0.920; índice de refracción a 20° C de 1.665 a 1.471; Butirorrefractómetro de Zocas a 25°C de 60 a 63; índice de saponificación de 189 a 196; índice de yodo de 78 a 90; insaponificables de 0.5 a 1.5. Su acidez libre no será mayor de 2%, expresada en ácido oleico.
- b) Se entenderá por ACEITE DE OLIVA VIRGEN al producto obtenido exclusivamente por escurrimiento o primera expresión mecánica en frío, seguida o no de lavado, filtración, sedimentación. La denominación de “ACEITE DE OLIVA”, como también la impresión en su rotulación o en la propaganda de gráficas referentes al olivo o a sus frutos, se reserva únicamente para los envases destinados a contener aceite de oliva que cumpla con las constantes físicas y químicas anteriormente señaladas.
- c) ACEITE DE MANI O CACAHUATE es el extraído de los granos de la planta de maní (*Arachis hipogea*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites; densidad de 15° C de 0.913 a 0.927; índice de refracción a 20° C. de 1.468 a 1.472; Butirorrefractómetro de Zeiss a 25° C. de 62 a 63; índice de saponificación de 188 a 197; índice de yodo de 83 a 103, su acidez libre no será superior de 1% expresada en ácido oleico.
- d) ACEITE DE ALGODON, extraído de las semillas del algodónero (*Goseypium L.* Y variedades). Sus características físico-químicos varían dentro de los siguientes límites: Densidad a 15° C de 0.920; índice de refracción a 20° C. de 1.47 a 1.474; Butirorrefractómetro de Seisa a 25° C. de 67 s 70; índice de saponificación de 189 a 198; índice de yodo de 101 a 117. Su acidez no será mayor de 1%, expresada en ácido oleico.
- e) ACEITE DE SOYA O SOJA, extraído de la semilla de la soya (*Delichos soja L.* *Hispika M.*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad de 15° C. de 0.920 a 0.930; índice de refracción a 20° C de 1.470 a 1.478; Butirorrefractómetro de seis a 25° C fr 70 a 74; índice de saponificación de 189 a 195; índice de yodo de 120 a 140. Su acidez libre no será mayor de 1% expresada en ácido oleico.
- f) ACEITE DE COLZA O DE NABO (Rapa) extraído de las semillas de las diversas crucíferas (*Brassica Napus L.* *Brassica Campestriz L.*). Su característica físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C de 0.917; índice de refracción a 20° C. de 1.472 a 1.475; Butirorrefractómetro de Zeiss a 25° C. 68 a 72 índice de saponificación de 170 a 180; índice de yodo de 97 a 10. Su acidez libre no será mayor de 1% expresada en ácido oleico.

- g) ACEITE DE GIRASOL O MARAVILLA es el extraído de las semillas de girasol (*Helianthus Annuus L.*) Su características físico-químicos varían dentro de los siguientes límites; densidad de 15° C. de 0.920 a 0.927; índice de refracción a 20° C. de 71 a 73 índice desaponificación de 186 a 194; índice de yodo de 120 a 136. Su acidez libre no será mayor de 1% expresada en ácido oleico.
- h) ACEITE DE CAÑAMO es el obtenido de las semillas de cañamo (*Cannabis Sativa*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad de 15° C de 0.924 a 0.933; índice de refracción a 20° C. de 1.470 a 1.480; índice de saponificación de 190 a 194 índice de yodo de 140 a 16. Su acidez libre no será mayor de 1% expresada en ácido oleico.
- i) ACEITE DE CARTAMO O ALAZOR es el extraído de las semillas de Alazor (*Carthamus Tintoreo L.*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C. de 0.915 a 0.928; índice de refracción a 20° C. de 1.474 a 1.477; índice de saponificación de 185 a 197; índice de yodo de 126 a 150. Su acidez libre no será mayor de 1% expresada en ácido oleico.
- j) ACEITE DE SESAMO O AJONJOLI es el extraído de las semillas de (sésamo *indicum L.* y orientales). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C. de 0.920 a 0.927; índice de refracción a 20° C. 1.47; índice de saponificación de 185 a 188 índice de yodo de 133 a 152. Su acidez libre no será superior de 1% expresada en ácido oleico.
- k) ACEITE DE PEPITAS DE UVA es el extraído de las semillas de uva (*Vitis Vinifera*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C. de 0.954 a 0.954; índice de refracción a 20° C. 1.47; butirorrefractometro de Zeiss a 25° C. de 67 a 73; índice de saponificación de 181 a 196; índice de yodo de 93 a 143. Su acidez libre no será superior a 1% expresada en ácido oleico.
- l) ACEITE DE GERMEN DE MAIZ es el extraído del germen de las semillas de maíz (*Zen Maíz L.*) Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites; densidad de 15° C. de 0.920 a 0.928; índice de refracción a 20° C. de 1.4765 a 1.4768; índice de saponificación de 187 a 198; índice de yodo de 111 a 131; se permitirá hasta un máximo de 2.5% de insaponificables. Su acidez libre no será superior a 1% expresada en ácido oleico.
- m) ACEITE DE GERMEN DE ARROZ es el extraído del germen de arroz (*Oriza Sativa*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C. de 0.918 a 0.928; índice de refracción a 20° C. de 1.45 a 1.474; índice de saponificación de 180 a 196; índice de yodo de 84 a 109. Se permitirá hasta un máximo de 5% de insaponificables.

- 
- n) ACEITE DE GERMEN DE TRIGO es el extraído de germen de los granos de trigo (*Triticum*). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes límites: densidad a 15° C. de 0.924 a 0.929; índice de refracción a 20° C. de 1.476 a 1.485 índice de saponificación de 190; índice de yodo de 115 a 12. Se permitirá hasta un máximo de 5% de insaponificables. Su acidez libre no será mayor de 1%, expresado en ácido oleico.
- o) ACEITE DE COCO es el aceite extraído de las frutas de varias especies de la familia de las palmeas. El aceite de coco fundido deberá presentarse limpio, excepto de agua, y presentar caracteres organolépticos normales, y además:
1. Acidez libre, en solución normal, no superior a dos mililitros por ciento.
  2. Índice de yodo de 13 a 18.
  3. Índice de Reichert-Meisel de 4 a 8.
  4. Índice de Polenski de 10 a 16.

**Artículo 143.-** Podrán usarse en la elaboración de aceites vegetales comestibles otras variedades de semillas o frutos oleaginosos que sean autorizadas por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 144.-** Las designaciones de “aceites comestibles” y de “aceite de mesa”, sin calificaciones suplementarias, corresponden a las mezclas de aceites vegetales puros incluidos en nóminas y definiciones anteriores.

**Artículo 145.-** Serán consideradas inaptos para el consumo los aceites vegetales comestibles que estén rancios, los que contengan materias extrañas, restos de tejidos vegetales y otras impurezas y los que contengan aceites de origen mineral.

**Artículo 146.-** Se permitirá el uso de aquellas sustancias antioxidantes que la SESPAS autorice.

**Artículo 147.-** En la calificación de MANTECAS VEGETALES COMESTIBLES se incluye a las siguientes materias grasas de caracteres y composición normal, consistencia semi-sólida a la temperatura de 20° C., con un grado de acidez libre inferior a 1%, expresada en ácido oleico, y exentas de rancidez:

- a) MANTECA DE CACAO, extraída por presión de las semillas o habas de cacao (*Theobrina cacao L.*) sometidas o no a torrefacción. Esta materia grasa se destinará únicamente a usos de confitería y cumplirá con las siguientes constantes físicas y químicas: Punto de fusión de 28 a 33° C. Butirrefractómetro de Zeiss a 40° C., 43 a 48; índice de Reichert-Meisel, 0.2 0.8; índice de yodo, 28 a 42.
- b) MANTECA O ACEITE DE COCO, extraída de la almendra del coco (*Cocos Nucifera* o *Cocos Butyracea L.*); cumplirá con las siguientes constantes físicas y químicas: Punto de fusión de 22 a 27° C.; Butirrefractómetro de Zeiss a 40° C.,

33 a 36; índice de yodo de 8 a 10; índice de Reichter-Meisel, de 0.3 a 0.8; índice de saponificación, de 195 a 19 índice de yodo, de 55 a 57.

- c) Con el nombre de PASTA DE MANI O MANI EN PASTA se entiende el producto preparado con maní fresco tostado sólido y acondicionado con uno a tres por ciento de sal (1% a 3%). No debe presentar más de 13% de agua, de 8% de sustancias sacarificables, calculadas en almidón, y de 6% de cenizas totales, ni menos de 40% de materia grasa.

**Artículo 148.-** Bajo la denominación de GRASAS ANIMALES COMESTIBLES destinadas a la alimentación, se comprenderá las siguientes:

- a) OLEO MARGARINA es el primer jugo resultante del prensado de una grasa bovina u ovina con el objeto de separarle la mayor parte de la estearina, y deberá cumplir con las siguientes constantes físicas y químicas: Punto de fusión, inferior a 35° C.; índice de Crismer, de 74 a 78; Butirorrefractómetro de Zeiss de 40 o C., de 48 a 52; índice de Reichter-Meisel, de 0.3 a 0.8; índice de saponificación, de 195 a 198; índice de yodo de 55 a 57.
- b) GRASA DE CERDO” ó “MANTECA, extraída por fusión y clarificación de los tejidos adiposos de cerdo. La manteca será de color blanco, untuosa y granujienta, con olor y sabor característico y demás; cumplirá con las siguientes constantes físicas y químicas: Punto de fusión, entre 33° y 40° C., índice Crismer, 75 a 78; índice de refracción a 40° C., de 1.4383 a 1.4609; Butirorrefractómetro de Zeiss a 40° C., 48.5 a 52; índice de Reichter-Meisel de 0.2 a 0.9; índice de saponificación, de 192 a 210; índice de yodo, de 50 a 70.
- c) GRASA DE BOVINO es el producto obtenido por fusión, purificación y decantación o filtración de tejido adiposo de animales bovinos, y cuyas constantes físicas y químicas son las siguientes: Punto de fusión no superior a 40°c; Butirorrefractómetro de 46 a 49; índice de saponificación, de 193 a 200; índice de Reichter Meisel, de 0.3 a 0.9.

**Artículo 149.-** MARGARINA es el producto graso formado por la emulsión de agua o leche en sustancias grasas de origen animal o vegetal o una mezcla de ellas. La margarina deberá cumplir con las siguientes características:

- a) Su contenido de agua será el 16 % (dieciséis por ciento) de su peso, como máximo.
- b) Su contenido de materia grasa será el 82% (ochenta y dos por ciento) de su peso, como máximo.
- c) Su punto de fusión, medido en la materia grasa, no será superior a 38° C (treinta y ocho grados celsius).
- d) Su acidez, expresada en ácido oleico, no será superior al 1% (uno por ciento) del peso de la margarina terminada.

**Artículo 150.-** Sólo podrán comercializarse aquellos alimentos grasos comestibles permitidos en este Reglamento. Se podrán emplear como medios emulsionados, las sustancias que indican a continuación:

- a) Agua potable.
- b) Crema de leche entera pasteurizada.
- c) Leche entera pasteurizada.
- d) Leche descremada pasteurizada.
- e) Leche entera en polvo, reconstituida.
- f) Leche descremada en polvo, reconstituida.
- g) Mezclas de las sustancias indicadas en las letras b), c), d), e) y f) precedentes.

**Artículo 151.-** En las mezclas referidas en el artículo anterior, cuando se trate de leche, el porcentaje de los sólidos de esta no podrá ser inferior a 8% (ocho por ciento) de la fase acuosa.

**Artículo 152.-** Se podrán emplear como estabilizadores de la emulsión las sustancias que se indican a continuación:

- a) Lecitina, en una proporción no superior a 0.5% (medio por ciento).
- b) Mono o diglicéridos de ácidos grasos, o una combinación de ellos, en una proporción no superior a 0.5% (medio por ciento).
- c) Una combinación de lecitina con mono o diglicéridos, en una proporción no superior a 0.5% (medio por ciento) para cada componente de la mezcla.

**PARRAFO I.-** Las proporciones porcentuales máximas autorizadas para estas sustancias estabilizadoras serán referidas al peso total de la margarina terminada.

**Artículo 153.-** Se permite solamente el empleo de los colorantes de origen vegetal contemplados en este Reglamento.

**Artículo 154.-** Se podrán emplear como antioxidantes, en las proporciones porcentuales máximas que se indican, las siguientes sustancias o mezcla de ellas:

- a) Butil hidroxianisol (BHA), 0.02 (dos centésimas); butil hidroxitolueno (BHT), 0.01 (un centésimo); Galato Propílico, 0.01(un centésimo); galato octílico, 0.01(un centésimo); galato dodecilico, 0.01 (un centésimo), y ácido nordihidroguairético (NDGA), 0.01 (un centésimo).
- b) Cuando se use mezclas de los antioxidantes indicados en la letra a) la proporción máxima no podrá exceder de 0.03 % tres centésimas por ciento) . Las indicadas en la letra a), para cada uno de ellos. Los porcentajes autorizados para las sustancias antioxidantes serán referidos al peso total de la margarina.

**Artículo 155.-** Se podrán agregar, como sinergistas de los antioxidantes, las siguientes sustancias, en las proporciones porcentuales máximas que se indican:

- a) Acido cítrico: 0.01 (un centésimo);
- b) Acido fosfórico: 0.005 (cinco milésimos);
- c) Acido tartárico: 0.01 (un centésimo);
- d) Citrato de lecitina, 0.03 (tres centésimos).

**Artículo 156.-** Las proporciones porcentuales máximas autorizadas para estas sustancias sinergistas serán referidas al peso total de la margarina terminada.

**Artículo 157.-** Se permite, como aromatizantes, la adición de cultivos lácteos seleccionados a sus destilados.

**Artículo 158.-** Se podrá incorporar, con el objeto de proteger al sabor, algunas de las siguientes sustancias, en las proporciones máximas que se indican:

- a) Citrato isopropílico 0.02 (dos centésimo);
- b) Citrato estearílico: 0.15 (quince centésimos).

**Artículo 159.-** Se permite agregar, como sustancias preservadoras, el ácido benzoico, el benzoato de sodio o una combinación de ellos, en la proporción máxima de 0.1% (un décimo por ciento) del peso del producto terminado. Con igual finalidad, se podrá emplear el ácido sórbico y el sorbato de potasio.

**Artículo 160.-** Si la sustancia preservadora se agrega a las fases acuosa y grasa, podrá emplearse 0.03 de sorbato potásico para la fase acuosa, y 0.03 a 0.06% de ácido sórbico para la fase grasa; si esta adición se hace sólo en la fase acuosa, podrá emplearse de 0.07 a 0.1 % de sorbato potásico. Todas estas cantidades deberán estar calculadas sobre el peso total del producto.

**Artículo 161.-** Se permite adicionar vitamina A en cantidad no inferior a 30.000 (treinta mil) Unidades Internacionales por Kilogramo de margarina terminada; también se permite agregar sal de mesa.

**Artículo 162.-** Es obligatoria la adición de almidón, como sustancia detectora, en una proporción mínima de 0.1% (un décimo por ciento) y máxima de 0.3 % (tres decimos por ciento) con relación al peso del producto terminado.

**Artículo 163.-** El contenido microbiano de la margarina no podrá exceder de 50.000/ml, y no deberá contener gérmenes patógenos, ni exceder los 10 gérmenes del grupo coliforme por ml en tres de cuatro muestras consecutivas, ni exceder de 10 gérmenes del grupo coliforme por ml en tres de cuatro muestras consecutivas, ni más de 50 hongos por ml.

**Artículo 164.-** La SESPAS queda facultada para decidir sobre la supresión de cualesquiera de estas sustancias, o sobre la adición de nuevas sustancias, o sobre la modificación de las proporciones señaladas para la margarina, en el presente Reglamento.

**Artículo 165.-** Los envases y etiquetas cumplirán en su rotulación con lo establecido en los artículos 29, 30 y 31 de este Reglamento, y además con las siguientes disposiciones:

- a) Estar cruzados por una franja de color que una los bordes más distantes de una de sus superficies, sobre la cual se estampará, exclusivamente, la palabra “MARGARINA”. La altura de dicha franja será igual a la mitad de altura de esa superficie; a su vez, la altura de las letras será igual, por lo menos, a la mitad de la altura de la franja.
- b) Deberán declararse en la etiqueta las sustancias antioxidantes; estas podrán indicarse en forma general o especificando las variedades empleadas, salvo cuando su contenido sea superior al 0.5 % (medio por ciento) del peso total del producto terminado; ácido benzoico y/o benzoato de sodio; sórbico y/o sorbato de potasio; vitamina A, cuando ésta sea agregada en las cantidades expresadas en el artículo antes mencionado.

**Artículo 166.-** Para su expendio al público la margarina deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Conservarse refrigerada, o en su defecto en sitios aireados, limpios frescos y protegidos de los rayos solares.
- b) Exenderse en los envases originales.

**Artículo 167.-** Los locales de fabricación de margarina deberán cumplir con las disposiciones del presente Reglamento y, además, deberán contar con las siguientes dependencias:

- a) Bodega para materias primas.
- b) Sala de elaboración.
- c) Sección para envase del producto.
- d) Sección de almacenamiento y conservación del producto elaborado.
- e) Sección de control de calidad de las materias y del producto terminado.

**Artículo 168.-** Las partes del equipo y los utensilios destinados a la elaboración y planificación de la margarina que entren en contacto con el producto y sus ingredientes, deberán ser de material inoxidable.

**Artículo 169.-** “MANTECAS HIDROGENADAS” o “ENDURECIDAS”, también llamadas “ACEITES HIDROGENADOS o ENDURECIDOS”, son aquellos obtenidos por el proceso de hidrogenación de aceites o grasas vegetales o animales, en instalaciones

apropiadas y en presencia de catalizadores (metales y óxidos puros) expresamente permitidos, de los que solamente quedarán vestigios en el producto elaborado. Deberán cumplir con las siguientes constantes físicas y químicas:

- a) Punto de fusión no superior a 40° C.
- b) Acidez expresada en ácido oleico, no superior al 1%.
- c) Olor y sabor: prácticamente inodoras o insípidas.
- d) Humedad y materias volátiles, máximo 0.5% (medio por ciento).
- e) Porcentaje de insaponificables, no superior al 1.8 %.

**Artículo 170.-** Se podrán emplear como estabilizadores de la emulsión, como antioxidantes, como sinergistas o como sustancias preservadoras, las mencionadas en los artículos números 150 al 153 del presente reglamento.

**Artículo 171.-** “MANTECAS COMPUESTAS” son los productos obtenidos por mezclas de aceites vegetales comestibles y/o grasas animales comestibles. Deberán ser elaboradas con productos sanos y puros, permitiéndose un máximo de un 1% de materias extrañas.

**PARRAFO II.-** Deberán cumplir con las siguientes constantes físicas y químicas: punto de fusión no superior a 40°, acidez expresada en ácido oleico, no superior a 1%.

## **CAPITULO XII**

### **DISPOSICIONES GENERALES SOBRE LOS ALIMENTOS GRASOS**

**Artículo 172.-** Queda prohibido el expendio de los alimentos grasos que dan más de un 1% de agua y un 1% de acidez, expresadas en ácido oleico, como también el de aquellos que estén rancios, alterados y que contengan materias extrañas, sustancias antisépticas y restos de tejidos vegetales o animales.

**PARRAFO I.-** Se exceptúan de ésta disposición general, la acidez del aceite de oliva y el contenido de agua de la margarina, de acuerdo con los artículos 142, acápite a), y 149, acápite a), respectivamente, del presente reglamento.

**Artículo 173.-** Se consideran materias grasas inaptas para la alimentación aquellas que no cumplan con las condiciones señaladas en este Reglamento, las que serán desnaturalizadas.

**Artículo 174.-** Sólo se permitirá envasar grasas comestibles en recipientes de madera, “papel mantequilla” y “hojalata”, siempre que se empleen por primera vez.

**Artículo 175.-** Todo recipiente o envase destinado a contener cualquier alimento graso para su expendio al público, deberá cumplir en cuanto a su rotulación con lo dispuesto en el artículo 46 de este Reglamento.

### **CAPITULO XIII**

#### **DE LOS ALIMENTOS FARINACEOS**

**Artículo 176.-** La denominación genérica de “Alimento Farináceo“ esta reservada para designar a los productos naturales simples transformados, que se caracterizan por contener materias amiláceas como elementos predominantes, acompañados o no de otros nutrientes, como proteínas, grasas, azúcares y otros.

**Artículo 177.-** Su clasificación comprenderá los siguientes productos:

- a) Los CEREALES, término que se emplea para denominar los frutos sanos, limpios, maduros, de diferentes especies gramíneas comestibles, tales como trigo (*Triticum Sativa L.*) arroz, maíz, avena, cebada, centeno y otros.
- b) Las LEGUMINOSAS, refiriéndose únicamente a las semillas sanas, limpias y maduras de las leguminosas comestibles, tales como habichuelas o frijoles, arvejas, garbanzos, habas, lentejas, gandules, y otras.
- c) DERIVADOS DE LOS CEREALES Y DE LAS LEGUMINOSAS, que comprenderán las harinas, el pan, galletas y afines, las pastas alimenticias y los productos de repostería.

### **CAPITULO XIV**

#### **DE LAS HARINAS**

**Artículo 178.-** Con la denominación de HARINA, sin otro calificativo, se designa al producto industrialmente puro, proveniente de la molienda del trigo (*Triticum Sativa L.*). El producto industrialmente puro, proveniente de la molienda de otros granos, será designado con la palabra “harina” seguida de un calificativo que indique la especie de grano, de cereal o de leguminosa que entre en su composición.

**Artículo 179.-** Se entiende por HARINA INTEGRAL el producto obtenido por la molienda del trigo técnicamente limpio, con un rendimiento máximo del 83%, sin eliminación de las harinas de primera y segunda; no podrá contener afrecho. La harina integral cumplirá con las características siguientes:

- a) Humedad, no más de 15%.
- b) Celulosa, no más de 2%.

- c) Cenizas, no más de 1.5%.
- d) Acidez, no más de 0.171%, expresada en ácido sulfúrico.

**Artículo 180.-** Con el nombre de HARINA DE PRIMERA se entiende el conjunto de las harinas blancas y libres de fragmentos de envolturas de trigo, obtenidas por la molienda gradual y en cantidad no mayor de 78% del cereal limpio. Su color debe ser blanco o ligeramente amarillento, sin reflejos azulados y sin puntuaciones negras o amarillentas. La Harina Flor deberá responder a los requisitos siguientes:

- a) Ser blanca o ligeramente amarillenta.
- b) No tener más de 15% de humedad.
- c) No tener más de 0.147% de acidez, expresada en ácido sulfúrico.
- d) No dejar más de 0.6% de cenizas.
- e) Las materias nitrogenadas (N x 6.25), no menos de 9 %.
- f) Celulosas, 0.2%.

**Artículo 181.-** Por HARINA DE SEGUNDA se entiende el producto obtenido del residuo del cereal limpio, una vez extraída la harina de primera en proporción no mayor de 3% del total del cereal. La harina de segunda deberá responder a los requisitos siguientes:

- a) No tener más de 15% de humedad.
- b) No tener más de 0.4% de celulosa.
- c) No tener más de 0.17% de acidez, expresada en ácido sulfúrico.
- d) No tener menos de 10% de materias nitrogenadas (N x 6.25).

**Artículo 182.-** La harina de trigo deberá ser enriquecida con una mezcla que represente la adición, por cada kilogramo, de los nutrimentos que se indican:

- a) Tiamina: mínimo 44/mg/k máximo 55 mg/k promedio 4.95mg/k Riboflavina mínima 2.6/ mg/k; máximo 3.3/mg/k promedio 2.95 mg/k;
- b) Niacina: mínimo 35.0/mg/l; máximo 44.0/mg/k; promedio 39.50 mg/k;
- c) Hierro: mínimo 28.6/mg/k36.3/mg/k; promedio 32. 45/mg/l;
- d) Calcio: opcional 800.00mg/k.

**Artículo 183.-** La harina enriquecida con la fórmula anterior será expandida bajo el nombre de HARINA ENRIQUECIDA, rotulándose como tal. La SESPAS tendrá a su cargo el control de las mezclas enriquecedoras y del producto enriquecido.

**Artículo 184.-** Se permite la adición en las harinas de trigo, como “mejoradores del poder panificador“ de ellas, de las sustancias que se indican a continuación:

- a) Bromato de potasio, en una cantidad máxima de 5 gramos por cada 100 kilogramos de harina (50 partes por millón).
- b) Acido ascórbico, en cantidades que varían entre 2 a 5 gramos por cada kilogramo de harina (20 a 50 partes por millón).

**Artículo 185.-** Se entiende por:

- a) HARINA TOSTADA, el producto de la molienda de las semillas de leguminosas, industrialmente puras y limpias, tales como habas, lentejas, arvejas, garbanzos y otras.
- b) HARINA DE MAIZ, el producto proveniente del grano del mismo nombre; debe reunir las siguientes condiciones: aspecto finalmente granular; humedad máxima, 15%; cenizas 1.6%, como máximo.
- c) HARINA CENTENO, el producto proveniente del grano del mismo nombre; debe reunir las siguientes condiciones: 15%, como máximo; cenizas, 2%.
- d) HARINA DE ARROZ, el producto de la molienda del arroz.

**Artículo 186.-** Se prohíbe vender, o guardar para vender, harina destinada al consumo que esté en las siguientes condiciones:

- a) Obtenida de cereales o leguminosas húmedos y averiados, aceitosos, calentados, mezclados con especies extrañas, alterada por parásitos o que hayan sufrido procesos de fermentación a acidificación.
- b) La que provenga de trigo en cualquier proporción de semillas nocivas (Agnostemas Guilliago, Secale Cornutum).
- c) Mezclada con harinas extrañas, sustancias minerales o materias de otra naturaleza.
- d) La que esté mezclada con productos llamados blanqueadores o mejoradores que no estén autorizados.

## **CAPITULO XV**

### **DEL PAN Y DE LAS MASAS Y PASTAS ALIMENTICIAS**

**Artículo 187.-** Con el nombre de “ PAN “, sin otra indicación, se entiende el producto obtenido por la coción de una masa hecha de harina, agua potable y sal común, fermentada o no con levadura. El pan deberá presentar las características siguientes:

- a) Homogeneidad perfecta en la masa;
- b) Coción adecuada;
- c) Limpio y perfectamente elaborado;
- d) Humedad no más de 40%;
- e) Acidez no mayor de 0.25%, expresada en ácido sulfúrico;
- f) Las demás características químicas corresponderán a las de las harinas de origen.

**Artículo 188.-** Como variedades de pan, se distinguen:

- a) PAN BLANCO, elaborado con harina de primera o harina flor;
- b) PAN DE GRAHAM, PAN INTEGRAL o PAN NEGRO, elaborado con harina integral. El pan integral presentará las siguientes características:
  - 1) Agua, máximo 40%.
  - 2) Cenizas, totales, 3%.
  - 3) Acidez, 0.30%, expresada en ácido sulfúrico.
- c) PAN DE CENTENO, obtenido por la coción de una pasta elaborada por amasado de harina de centeno y de trigo (mínimo de harina de centeno 35%, levadura, agua potable y sal). El pan de centeno tendrá las siguientes características:
  - 1) Agua, máximo 40%.
  - 2) Cenizas totales, máximo, 3%.
  - 3) Acidez, máximo 0.30%, expresada en ácido sulfúrico.
- d) PAN DE LECHE, obtenido por la coción de pasta de pan blanco, en la que una de la parte del agua (mínimo 13%) ha sido sustituida por leche o por los elementos sólidos de leche desecada en la misma proporción: agua máxima 40%.
- e) PAN AZIMO, obtenido con harina de trigo y agua, sin adición de levaduras.
- f) PAN DULCE, es el producto preparado basándose en harina, huevos, leche, azúcar, mantequilla y alimentos grasos, con o sin adición de frutas secas y condimentos.

**Artículo 189.-** PRODUCTOS DE REPOSTERIA. Con este nombre se designan diversos productos elaborados con harina, sal, agua, adicionados o no con levadura, adicionado o no con leche o crema, alimentos grasos, huevos, azúcar, y cualquier otro ingredientes admisibles. En este grupo están incluidas las masas para pasteles, tortas, galletas, empanadas, bizcochos y otros productos similares de pastelería y repostería. Deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) El aspecto de la masa será homogéneo;
- b) Acidez no superior al 0.25%, expresada en ácido sulfúrico;

- c) No contener colorantes agregados.

**Artículo 190.-** PASTAS ALIMENTICIAS. Son los productos constituidos por mezclas no fermentadas de harinas, agua potable y sal adicionados o no, de huevos, leche, otras harinas y alimentos grasos y condimentos. Estas masas o pastas podrán ser frescas o secas. En este grupo se incluyen los fideos, tallarines, macarrones, rabioles y otros productos similares destinados a ser consumidos previa cocción. Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Masa de aspecto homogéneo;
- b) Acidez total no superior a 0.25%, expresada en ácido sulfúrico;
- c) Las demás características corresponderán a las de harina de origen;
- d) Las pastas de “ Huevos” contendrán, como mínimo, 150 gramos de yema, por cada kilogramo de harina; y no contendrán colorantes;
- e) Los fideos denominados de “sémola“ contendrán, como mínimo, 50% de sémola de primera calidad;
- f) No deberán tener colorantes agregados, con excepción del azafrán y de colorantes de origen vegetal, y la coloración comunicada por la salsa de tomates las yemas de huevo y las hortalizas.

**Artículo 191.-** Los pasteles, pastas y otros productos de pastelería y confitería, no deben contener parásitos, microorganismos patógenos ni bacterias del grupo coliforme. El número total de colonias, en recuento en placa, no debe ser superior a 100 mil por gramo del producto.

## CAPITULO XVI

### DE OTROS DERIVADOS FARINACEOS

**Artículo 192.-** Se entienden como tales los productos derivados de cereales de tubérculos y de otras plantas:

- a) Derivados de cereales:
  - 1.- CEBADA MONDADA es la cebada desprovista de su cubierta o tegumento.
  - 2.- CEBADA PERLA es la cebada descortezada y reducida a la forma esférica mediante máquinas especiales.
  - 3.- MAIZENA O MAICENA es la fécula de maíz blanco de variedad dulce.
  - 4.- MAIZ PILADO es el producto del maíz sometido a la descortezación mediante golpe de mano del pilón.
  - 5.- MALTA es la cebada germinada sometida o no a torrefacción.
  - 6.- MAIZ PELADO es el maíz cocido y descortezado mediante legía caliente de cenizas u otros procedimientos autorizados y con conveniente lavado.

- 7.- AVENA LAMINADA u HOJUELAS es el producto obtenido por el aplastamiento mecánico del grano de avena puro e industrialmente limpio y desprovisto de sus tegumentos.
- 8.- POLENTA O HARINA DE MAIZ es el producto de la molienda gruesa del grano de maíz seco y descortezado.
- 9.- FARINA o SEMOLEA es el producto de estructura granulosa, obtenido por la molienda y el cernido del trigo duro.
- 10.- TRIGO TRITURADO es el producto obtenido por trituración del trigo.

b) Derivados de Tubérculos:

- 1.- YUCA o MANDIOSA es la fécula extraída de los tubérculos de la mandiosa dulce o amarga (*Jatropha dulces* y *jatropha manithot*).
- 2.- TAPOICA es el producto de la fécula de mandiosa, humedecida y granulada.
- 3.- ALMIDON DE YUCA es la sémola contenida de la raíz de la yuca “almidón de guayiga” (amis media) es el producto obtenido del tubérculo de la guayiga.

c) Derivados de otras plantas:

- 1.- SAGU es la fécula extraída de la mecula de varias especies de palmeras (*Metroxylon* especies).
- 2.- HARINA DE PLATANO es el producto obtenido del secado y molido de plátano verde.

**PARRAFO I.-** Los productos feculentos no mencionados en esta nomenclatura deberán cumplir con las condiciones que para cada caso establezca la SESPAS.

## CAPITULO XVII

### DE LAS LEVADURAS

**Artículo 193.-** La denominación genérica de “levaduras”, para panificación y pastelería, está reservada a los productos naturales, artificiales empleados para aumentar la elasticidad y porosidad del pan y de los artículos de pastelería y contribuir a su mejor digestibilidad.

**Artículo 194.-** Las Levaduras Naturales comprenden:

- a) LEVADURAS PARA PANIFICACION. Son los cultivos puros de levaduras (*sacharomyces*) en medios nutritivos apropiados. Su acidez será, como máximo, equivalente a 5 ml de anhídrido de hidróxido de sodio normal por 100 gramos de sustancia seca. Su poder fermentativo será de 800 milímetros de anhídrido carbónico generado en dos horas, como mínimo, por 100 gramos de sustancias seca.

- b) LEVADURA DE CERVEZA o LEVADURA DE CERVECERIA. Es la espuma o sedimento obtenido de la fabricación de cerveza, sometido a operaciones de purificación para la eliminación de impurezas a la centrifugación o compresión, para extraerle el exceso de agua. Responderá a las siguientes características: masa uniforme blanco –grisáceo, agua entre 50 y 75 %; 2.5% de cenizas; de 5 ml de alcali normal por ciento; olor ácido y aromático que recuerda al de la cerveza o al de alcohol.
- c) LEVADURA DE CEREALES, LAVADURA COMPRIMIDA y LEVADURA PRENSADA, son los cultivos de la levadura pura (*Sacha romyces Cerevisea*) en medios nutritivos apropiados o mostos de cereales, sometidos ulteriormente a la presión o centrifugación para las siguientes características: masa homogénea de consistencia firme, pastosa o granulosa; color amarillo grisáceo; olor débilmente ácido y aromático característico; no estar en estado de fermentación ni presentar hongos; agua máxima 75%; cenizas totales, máximo, 2.5%; acidez máximo, 5 mililitros de hidróxido de sodio décima normal por 100 gramos; su poder fermentativo será de 800 mililitros de anhídrido carbónico generado en dos horas, como mínimo, por 100 gramos de sustancia seca.
- d) LEVADURAS SECAS, son las levaduras de cerveza o cereales, adicionados en harinas, féculas o almidones, para formar una pasta firme, la cual puede ser secada al sol o mediante calor moderado y presión reducida. La cantidad de harina fécula o almidón debe ser declarada.

**Artículo 195.-** “Las Levaduras Naturales” no deben contener sustancias extrañas a su composición normal, sustancias conservadoras, ni elementos nocivos. Serán conservadas en sitios frescos y secos. Para asegurar inalterabilidad, se envasarán en recipientes adecuados de metal, vidrio, porcelana, papel pergamino, hojas de aluminio o estaño u otros.

**Artículo 196.-** “LEVADURAS ARTIFICIALES ó POLVOS PARA HORNEAR” son aquellos productos químicos inofensivos que, por influencia del calor, la humedad o por la acción recíproca de sus componentes, producen desprendimientos gaseosos, en su mayor parte constituidos por anhídrido carbónico. Pueden estar formados por ácidos orgánicos y sus sales, por carbonato de amonio, químicamente puro, por compuestos alcalinos, químicamente puros y expresamente autorizados, adicionados o no de productos farináceos como diluyentes, tales como harinas, almidones o féculas.

**PARRAFO I.-** Deberán desarrollar, como mínimo, 10% de anhídrido carbónico en peso, y no deberán contener, en ningún caso, sales de cobre, plomo, estaño o zinc, jabón, saponinas, sulfitos ni bisulfitos solubles, ni compuestos solubles de aluminio (alumbre). Sé exceptúan de esta última disposición las levaduras artificiales que contengan, en su composición, mezcla de fósforo, ácido de calcio (ortofosfato monocálcico) y sulfato doble de aluminio y sodio.

**Artículo 197.-** Las levaduras artificiales deben responder en su composición química a las fórmulas aprobadas previamente por la SESPAS a través de su unidad técnica. Serán envasadas en recipientes adecuados de metal, vidrio, porcelana y otros que posean cierres herméticos que eviten su adulteración.

## CAPITULO XVIII

### DE LOS PESCADOS Y MARISCOS FRESCOS

**Artículo 198.-** Los Pescados y Mariscos son las especies comestibles, marinas o fluviales, destinadas a la alimentación humana.

**Artículo 199.-** El Pescado Fresco deberá expendirse con el nombre que le es propio y en adecuadas condiciones de conservación, cumpliendo con los siguientes requisitos: los ojos deben conservar su claridad y transparencia; la piel y la escama serán brillantes y firmes; las agallas son de color rojo y la carne será consistente y elástica, debiendo desaparecer rápidamente de ella la huella que se deja al comprimirla con el dedo.

**Artículo 200.-** Los Pescados y Mariscos que se expendan en estado fresco, además de las condiciones de los alimentos en general, deberán cumplir las siguientes condiciones específicas:

- a) No deberán tener sustancias conservadoras, salvo aquella autorizadas por la SESPAS a través de su unidad técnica;
- b) No deberán contener sustancias colorantes, nitritos ni nitratos;
- c) No deberá presentar signos de enfermedades ni contener parásitos;
- d) No deberán estar en mal estado de conservación;
- e) No deberán estar mutilados, traumatizados o deformado en cuanto al aspecto, olor y sabor repugnantes.

**Artículo 201.-** El almacenamiento y expendio de los pescados y mariscos, solo deberá efectuarse en locales que reúnan las condiciones señaladas en el presente Reglamento.

**Artículo 202.-** En los puertos y demás lugares de la costa en que se realicen labores de pesca, se permitirá el comercio ambulatorio de pescado y mariscos, siempre que su distribución y expendio al público esté autorizado por la SESPAS.

**Artículo 203.-** Los pescados podrán transportarse solamente en envases adecuados debidamente acondicionados con hielo trozado o molido. La proporción de hielo no será inferior a 0.5 kilogramo por cada kilogramo de pescado.

**Artículo 204.-** Se considera pescado refrigerado el pescado fresco previamente limpio y eviserado que ha sido sometido a conservación por el frío a temperatura comprendida entre 0 y 5°, durante 48 horas como máximo.

**Artículo 205.-** Se considera pescado congelado el pescado fresco previamente limpio y eviscerado que ha sido sometido a conservación por el frío a temperatura inferior a 2° C durante un plazo que permita su congelación a fondo.

## **CAPITULO XIX**

### **DE LOS PESCADOS AHUMADOS**

**Artículo 206.-** Se entiende por PESCADO AHUMADO aquel que ha sido sometido a la acción del humo con el objeto de preservarlo.

**Artículo 207.-** Se entiende por PESCADO SALADO el conservado con sal comestible, ya sea bajo la forma sólida o ya sea bajo la forma de salmuera. El pescado salado desecado (bacalao) puesto a la venta no deberá contener mas de 25% de sal y una humedad de 34%.

## **TITULO V**

### **DE LOS ALIMENTOS DE USO MEDICO**

**Artículo 208.-** Son ALIMENTOS DE USO MEDICO aquellos destinados a la alimentación de lactantes y enfermos.

**Artículo 209.-** La duración emitida para las harinas destinadas al uso médico será de un año contando desde su fecha de elaboración.

**Artículo 210.-** Son ALIMENTOS CONCENTRADOS aquellos que hayan sido sometidos a la deshidratación o evaporación, o a otros procedimientos calificados, en cada caso, por la SESPAS a través de su unidad técnica y que en las dosis diarias de consumo aporten, por lo menos, el 60% del requerimiento fisiológico diario.

**Artículo 211.-** Todo producto alimenticio al que se le señalen aplicaciones terapéuticas deberá ser registrado como medicamento.

**Artículo 212.-** Los Alimentos de Uso Medico para Lactantes son aquellos destinados a la alimentación de niños hasta de tres años de edad y calificado como tales por la SESPAS, atendiendo a su formula constitutiva y al uso que de ellos hace la población.

**Artículo 213.-** Quedan a su vez comprendidos en el presente título los productos alimenticios que la SESPAS declare incluidos, por estar destinados en forma especial a la alimentación de diabéticos, litiásicos u otros pacientes.

**Artículo 214.-** Todo Alimento de Uso Medico que se distribuya o expendi al público en envase original se estimará especialidad farmacéutica, así como también cualquier otro que reuna algunas de las condiciones siguientes:

- a) Un nombre de fantasía o de persona, pudiendo o no llevar referencia acerca de sus efectos.
- b) Un nombre de farmacopea o de la sustancia o sustancias que entran en su composición y, a la vez, referencia acerca de sus efectos o modo de administración.

## CAPITULO I

### DE LA FABRICACION Y LA IMPORTACION DE ALIMENTOS DE USO MEDICO

**Artículo 215.-** Para fabricar o importar un Alimento de uso médico se requiere autorización previa de la SESPAS a través de su unidad técnica, quien, al concederla, procederá al registro de la misma para los efectos de su venta y distribución.

**Artículo 216.-** La SESPAS podrá rechazar el registro de todo Alimento de Uso Médico cuando:

- a) Su producción no representa un progreso científico.
- b) Sea innecesario por existir registrado un número suficiente de productos de composición semejante.
- c) Sea preparado a base de una sola sustancia alimenticia de uso corriente.

**Artículo 217.-** La importación, fabricación, almacenamiento, distribución y expendio a cualquier título de los Alimentos de Uso Médico se regirán por las disposiciones del presente Título. Se exceptúan las leches modificadas, tales como leches ácida albuminosa y otras, las que se regirán por las disposiciones especiales respectivas (correspondientes a la leche modificada del presente Reglamento).

**Artículo 218.-** No se autorizará la fabricación de Alimentos de Uso Médico en establecimientos que:

- a) No cuenten con las secciones, aparatos y útiles necesarios para la elaboración y control;
- b) No reúnan los requisitos sanitarios generales para las fábricas de alimentos;
- c) No posean las condiciones generales de seguridad para empleados y obreros.

**Artículo 219.-** La elaboración de los productos a que se refiere el presente Título sólo se hará en fábricas destinadas exclusivamente a ese objeto o en laboratorios y farmacias que cuenten con secciones “ ad-hoc” autorizadas por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 220.-** Para la autorización, registro, aprobación, propaganda, pago de derechos y análisis de las especialidades alimenticias de Uso Médico, se observará lo dispuesto en el Reglamento para el registro y certificación de medicinas de patentes, especialidades

farmacéuticas y productos de tocador, higiénicos, de belleza o cosméticos y demás similares de registro de certificación (Gaceta Oficial No. 8871, del 1 de julio de 1964, Reglamento No. 960).

## CAPITULO II

### DE LOS ALIMENTOS DE USO MEDICO DENOMINADOS “HARINAS, ALIMENTOS CONCENTRADOS Y ALIMENTOS VITAMINADOS

**Artículo 221.-** “HARINAS SIMPLES” son aquellas provenientes de una sola especie vegetal y que se encuentran contempladas en el Título VI, Capítulo XIII, “ De los Alimentos Farináceos”, del presente Reglamento, y que se distribuyen o expenden de acuerdo con el artículo 176, precedente. Su humedad no será superior al 14%.

**Artículo 222.-** Son “HARINAS COMPUESTAS” aquellas resultantes de la mezcla de harinas simples con o sin adición de nutrimentos, tales como, sales minerales, vitaminas y otros, aceptados por la SESPAS a través de su unidad técnica. Su humedad no excederá del 14%.

**Artículo 223.-** Tanto las harinas simples como las compuestas observarán en su composición centesimal, los siguientes límites:

- a) Glúcidos, desde el 60 al 80%;
- b) Prótidos, desde el 3 al 10%;
- c) Lípidos, desde el 1 al 5 %;
- d) Es facultativa a la acion de fosfatos hasta el 2%.

**Artículo 224.-** Las Aduanas de la República no permitirán la internación de ningún “Alimento de Uso Médico” que no haya sido previamente autorizado y registrado de acuerdo con este Título, y para cuyo efecto la SESPAS, a través de su unidad técnica, remitirá a la Dirección General de Aduanas la autorización correspondiente. Se permitirá a los agentes o representantes de “Alimentos de Uso Médico” internar libremente hasta 15 unidades de cada producto extranjero para los fines de la autorización respectiva y, además, las muestras sin valor destinadas a la propaganda médica, las que deberán llegar con la frase estampada: “ Muestra Gratuita para Médico”.

**Artículo 225.-** Toda persona, natural o jurídica, que se constituya en fabricante de un “Alimento de Uso Médico” ya registrado en la SESPAS, o que asuma la representación del producto como Agente, pondrá el hecho en conocimiento de la SESPAS. Dicho aviso se efectuará dentro de los treinta primero días, contando desde la fecha de la transferencia. El no cumplimiento de esta disposición dará lugar a la cancelación del registro respectivo.

### CAPITULO III

#### DE LOS ENVASES Y ROTULACIONES DE ALIMENTOS DE USO MEDICO

**Artículo 226.-** Los “Alimentos de Uso Médico” se envasarán en forma apropiada a su naturaleza, pudiendo la SESPAS, a través de su unidad técnica, rechazar aquellos envases que no aseguren la buena conservación del producto. Las rotulaciones cumplirán con lo establecido en los artículos del 26 al 33, inclusive, de este Reglamento y, además, declararán la fórmula exacta de su composición, escrita en castellano sin abreviaturas y con caracteres legibles. Las cantidades se expresan en tanto por ciento, en peso y volumen, debiendo indicarse los saborantes y colorantes que sean aceptado por la SESPAS a través de su unidad técnica, simplemente con la palabra genérica seguida de la abreviatura C.S., modo de preparación y forma de administración.

**PARRAFO I.-** Además, los componentes se indicarán con el nombre más usual que les corresponde en la Farmacopea o en el presente Reglamento. En caso de dudas al respecto, se registrará la denominación que estime más conveniente la SESPAS.

**PARRAFO II.-** Contendrán, finalmente, la leyenda “Registrado por la SESPAS bajo el No....” (El número del registro correspondiente).

**Artículo 227.-** Todo Alimento de Uso Médico que a juicio de la SESPAS sólo deba usarse por indicación médica consignará este requisito en la etiqueta y en los anexos del envase, y sólo podrá expendirse en las farmacias mediante receta médica. La propaganda de los “Alimentos de Uso Médico”, escrita u oral, o de otra especie, será aprobada, previamente, por la SESPAS a través de su unidad técnica. Los fabricantes, importadores y agentes sólo podrán vender los productos de que trata este artículo a las farmacias y droguerías.

### CAPITULO IV

#### DE LA DIRECCION TECNICA Y DEL PERSONAL EN LA EMPRESA ALIMENTARIA

**Artículo 228.-** El propietario y/o administrador es responsable y responderá:

- a) De la buena calidad y la pureza de las materias primas utilizadas;
- b) De la correcta elaboración del producto;
- c) Del envase apropiado y de la buena conservación del contenido;
- d) Del cumplimiento del presente Reglamento y demás disposiciones;
- e) Del aseo personal, estado de salud y limpieza de las ropas de trabajo de los manipuladores.

**Artículo 229.-** Toda persona que trabaje en establecimientos donde se fabriquen o envasen “Alimentos de Uso Medico” se someterá anualmente a un examen de salud, y

deberá exhibir o presentar en cualquier momento el certificado expedido por la Autoridad Sanitaria que acredite que no padece de enfermedades comunicables.

## TITULO VI

### DE LAS CONSERVAS

#### CAPITULO I

#### DE LAS GENERALIDADES

**Artículo 230.-** Se entiende por “Conserva” todo producto alimenticio elaborado con materias primas de buena calidad, no averiadas ni dañadas ni alteradas, que, previo tratamiento para la conservación de sus caracteres organolepticos normales y/o ausencia de productos tóxicos, ofrezca garantías de esterilidad.

**Artículo 231.-** Las conservas pueden ser elaboradas por los siguientes procedimientos:

- a) Conservación por medios físicos: desecación natural o artificial, desecación y comprensión, esterilización en envases cerrados, refrigerados y congelados;
- b) Conservación por medios químicos mediante: vinagres, aceites, mantecas, grasas comestibles, azúcar de caña o de remolacha.

**Artículo 232.-** Las conservas deben satisfacer las exigencias generales siguientes:

- a) Estar en perfecto estado de conservación;
- b) No contener antisépticos ni colorantes, salvo los autorizados por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 233.-** Se prohíbe la tenencia, distribución y expendio de conservas que se encuentren en las siguientes condiciones:

- a) Las elaboradas en fábricas que no tengan autorización de la SESPAS a través de su unidad técnica.
- b) Las que no cumplan con las exigencias del presente Reglamento en cuanto a envases, etiquetas y rotulaciones.
- c) Aquellas cuyos envases presenten indicios de haber sido abiertos y reesterilizados o resoldados. Se exceptúan de esta prohibición aquellas que por razones técnicas su resoldado sea autorizado expresamente por la SESPAS.
- d) Aquellas cuyos envases se presenten abombados, con filtraciones, con abolladuras en los bordes o juntas, visiblemente oxidados, especialmente en los bordes o juntas, o que en cualquier forma presenten signos o condiciones que afecten la hermeticidad de estos envases.
- e) Aquellas cuyos envases de vidrio estén trizados o con algún defecto que dañe su hermeticidad, y aquellas en que el producto aparezca alterado, dañado ó con sustancias extrañas en su interior.

- f) Las que tengan mas de cuatro años de antigüedad.

## **CAPITULO II**

### **DE LAS CONSERVAS DE ORIGEN VEGETAL**

**Artículo 234.-** Se entiende por “Conserva de Frutas”.

- a) Las FRUTAS SECAS obtenidas por desecación natural o artificial de frutas, en perfecto estado de conservación.
- b) Las FRUTAS AL NATURAL O AL JUGO, obtenidas por la esterilización, en envases cerrados, de frutas sanas y maduras, con agua potable o soluciones azucaradas de baja concentración.
- c) Las FRUTAS CONFITADAS, obtenidas impregnando frutas sanas enteras o en trozos, con jarabes concentrados de azúcar y que por evaporación dejan en la superficie una capa de azúcar que permite su conservación.

**PARRAFO.-** Las conservas de frutas que se expendan con la denominación de Confituras, Dulce en Pasta Mermeladas y Jaleas, no deberán contener una proporción de agua que exceda del 40%.

**Artículo 235.-** Queda permitido el uso de pectina técnicamente pura en la elaboración de mermeladas y jaleas en una cantidad tal que compense la deficiencia natural de dicha sustancia en las frutas empleadas en esas elaboraciones.

**Artículo 236.-** Se entiende por Conservas de Tomates aquellas obtenidas de tomates sanos, maduros y limpios, crudos o cocidos, con o sin adición de sal y condimentos. Deben expendirse en envases adecuados y serán rotulados de acuerdo a las indicaciones siguientes:

- a) TOMATES AL NATURAL O AL JUGO son los productos elaborados con su propio jugo y convenientemente sazonados.
- b) JUGO DE TOMATES es el producto obtenido del tomate, libre de semillas, pulpa u otros restos del fruto.
- c) SALSA DE TOMATES es el producto de consistencia líquida, obtenida por concentración de la pulpa de tomates, sin pericarpio ni semillas, adicionadas o no de sal y especias aromáticas. Su extracto seco, libre de cloruro de sodio, deberá ser superior al 10%.
- d) PURE DE TOMATES es el producto obtenido por concentración de la pulpa y el jugo de tomates, con o sin adición de sal. Su extracto seco, libre de cloruro de sodio, deberá ser igual a 12% como máximo.

- e) **PASTAS DE TOMATES.** Se denominan Pasta de Tomate Cruda y Pasta de Tomate Cocida los productos obtenidos por concentración o cocción de la pulpa de tomates. Las designaciones de “concentrado simple”, “concentrado doble” y “concentrado triple” de tomates, se referirán a aquellas pastas cuyos extractos secos sean: 12 a 16, 16 a 22 y 22 a 35 por ciento, respectivamente.

**Artículo 237.-** Se permitirá emplear en las conservas de tomates, como sustancia preservadora, el ácido sórbico en la proporción de 0.03 a 0.05 (tres a cinco centésimos por ciento) o el sorbato de potasio en la proporción de 0.040 a 0.05% (cuarenta a sesenta y cinco milésimos por ciento), ambas proporciones con relación al peso total del producto.

**Artículo 238.-** Se permitirá emplear en las mermeladas y jaleas de frutas, como sustancia preservadora, el ácido sórbico, en la proporción de 0.025% (veinticinco milésimos por ciento), o el sorbato de potasio, en la proporción de 0.033% ( cero punto cero treinta y tres por ciento), ambas proporciones con relación al peso total del producto, y el benzoato de sodio en (1 ppm) una parte por millón.

**Artículo 239.-** Se prohíbe la elaboración, distribución y expendio de conservas vegetales en las siguientes condiciones:

- a) Preparadas con materias primas averiadas, fermentadas o alteradas.
- b) Obtenidas por remojado o reverdecimiento de vegetales desecados o parte de ellos.
- c) Adicionadas de sustancias extrañas a su composición normal, esencias o extractos artificiales, antisépticos y colorantes no permitidos por la autoridad sanitaria.
- d) Tratados con soluciones de compuestos de cobre o níquel y de todo elemento químico, mezcla mineral u orgánica, con el propósito de simular superioridad de calidad.

**Artículo 240.-** Las conservas vegetales elaboradas con otras materias primas, fuera de las enumeradas precedentemente, deberán cumplir las exigencias del presente Reglamento.

### CAPITULO III

#### DE LAS CONSERVAS DE ORIGEN ANIMAL

**Artículo 241.-** Se entenderá por conservas de origen animal las que se indican a continuación:

- a) **JUGO DE CARNE** es la parte líquida de las fibras musculares obtenidas por presión y concentración a vacío a temperatura reducida. No debe contener mas de

- 15% de cenizas totales, ni más de 2.5% de cloruros, ni más de 4% de anhídrido fosfórico, calculados sobre materia seca.
- b) CALDO CONCENTRADO es la cápsula, cubo o tableta obtenido por mezclas y condimentos de carne, materias grasas, especias y condimentos.
  - c) VACA SALADA (Corned Beef) es la carne de vacuno sano dejado en salmuera durante cierto tiempo y luego cocida en agua o caldo. En vez de carne de vacuno, se puede emplear la de ovino (Corned Cutton).
  - d) LENGUAS DE CORDERO (Lunch Tongues o Sheep Tongues) son aquellas provenientes de ovinos sanos, desprovistos de su membrana superficial, dejadas algún tiempo en salmuera y luego cocidas en agua. Cuando se use gelatina, esta no deberá licuarse ni presentar signos evidentes de alteración.
  - e) LENGUA DE VACA (Ox Tongues) son las lenguas de vacunos sanos, desprovistos de su membrana superficial y de mayor cantidad posible de grasa, dejadas en salmuera durante cierto tiempo, lavadas y cocidas en agua. Al envasarla se puede agregar un poco de gelatina.
  - f) PASTA DE LENGUA (Potted Tongues) es la pasta hecha de lengua de animales vacunos, preparada de acuerdo a lo establecido en la letra anterior.
  - g) JAMON CONDIMENTADO (Devilled Ham) es el que contiene por lo menos 25% de la carne que le da el nombre.
  - h) PASTA DE CARNE (pasta de ternera, de novillo y otras), carnes y tocino.
  - i) PASTA DE JAMON, de POLLO, PAVO O ANALOGOS, son las que contiene por lo menos 25% de la carne que le da el nombre.
  - j) EXTRACTO DE CARNE es el producto filtrado y concentrado hasta consistencia pastosa, resultante de un caldo preparado de tejidos muscular libre de grasa, tendones, cartílagos y huesos.
  - k) SOPAS CONCENTRADAS son las mezclas de extractos de carne con sal, condimentos, materias grasas y extractos de carne con sal, condimento, materias grasas y extractos de legumbres.
  - l) FOIE GRASS es la pasta preparada exclusivamente con hígados de patos o gansos, cebados especialmente para este fin. Con la denominación que contenga las palabras "FOIE GRASS", se entienden los preparados que tengan, como mínimo, el 75% de hígado de ganso o pato. No deben presentar mas de 65% de humedad, calculada sobre productos desgrasados.

- m) PATE DE FOIE es el preparado de hígados de cerdo, vaca u oveja con grasas de cerdo, mezclado o no con carne de cerdo, vaca, leche, huevos, condimentos y sustancias cohesionantes permitidas. No deben presentar mas de 65% de humedad, calculada sobre productos desgrasados.
- n) TASAJO O CHARQUI es la carne de vacuno desecado, con o sin sal; cuando la carne desecada no sea de vacuno, deberá agregarse a la palabra “charqui” el nombre del animal que proceda. El charqui sólo podrá ser expendido envasado y rotulado reglamentariamente.
- o) POLVO DE CARNE es la carne de vacuno finamente pulverizada, la que debe ser previamente privada de su tejido adiposo y secada convenientemente.
- p) Denomínase “JAMON CRUDO” el pernil de cerdo con o sin hueso curado en salmuera, condimentado, ahumado o no, desecado en forma de permitir condiciones favorables a su conservación. Según su proporción se clasifica en tipo italiano, alemán, francés (sin hueso), inglés (york) y otros, debiendo ser convenientemente rotulados.
- q) Denomínase “JAMON DE PAVO O POLLO” el preparado a base de carne deshuesada de pavo o pollo, según sea el caso, condimentado, ahumado o no, desecado en forma de permitir condiciones favorables a su conservación, sometido a cocción.
- r) Se entiende por “Tocino Salado” una salazón preparada con trozos del tejido adiposo del cerdo.
- s) Se entiende por “Jamón Cocido” una salazón preparada con pernil de cerdo con o sin hueso, sometido a la cocción.
- t) Con el nombre de “Panceta”, “Bacon” o “Tocineta salada” se denomina una salazón con trozos de tejidos adiposo y muscular de la región abdominal del cerdo.

**Artículo 242.-** Los extractos de carnes deben satisfacer las exigencias siguientes: no contener más que vestigios de sustancias insolubles en agua fría; no contener menos de 60% de sustancias solubles en alcohol a 80° grados; no contener más de 28% de agua; 1.5% de materias grasas; 15% de cloruro de sodio; 0.5% de nitrógeno amoniacal, ni menos de 8% de nitrógeno total; no deben contener más que vestigios de cola y gelatina, estar exentos de dextrina, albuminas coagulables, derivados de caseina, extractos de levaduras y otros productos extraños.

**Artículo 243.-** Las sopas concentradas no deben contener más de 16% de agua; 18% de cenizas; 10% de materias grasas, ni menos de 4.5% de sustancias nitrogenadas (N total x .25), y estar exentas de gelatina.

**Artículo 244.-** Se entiende por chacinados los productos preparados sobre la base de carne y/o sangre, vísceras u otros subproductos animales que hayan sido autorizados para el consumo humano, adicionados o no con sustancias aprobadas a tal fin.

**Artículo 245.-** Se entiende por embutido el chacinado, en cualquier estado y forma admitida, que se elabore o que haya sido introducido a presión en un fondo de saco de origen orgánico o inorgánico aprobado para tal fin, aunque en el momento del expendio y/o consumo carezcan del continente.

**Artículo 246.-** Los embutidos pueden ser frescos, secos o cocidos:

- a) Se entiende por embutidos frescos aquellos embutidos crudos cuyo término de comestibilidad oscila entre uno (1) y seis (6) días;
- b) Se entiende por embutidos secos aquellos embutidos crudos que han sido sometidos a un proceso de deshidratación parcial para favorecer su conservación por un lapso prolongado;
- c) Se entiende por embutidos cocidos los embutidos, cualesquiera su forma de elaboración, que sufren un proceso de cocimiento en estufa o agua.

**Artículo 247.-** En los rótulos, marbetes o en los propios envases de los chacinados, a elección del establecimiento, se deberán consignar los porcentajes de carnes, grasa, órganos y otros tejidos de cada especie animal que entren en su composición. Asimismo, debe ser declarado el porcentaje total de aditivos. En los casos indicados por este Reglamento, además del porcentaje total de aditivos, debe declararse la utilización de los que así se exige.

**Artículo 248.-** En los chacinados, la cantidad de materias grasas que entran en su composición no podrá sobrepasar el cincuenta por ciento (50%) de la masa del producto terminado.

**Artículo 249.-** La cantidad máxima de agua que se admite en los chacinados frescos, calculada sobre producto desgrasado, será del setenta y cinco (75%) por ciento. En los mismos productos que hayan sufrido el ahumado, ligeramente cocidos, la cantidad máxima de agua permitida será del sesenta y cinco por ciento (65%).

**Artículo 250.-** Podrá regarse, a los chacinados sometidos a cocimiento, agua o hielo en aquellos casos que razones técnicas lo justifiquen, no debiendo exceder del cinco (5) por ciento del peso total de la masa.

**Artículo 251.-** En el caso de chacinados cocidos (salchicha tipo Viena-Frankfurt), el porcentaje de agua o hielo adicionado no podrá exceder el veinticinco por ciento (25%) del peso total de la masa. El producto terminado no podrá contener más de setenta y ocho por ciento (78%) de agua.

**Artículo 252.-** En los chacinados frescos se permite la adición de sustancias amiláceas alimenticias hasta un cinco por ciento (5%) del peso total del producto terminado,

reduciéndose esa cifra al tres por ciento (3%) en los chacinados secos. En chacinados cocidos se admite hasta el diez por ciento (10%).

**Artículo 253.-** Son embutidos frescos de acuerdo con las definiciones procedentes, los siguientes chacinados: butifarra, codegun, chorizo fresco, longaniza parrillera y salchicha fresca.

- a) Con el nombre genérico de butifarra se entiende el embutido fresco elaborado sobre la base de carne de cerdo o de cerdo y vacuno con el agregado de tocino sal y especias, cuya pasta sufre un escaldado antes de ser embutido.
- b) Con el nombre genérico de chorizos frescos se entiende el embutido fresco, elaborado sobre la base de carne de cerdo, vacuno, o mezcla de ellas, con la adición de tocino y el agregado o no de aditivo de uso permitido.
- c) Se entiende por longaniza parrillera el embutido fresco, elaborado sobre la base de carne de cerdo, tocino, ají picante, orégano, vino, anís o hinojo y otros aditivos de uso permitido, pudiendo agregar carne de vacuno.
- d) Con el nombre genérico de salchicha fresca se entiende el embutido fresco, elaborado sobre la base de carne de cerdo, y vacuno, con el agregado de tocino, sal, salitre y especias.

**Artículo 254.-** Se entiende por hamburguesa o bife a la hamburguesa el producto elaborado con carne picada, agregada de sal, glutamato de sodio y ácido ascórbico. Su contenido de grasa no podrá exceder del veinte (20) por ciento. También se conoce con el nombre de Hamburguesa de Soya a la preparada a base de soya en lugar de carne.

**Artículo 255.-** Con el nombre genérico de salami, se entiende el embutido seco, elaborado sobre la base de carne de cerdo o carne de cerdo y vacuno, con el agregado de tocino, sal, salitre, azúcar, especias y vino.

**Artículo 256.-** Son embutidos cocidos, de acuerdo con la definición, los siguientes chacinados: “burzot” en cuero, morcilla, morcilla de hígado, morcillon con lengua, mortadela, pata rellena, salame ruso o tipo polonés, salchicha tipo Frankfurt, salchicha tipo Viena, salchichón con jamón, salchicha de carne sobreasada.

**Artículo 257.-** Con el nombre genérico de morcilla se entiende el embutido cocido, elaborado sobre la base de sangre de los animales, de consumo permitido, desfibrinada y filtrada, con el agregado o no de tocino, cuero de cerdo picado, sal y especias y otras sustancias declaradas en la monografía aprobada; este producto también puede ser ahumado.

**Artículo 258.-** Con el nombre genérico de mortadela se entiende el embutido cocido, elaborado sobre la base de carne de cerdo y vacuno, con el agregado o no de tocino, azúcar, salitre, productos aniláceos, leche en polvo y especias. La mezcla se embute en

bolsitas de plásticos aprobado a tal fin, tripas secas cocidas, vejigas y esófagos cocidos. Cuando no se trate de vejigas, se colocarán en moldes de acuerdo a la forma que se desee obtener.

**Artículo 259.-** Con el nombre de salchicha tipo Frankfurt o tipo Viena se entiende el embutido cocido, elaborado sobre la base de carne de cerdo o carne de cerdo y vacuno con el agregado de tocino, sal y especias. Al finalizar el proceso se escaldan y se someten al ahumado hasta la obtención del color moreno claro; este producto también puede ser ahumado.

**Artículo 260.-** Con la denominación genérica de salchichón se entiende el embutido cocido, elaborado en forma similar a la mortadela y embutido en intestino grueso de vacuno.

**Artículo 261.-** Se entiende por salchichón de carne el embutido cocido, elaborado con carne vacuno, carne de cerdo y tocino, con el agregado o no de sal, salitre, pimienta blanca molida, nuez moscada, cardamomo molido, pimienta de Jamaica, coriandro, gelatina en polvo, pimentón dulce y harina de trigo.

**Artículo 262.-** Se entiende por queso de cerdo el chacinado no embutido elaborado con cabeza de cerdo, quijadas y lenguas de vacunos, con el agregado o no de sal, salitre, pimienta, nuez moscada, clavo de olor, canela, arvejas, ají picante molido, ajo, piñones, vino blanco y harina de trigo. La mezcla envuelta en epiplón de vacuno se lleva a los moldes y se somete a cocción a temperatura y tiempo apropiados.

**Artículo 263.-** Se entiende por “GELATINA” el producto que se presenta en forma de lámina o tabletas incoloras o débilmente amarillentas, transparentes, de fractura neta, inodoras, obtenidas por hidrólisis de tegumentos o ligamentos. Sus características serán: nitrógeno total, mínimo 15%; cenizas totales, máximo 2%; la solución acuosa debe ser inodora, tanto en frío como en caliente.

**Artículo 264.-** Las membranas animales (tripas) que se utilicen para embutir preparados de carne, deberán ser limpiados prolijamente y conservadas en salmuera, cuando se usen de inmediato.

**Artículo 265.-** Las carnes conservadas que sean expandidas como procedentes de determinada especie animal, deberán estar constituidas en su totalidad por dicha especie, la cual deberá ser declarada. En caso contrario, se rotularán indicando las denominaciones de las carnes empleadas y sus respectivas proporciones.

**Artículo 266.-** Queda permitido agregar a las conservas de carnes, embutidos y productos afines, sin declaración previa, leche, huevos especias, sal, salitre (hasta 1%), cebolla, perejil, ajo, sustancias aromáticas, azúcar y salsa de tomates.

**Artículo 267.-** Se prohíbe elaborar conservas de carnes, embutidos y productos afines:

- a) Con tendones, aponeurosis, cartílagos, piel y desechos de frigoríficos;
- b) Colorando artificialmente las carnes o las pastas de carne, lo mismo que las membranas que sirven para contenerlas;
- c) Con carne o grasas no aptas para el consumo;
- d) Con sustancias alteradas, averiadas, o contaminadas;
- e) Empleando procedimientos que no reúnen las condiciones higiénicas necesarias o que no garanticen la buena conservación del producto.

**Artículo 268.-** Se permite el empleo de hasta un 5% de materias amiláceas como sustancias cohesionantes en las cecinas. Sólo se podrán emplear con tal objeto, las siguientes sustancias: pectina, carboximetilcelulosa, leche en polvo, agar-agar, gelatina, clara de huevo, alginato de sodio (no más de 0.4% del producto terminado), poli-fosfatos de soda (mezclas de sales sódicas de ácidos polifosfóricos), en una proporción no mayor al 0.5% en relación con la carne empleada y otras sustancias que determine, para cada caso, la SESPAS a través de su unidad técnica.

**PARRAFO I.- DE LAS CONSERVAS DE PESCADOS Y MARISCOS.** Para la elaboración de ellas debe emplearse pescado fresco, sano y en buen estado de conservación.

**PARRAFO II.-** Se prohíbe el empleo de mariscos muertos, o previamente desvalvados, en la elaboración de tales conservas.

**PARRAFO III.- DE LAS CONSERVAS MIXTAS O COMPUESTAS.** Con el nombre de “CONSERVAS MIXTAS” O “COMPUESTAS” se designan los productos obtenidos de acuerdo a recetas especiales de cocina y que constituyen un preparado culinario. Las materias primas empleadas en su elaboración deberán responder a las condiciones exigidas para cada una de ellas en este Reglamento.

## **TITULO VII**

### **DE LA SAL, LAS ESPECIAS Y CONDIMENTOS**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LA SAL**

**Artículo 269.-** Designase con el nombre de “SAL COMESTIBLE” al cloruro de sodio, mas o menos puro, procedente de depósitos geológicos, lagos salados o agua de mar que contenga, por lo menos, un 92% de cloruro de sodio. Dicho producto sólo podrá expendirse al público con alguna de las denominaciones siguientes:

- a) Sal de mesa refinada;

- b) Sal de mesa;
- c) Sal común o de cocina.

**Artículo 270.-** Por “SAL DE MESA REFINADA” se entiende toda aquella que reúna las siguientes condiciones:

- a) Color blanco, finamente cristalizada o molida, inodora, poco higroscópica y muy soluble en agua, seca o insoluble en parte, si contiene los fosfatos alcalinos a que se refiere la letra c) del presente artículo.
- b) Debe estar exenta totalmente de nitritos, yodatos (salvo aquellos autorizados expresamente) y, en general, de toda sustancia tóxica.
- c) Debe contener, por lo menos, un 98% de cloruro de sodio, proporción que podrá descender hasta un 96% en caso de una adición máxima tolerada, de 2% de fosfatos de calcio o carbonato de magnesio y cloruro de calcio y magnesio.

**Artículo 271.-** “SAL DE MESA” es aquella que cumple con los siguientes requisitos:

- a) Color blanco.
- b) Debe estar exenta de nitritos, yodatos y, en general, de toda sustancias tóxicas.
- c) Debe contener, por lo menos, un 96% de cloruro de sodio, no más de 0.5% de nitratos calculados en nitratos de potasio, admitiéndose para este tipo de sal hasta un 2% en conjunto de sulfatos de sodio, calcio y magnesio y cloruros de calcio y magnesio. Podrá contener como máximo 1.5% de humedad.

**Artículo 272.-** “SAL COMUN O DE COCINA” es aquella que cumple con las siguientes exigencias:

- a) Ser limpia.
- b) No debe contener nitritos ni yodatos.
- c) Debe poseer una proporción de 92% de cloruro de sodio, no más de 0.5% de nitrato calculados en nitratos de potasio, 0.5% de residuos insolubles y hasta 2%, en conjunto, de sulfatos de sodio, calcio, y magnesio y cloruro de calcio y magnesio. Podrá contener como máximo un 5% de humedad.

**Artículo 273.-** Se entiende por “SAL DE MESA REFINADA YODADA” aquel tipo de sal definido en el artículo 270 que haya sido adicionada de yodo en la cantidad de 0.10 gramos (10 centigramos) por kilogramos de sal. Cumplirá con las siguientes condiciones:

- a) La adición de yodo deberá hacerse solamente mediante el empleo de yoduro o de yodato, de los metales potasio o sodio. Estas sustancias deberán ser incorporadas en las siguientes cantidades, por cada kilogramo de sal: 0.13 gramos (trece centigramos) de yoduro de potasio; 0.12 gramos (doce centigramos) de yoduro de sodio; 0.17 gramos (diecisiete centigramos) de yodo requerido.

b) En el caso de adicionar yoduros deberán usarse sustancias estabilizantes o mezclas de ellas, previamente autorizadas por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 274.-** Toda sustancia que se denomina sal, de acuerdo con la definición del artículo 269, y que no responda por sus cualidades físicas y composición química a alguna de los tipos indicados en este título, será considerada sal industrial y, por consiguiente, estimada no apta para el consumo alimenticio.

**Artículo 275.-** Se prohíbe la tenencia, uso y expendio de sal industrial en locales de alimentos.

**Artículo 276.-** Todo envase de sal destinado al consumo alimenticio, sea en su comercio al por mayor o sea en su expendio, se rotulará de acuerdo a las categorías correspondientes.

**Artículo 277.-** La “Sal de Mesa Refinada Yodada” cumplirá con la disposición mencionada anteriormente, agregando, además, en su rotulación su condición de sal yodada.

**Artículo 278.-** Con el nombre de “SALMUERA” se entiende la solución que contenga un mínimo de 10% de sal comestible, admitiéndose la adición de salitre comercialmente puro hasta la proporción máxima de 10%.

**Artículo 279.-** Queda prohibido emplear en la salazón de productos alimenticios salmuera que presente reacción alcalina, o cuyo examen microscópico revele la presencia de una abundante flora microbiana.

## CAPITULO II

### DE LAS ESPECIAS

**Artículo 280.-** Con la denominación de “ESPECIAS” se comprende a plantas o partes de ellas (raíces, cortezas, hojas, flores, frutas, semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas y excitantes que se emplean para aderezar y mejorar el gusto de los alimentos y bebidas.

**Artículo 281.-** Las especias deben responder a las características que les son propias, tales como ser sanas, limpias y genuinas. Deben contener la totalidad de sus principios activos y serán privadas, por completo, de las materias inertes que acompañan al producto natural antes de ser sometidas a las operaciones necesarias para su distribución y consumo.

**Artículo 282.-** Las mezclas de especias deberán expendirse indicando en la rotulación de su envase los componentes de dicha mezcla y sus respectivas proporciones.

**Artículo 283.-** Queda prohibida la adición de sustancias inertes, amiláceas y de cualquier otra materia extraña a los componentes que se declaran en la rotulación de sus envases.

**Artículo 284.-** Las especias deben responder a las siguientes definiciones y límites analíticos:

- a) “AJI PICANTE”, con los frutos sanos y limpios del *Capsicum Annun*, variedad picante, y no deben contener más de 12% de humedad ni más de 5% de cenizas.
- b) “ALBAHACA”, hojas sanas y limpias, frescas o desecadas del *Ocimum Basilicum* (variedad grande) o del *Ocimum Minimum L.* (variedad pequeña).
- c) “ALCAPARRA”, botones florales, cerrados y secos, del *Capparis L.*, conservados en vinagre y sal solamente. Materia nitrogenada, máximo 30%; materias grasas, máximo 5%.
- d) “ANI COMUN” o “ANIS VERDE”, frutos desecados del *Pimpinella Anisum L.*, aceite esencial, de 2 a 3%; cenizas totales, máximo 10%; cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10% , máximo 2%.
- e) “ANIS ESTRELLADO” (badiana de China), frutos secos del *Illicium verum hoker*; cenizas totales, máximo 5%.
- f) “APIO”, semillas secas del *Apium graveolens L.*; cenizas totales, máximo 10%; cenizas insolubles en ácido clorhídrico, máximo 2%.
- g) “AZAFRAN” es el producto constituido por los estigmas de la flor del *Crocus sativa*, que son los filamentos de color rojo anaranjado acompañados o no de las extremidades amarillas del estilo. Deberá responder a las siguientes condiciones:
  1. Cinco filamentos completos, presentando cada uno la parte del estilo con tres estigmas; deben pesar alrededor de 337 miligramos.
  2. No debe dar más de 8% de cenizas, con una riqueza de ácido fosfórico que oscila entre 13 y 14%, ni más de 5% de celulosa, de 15% de agua y de 0.5% de arena.
  3. Al microscopio debe presentar las papilas de aspecto característico.
  4. Presentar escasa cantidad de estilo.
  5. Dar una infusión acuosa de reacción alcalina.
  6. No estar agotados ni mezclados con otros vegetales (Cartamo, arnica, etc.); no contener azúcares ni otros productos extraños, como son materias inertes, aceites, miel. Glucosa, ácido y colorantes diversos
- h) “CANELA”. Por canela de Ceylan se entiende la corteza desecada y privada en su mayor parte de la copa epidérmica, procedente del *Connamomum ceylanicum*. Toda canela que no corresponda a los caracteres macro y microscópicos de la de Ceylan deberá denominarse canela común (Canela de China, India, Malabar, etc.);

- i) El polvo de canela es amarillo rojizo de olor fuerte y agradable, de sabor un poco azucarado, astringente y muy aromático; deberá presentar los elementos anatómicos característicos de la especie de origen. Tanto la canela de Ceylan como las demas, deberán reponder a las siguientes condiciones:
1. No contener mas de 14% de agua, 5% de cenizas, 2% de arena, 18% de extracto alcohólico y alrededor de 0.8% de esencia.
  2. No contener materias amilaceas extrañas ni otros productos extraños a la canela.
- j) “CLAVO DE OLOR O “CLAVOS DE ESPECIAS”. Botones florales secos del *caryophyllus aromaticus* L., pedúnculos y frutas de clavos, máximo 5% de agua, máximo 15% de cenizas totales, máximo 7% de cenizas insolubles en acidos clorhidrico, máximo 1% de extracto etéreo volatil, mínimo 15% de ácido quercitánico (calculado por el oxígeno absorbido por el extracto acuoso), mínimo 12% de celulosa bruta, y máximo 10%;
- k) “COMINO” con el nombre de comino, se entiende el fruto desecado del *Cuminum Cyminum*. El comino deberá reponder a las siguientes características:
1. No contener mas de 10% de cenizas, 2.5% de materias terrosas, 24% de extracto alcohólico y alrededor de 0.5% de esencias.
  2. No estar atacado por insectos, no contener mas de 5% de materias extrañas inofensivas, no estar agotado ni averiado.
- l) “CILANTRO”, “CORIANDRO”. Con estos nombres se designan al fruto del *Coriandrum Sativum*. El Cilantro no debe contener mas de 2% de materias terrosas, ni estar agotado, averiado, atacado por insectos o tener materias extrañas. El contenido de esencia será de alrededor de 0.5% y las cenizas no exederán de 9%;
- m) “CURCUMA LONGA L”. Agua máxima 10%; cenizas totales máximo 8%; cenizas insolubles en acidos clorhidrico, máximo 1%; extracto etéreo total, mínimo 11%;
- n) “CARRY”, “KARRY DE LA INDIA”, o “CURRY /POWDER”. Es una mezcla de varias especias, de gusto muy picante, constituidas por diversas pimientas, jengibre y curcuma, adicionadas o no de otros condimentos;
- o) “ENEBRO”. Son las bayas secas del *juniper communis* L., usadas principalmente en la preparación de la bebida denominada “ginebra” (gin de los ingleses);
- p) “ESTRAGON”. Con el nombre de Estragón, Estragenio o Dragoncillo, se denomina a las hojas y peciolos de la *Artemisa Dracunculus*. Con el nombre de “esencia o extracto de estragón”, se denominan los extractos preparados por la maceración del estragonio en vinagre;
- q) “HINOJO” es el fruto desecado de diversas clases de *foeniculum*. El hinojo debe reponder a las siguientes características:

1. No mas de 10% de cenizas, 2% de materias terrosas, ni menos de 2% de esencias.
  2. No estar atacado por insectos, ni en mal estado de conservación, y
  3. No contener vegetales ni materias extrañas.
- r) “JENJIBRE”. Con el nombre de jengibre se entiende el rizoma lavado y desecado del *Zingiber Officinale*, descortezado (jengibre blanco o pelado), o no descortezado (jengibre gres). El jengibre debe satisfacer las características siguientes:
1. No contener mas de 18% de humedad, 7% de cenizas, 2% de extracto alcoholico, ni menos de 1% de esencias.
  2. No estar atacado por insectos ni parasitos.
  3. No presentar “olor de noho”, ni contener sustancias extrañas (materias milaceas, curcuma, residuos industriales de lino y diversas oleaginosas).
- s) “LAUREL”. Las hojas de laurel proceden del *Laurus Nobilis* deben corresponder a su caracteres externos y anatómicos. No deben contener, hojas secas, mas de 1% de arena, ni menos de 2% de esencia, mas de 8% de humedad y 6% de cenizas;
- t) “MACIS”. Con este nombre se entiende la envoltura desecada que recubre a la nuez moscada. El macis debe satisfacer los siguientes requisitos:
1. No contener mas de 17% de agua, 4% de cenizas, 0.5% materias terrosas, ni menos de 3.5% de esencia debiendo oscilar el extracto alcohólico entre 45 y 55%.
  2. La tintura alcohólica al 1:10, adicionada de bicromato de potasio, debe dar una solución y un precipitado amarillo que no debe virar al rojo.
  3. No estar alterado, averiado, ni contener sustancias extrañas.
- u) “OREGANO”, “MEJORANA” O “SARILA”. Las hojas de mejoranas o sarilla no deben contener mas de 16% de cenizas totales; mas de 4.5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico, y no mas de 10% de tallos y de materias extrañas inofensivas;
- v) “MENTA COMUN”, “MENTA DE JARDIN” O “MENTA VERDE” son las hojas y sumidades floridas, sanas y limpias, desecadas, de la *Mentha Viridis L.* cultivada.

**Artículo 285.**-Tambien son especias las que responden a los nombres, definiciones y características siguientes:

“MENTA PIPERITA” O “MENTA INGLESA”, son las hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas de la menta (*Mentha Officinalis* Hull);

“MOSTAZA”, es el producto resultante de la pulverización de los granos de mostaza negra (*Brassica Nigra*), parda (*Brassica Juncea*), blanca (*Cinapis Alba*), o de la mezcla de estas. La mostaza en polvo debe responder a las características siguientes:

1. No proceder de granos averiados ni contener productos extraños, curcuma, materias amilaceas y esencias de mostaza artificial.

2. Se reservará la denominación de “mostaza inglesa” al polvo mostaza que responda a los caracteres indicados en este número, y la de “mostaza sarepta o rusa” al polvo de mostaza procedente de brassica juncea, que reponda a los mismos caracteres.
3. La “mostaza líquida o en pasta”, llamada también mostaza de mesa, mostaza preparada, mostaza francesa, podrán estar constituida por harina de mostazas, mosto de vino blanco, vinagre, sal, azúcar, ácido cítrico o tártarico, aceite y condimentos que no refuercen ni simulen la coloración amarilla de la materia prima originaria. Deberá contener, por lo menos, 0.10% de esencia de mostaza natural y no más de 75% de agua y 12% de cenizas.
4. La adición de curcuma u otro colorante natural inofensivo obligará a designar el producto con el agregado de “colorado con curcuma” o indicando el colorante empleado. Las mostazas preparadas líquidas o en pastas deberán circular en el comercio en perfecto estado de conservación, libres de antisépticos y productos extraños.

“NUEZ MOSCADA”. Con el nombre de nuez moscada se entiende la almendra del grano del “Myristica fragane”, desprovista completamente de su envoltura. Se permite el empleo de la cal para recubrir la nuez moscada, con el objeto de preservarla de los insectos, siempre que el peso de la capa de dicha sustancias no exceda del 1%. El peso de la nuez moscada oscilará alrededor de 5 gramos, y colocada en un vaso con agua no debe irse al fondo. La nuez moscada, entera o en polvo, debe responder a las siguientes características:

- 1) No contener más de 4% de cenizas, 0.5% de materias terrosas, 14% de agua, 12% de celulosa, ni menos de 27% de materias grasas
- 2) No presentar “olor a moho”, picadura de insectos, ni estar alterada.
3. No estar agotada, ni contener sustancias extrañas, ni tegumentos.

“PEREJIL”. Son las hojas, sanas, limpias, frescas o secas del Petroselinum Sativum Hoffen;

“PIMIENTA BLANCA”. Es el producto maduro y seco, privado de la parte exterior de supericarpio, procedente del Piper Nigrum. La pimienta blanca, en grano o en polvo, debe responder a las siguientes características:

- 1) No contener más de 4% de cenizas, 1% de materias terrosas, 14% de agua, 7% de celulosa, ni menos de 10% de extractos alcohólicos.
- 2) No estar alterada, ni averiada, ni contener materias extrañas.

“PIMIENTA NEGRA”. Es el producto incompletamente maduro y seco, proveniente del Piper Nigrum. La pimienta negra, en grano o en polvo, debe responder a las siguientes exigencias:

- 1) No contener más de 7% de cenizas, 1.5% de materias terrosas, 14% de agua, 35% de celulosa, ni menos de 15% de extractos alcohólicos.
- 2) No estar alterada, ni averiada, ni contener materias extrañas.

- 3) La pimienta negra en grano no debe contener mas del 5% de pedúnculos y frutos abortados, y debe pesar, por lo menos, 400 gramos por litro de capacidad.
- “RABANO PICANTE” O “RABANO SILVESTRE”, es la raíz de la Radical *Armoracia L.*;
- “ROMERO”, son las hojas sanas y limpias, frescas o desecadas, del *Ros Marinos Officinalis L.*;
- “SALVIA”, son las hojas frescas o desecadas de la *SALVIA Officinalis L.*, extracto etéreo; mínimo 1%, celulosa bruta, máximo 25%; cenizas totales, máximo 10% cenizas insolubles en ácido clorhídrico, máximo 1%;
- “TOMILLO”, son las hojas secas y sumidades floridas del *Timus vulgaria L.*, aceite esencial, 0.5 a 2.5%; de cenizas totales, máximo 8%; cenizas insolubles en ácido clorhídrico, máximo 2%;
- “VAINILLA”, es el fruto incompletamente maduro, sometido a diversos tratamientos para su desecación; proviene de la *Vainilla Planifolia Andrews*; agua, máximo 30%; cenizas totales, máximo 6%; materias grasas, entre 6 y 10%; Extracto alcohólico, máximo 46%; vainilla natural, máximo 1.5%. El fruto de la vainilla *Pompona Sch*, que carece de vainilla y cuya aroma es diferente del aroma de la vainilla genuina, debe designarse con el nombre de vainilla, sin otra mención complementaria;
- “PIMENTON”, el producto denominado pimentón debe estar constituido por el fruto seco y pulverizado del pimentón rojo (*Capsicum Annum*, variedad dulce). El pimentón debera reunir las características siguientes:

- 1) Humedad, no más de 14%; cenizas, no más de 10%; extracto etéreo, no más de 18%; celulosa, no más de 20%.
- 2) No se permitirá la adición de materia amilaceas, conservadoras ni sustancias colorantes.

- “AJO”, son los bulbos enteros y sanos del *Allim Sativum*;
- “BIJA O “URUCUM”, son las semillas sanas y maduras de la *Bija Orellena*;
- “CEBOLLA”, bulbos enteros y sanos del *Allim Cepas*.

### CAPITULO III

#### DE LOS CONDIMENTOS

**Artículo 286.-** Se entiende por “CONDIMENTOS” las sustancias simples o mezclas de especias con otras sustancias alimenticias permitidas, destinadas a comunicar a los alimentos caracteres agradables al paladar y al olfato. En estas mezclas no se permitirá el uso de colorantes o de materias primas que ya las contengan. En la rotulación de sus envases se deberán declarar las materias primas empleadas y la proporción de ellas.

**Artículo 287.-** Se consideran condimentos las sustancias que a continuación se indican y con la finalidad que en cada caso se señala:

- a) “GLUTAMATO MONOSODICO”, sal de ácido glutámico de fórmula ( $5H_8NO_4Na, H_2$ ), con una pureza de 99.6% de glutamato monosódico, para ser empleada con estimulante del sabor natural de los alimentos y en la elaboración de condimentos;
- b) “PAPAINA” “PAPAYOTINA” O “PEPSINA VEGETAL”, extraídas de las hojas de la Carica Papaya L., para ser empleadas como sustancias ablandadoras de carne.

**Artículo 288.-** Las denominaciones genéricas de “VINAGRE GENUINO” O “VINAGRES NATURALES” están reservadas para designar a los productos que contienen ácido acético como elementos dominantes, y se obtienen por fermentación acética de las siguientes fuentes de origen:

- a) De bebidas naturales (vinos, cervezas, sidra de líquidos alcohólicos provenientes de extractos de malta, mosto de frutas o materias azucaradas);
- b) De alcohol etílico rectificado, de caña o de cereales, debidamente diluido.

**Artículo 289.-** La designación de “VINAGRE DE VINO”, o simplemente “VINAGRE”, corresponde al producto elaborado únicamente con vinos naturales. Los vinagres derivados de otras bebidas o líquidos alcohólicos llevarán en las rotulaciones de sus envases la declaración de “vinagre” completada con el nombre de la materia prima de origen.

**Artículo 290.-** En ningún caso será aceptada la denominación de vinagre para distinguir a las soluciones de ácido acético, sea cual fuere su concentración, naturaleza o destino.

**Artículo 291.-** “El vinagre de vino” debe reunir y responder las siguientes características:

- a) Líquido limpio, de color, olor y sabor “suigeneris”.
- b) Alcohol, máximo 2% en volumen; acidez total, en ácido acético, mínimo 4%; totales, mínimo 0.1% cloruro sódico, máximo 0.1%; sulfatos expresados de potasio, máximo 0.5%; tartrato ácido de potasio, mínimo 0.5%.

**Artículo 292.-** Los vinagres provenientes de alcohol, azúcares hidromiel, malta, mosto de frutas y otros, responderán a la composición normal de sus materias primas y deberán contener una acidez acética mínima de 4% en peso. Los vinagres de cerveza y de sidra debe, igualmente, responder a sus características específicas normales, y contendrán como mínimo 3% en peso de ácido acético.

**Artículo 293.-** Los vinagres, en general, no deben contener sustancias extrañas a su materia prima de origen, ni se aceptará que sean adicionados de ácidos minerales ni orgánicos, incluso ácido acético, materias acres, irritantes o tóxicas, colorantes de cualquier naturaleza; como tampoco, de otras sustancias destinadas a aumentar artificialmente las propiedades o aspectos característicos de los vinagres genuinos.

**Artículo 294.-** Por vinagre artificial se entenderá la mezcla de ácido acético puro con agua. Se permite la mezcla de vinagres artificiales con vinagres de fermentación, siempre que la acidez expresada en ácido acético por peso no sea menor de 4%. La calidad de vinagre artificial será consignada en la rotulación, prohibiéndose la impresión de figuras, frases o nombres que induzcan a error o engaño al consumidor.

**Artículo 295.-** Con el nombre de “SALSA” se designan los productos de consistencia líquida o semi-líquida constituidos por mezcla de materias alimenticias, con sal o azúcar y diversos condimentos. Las salsas deben satisfacer las siguientes condiciones:

- a) Todas las sustancias que entren en su composición responderán a las exigencias del presente reglamento.
- b) Enunciar en el rótulo sus componentes, y si entre estos está la cúrcuma u otros colorantes naturales permitidos, será obligatoria su declaración.
- c) No estar alterada ni fermentada, ni contener mas de un centígramo por ciento de cobre, ni sustancias conservadoras ni otros productos extraños, ni contener glucógeno.
- d) Los envases de las salsas que contengan vinagre deben responder a las exigencias del presente reglamento.

**Artículo 296.-** Con el nombre de “MAYONESA” se designa una salsa compuesta de yema de huevo, aceite comestible, vinagre, sal y diversos condimentos. No debe contener mas de 30% de agua. Se permite usar, como sustancia preservadora, al ácido sorbido en la proporción de 0.15% (quince centésimos por ciento) en peso. Se prohíbe agregar sustancias espesantes y colorantes a la mayonesa.

**Artículo 297.-** La mayonesa deberá cumplir con los mismos requisitos bacteriológicos permitidos en este Reglamento para la mantequilla pasteurizada.

**Artículo 298.-** La denominación de “ESENCIA” O “ACEITES ESENCIALES” Y “EXTRACTOS AROMATICOS”, para alimentos y bebidas, se reservará para designar a las preparaciones naturales o artificiales inofensivas, destinadas a modificar en forma acentuada sus caracteres organolépticos dando una fragancia o sabor del que naturalmente carecen o intensificando el que poseen habitualmente.

**Artículo 299.-** En la clasificación de “ESENCIAS Y EXTRACTOS AROMATICOS” se comprenden:

- 1) Las esencias y extractos naturales, obtenidos de plantas frescas o secas (cortezas, hojas, frutos, flores, semillas).
- 2) Las esencias y extractos artificiales, obtenidos por procedimientos químicos y mezclas de estos con productos naturales.
- 3) Las denominaciones de “esencias o aceites esenciales”, (anís, canela, limón, naranja y otros) corresponden a las esencias puras, sin adición de alcohol etílico ni colorantes. Las denominaciones de “extractos” corresponden las preparaciones

aromáticas (soluciones o tinturas), obtenidas empleando alcohol etílico, comercialmente puro, y esencias o plantas aromáticas o sus partes.

**Artículo 300.-** Son inaptos para el consumo las esencias y extractos aromáticos que contienen:

- a) Principios activos o sustancias de aplicación terapéutica o industrial;
- b) Principios activos o sustancias consideradas nocivas por la farmacopea;
- c) Alcoholes (excluido el etílico), cloroformo, acetona y desnaturalizantes; bases pirídicas, nitrobenzol; ácidos orgánicos (excluidos el cítrico, láctico y tartárico); aldehidos benzáicos y salicílicos, ácidos benzóicos o salicílicos libres o sus combinaciones; cloruro, bromo y yoduro de etilo; nitrito de amilo o de etilo;
- d) Aceites esenciales de ajeno y sus variedades; ruda, sabina y trementina;
- e) Edulcorantes, colorantes y sustancias conservadoras no permitidas por este Reglamento.

## TITULO VIII

### DE LOS COLORANTES AGREGADOS A LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### CAPITULO I

#### DE LOS COLORANTES

**Artículo 301.-** Se entiende por “SUSTANCIAS COLORANTES” aquellas, de origen natural o sintético, destinadas a ser incorporadas en los alimentos y bebidas, autorizados en el presente reglamento.

**Artículo 302.-** Las sustancias colorantes deberán cumplir con las siguientes características:

1. Su contenido en elementos nocivos, tales como antimonio, bario, cadmio, zinc, cobre, cromo estaño, mercurio, plomo, talio y uranio, no podrá exceder, solo o en conjunto, al 0.03% (tres centésimos por ciento) del peso de cada uno de los colorantes.
2. Su contenido en arsénico no podrá exceder de 0.0005% (cinco diez milésimos por ciento) de peso de cada uno de los colorantes.

**Artículo 303.-** Se permite la adición de cargas inofensivas sólo a los colorantes artificiales que las requieran por técnica de elaboración. La pureza de los colorantes artificiales debe ser fijada taxativamente por el fabricante. En todo caso, no se aceptan colorantes que contengan más de 15% (quince por ciento) de carga, excepción hecha de aquellos que autorice expresamente la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 304.-** Se permite el uso, en alimentos y bebidas, de los siguientes “COLORANTES NATURALES”:

**a) Rojo:**

1.- **CAMPECHE** (del árbol “Haematoxylin Campechani L.”): tintura, extractos y materias colorantes provenientes del leño.

- Principio colorante: hemotoxilina.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>16</sub> H<sub>14</sub> O<sub>6</sub>
- Soluble en agua caliente, alcohol y eter.

2.- **COCHINILLA** (materia colorante del insecto “Coccus Cacti L.”).

- Principio colorante: ácido carmínico Color Index (Edición 1956) no 75.470.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>22</sub> H<sub>20</sub> O<sub>13</sub>.

3.- **CARMIN DE COCHINILLA** ( laca aluminica y calcio del ácido carmínico).

4.- **ANCHUSA** (raíz y resina de la “Alcanna Tintor Rausch”).

5.- **OTRA DENOMINACION:** Orcaneta.

- Principio colorante: Alcannina.
- Color Index (Edición 1956), No. 75.520. 75. 530.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>16</sub> H<sub>16</sub> O<sub>5</sub>
- Soluble en aceite.

6.- **MAQUI** ( de la planta «Aristotelia Maqui »): Frutas y extractos.

**b) Amarillos:**

1. **ROCU** (materia colorante de la semilla del arbusto “Bixa orellana”).Otras denominaciones: Achiota, annato, bija.

- Principio colorante: Bixina.
- Color Index (Edición 1956). No. 75. 120
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>65</sub> H<sub>30</sub> O<sub>4</sub>
- Soluble en aceite

2. **AZAFRAN** (materia colorante de los estigmas secas de la planta “Crocus Sativa L.”). Principio colorante:

- Crocina.
- Color Index (Edición 1956) No. 75. 100.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>44</sub> H<sub>64</sub> O<sub>26</sub>

3. **CURCUMA** (Materia colorante proveniente de las raíces de “Cúrcuma Longa”).

Principio colorante:

- Curcumina.
- Color Index (Edición 1956), No. 75. 300.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>21</sub> H<sub>20</sub> O<sub>6</sub>

4. **CAROTENOS** (Materias colorantes que provienen especialmente de la zanahoria). Existen los isómeros: alfa-caroteno (natural y sintético) y gamacaroteno. Soluble: en grasas y aceites.

5. **RIBOFLAVINA** Otras denominaciones: Lactoflavina, Vitamina B<sub>2</sub>, Vitamina C. Fórmula química: C<sub>17</sub> H<sub>20</sub> N<sub>4</sub> O<sub>6</sub>

**c) Verde:**

1 **CLOROFILA Y SUS COMPLEJOS METALICOS** (pigmento verde de las plantas, generalmente extraído de la ortiga “Urtica Dioica” y de otros vegetales inofensivos). Color Index (Edición 1956) No. 75. 810.

- Fórmula química:

C55	H72	O5	N4	Mg (clorofila)
C55	H70	O6	N4	Mg (clorofila)

**d) Azules:**

1.- **INDIGO** (pigmento obtenido de las plantas del género “Indigofer”). Principio colorante:

- Indigotina.
- Otra denominación: Azul Indigo
- Color Index (Edición 1956) No. 75. 780, 75. 790.
- Fórmula química del principio colorante: C<sub>16</sub> H<sub>10</sub> N<sub>2</sub> O<sub>2</sub>

2.- **BETARRAGA** (materia colorante de la planta “Betavulgaris”). Principio colorante:

- Betamina
- Fórmula química del principio colorante:  
C<sub>21</sub> H<sub>23</sub> O<sub>10</sub> N<sub>2</sub> Cl

**e) Violetas:**

1. - **VIOLETAS** (Materia colorante de los pétalos de la planta “Viola Odorata”).

**f) Pardos:**

1. -**CARAMELOS** (Materia colorante obtenida por un calentamiento adecuado de los azúcares a una temperatura superior al punto de fusión -200 C.-, pero sin llegar a la carbonización).

**g) Negros:**

1. - Carbón vegetal
2. - Negro de humo

**Artículo 305.-** Se permite el uso, en alimentos y bebidas, de los siguientes “COLORANTES SINTETICOS”:

**a) Rojos**

1. **AMARANTO.** Otras denominaciones: Burdeos S. Rojo Naftol S, F, D, y C. Color Index (Edición 1956) No. 16. 185. Fórmula química: C<sub>20</sub> H<sub>11</sub> N<sub>2</sub> O<sub>10</sub> S<sub>3</sub> Na<sub>3</sub>.
2. **PONCEAU SX.** Otras denominaciones: F, D y C. Red.  
- Fórmula química: C<sub>18</sub> H<sub>14</sub> N<sub>2</sub> O<sub>7</sub> S Na<sub>2</sub>.

**b) Amarillos:**

1. **TARTRAZINA.** Otras denominaciones: Amarillo Hidrazina, amarillo ácido, F. D. Y C. Yellow No. 5.  
- Color Index (Edición 1956) No. 19. 140.  
- Fórmula química: C<sub>16</sub> H<sub>9</sub> N<sub>4</sub> O<sub>9</sub> S<sub>2</sub> Na<sub>3</sub>
2. - **AMARILLO CREPUSCULO F.C.F.** Otras denominaciones: Sunset Yellow F.C.F., Sunset Yellow E.C.,  
- Amarillo Naranja S.F. D y C Yellow NO. 6  
- Color Index (Edición 1956) No. 15. 895.  
- Fórmula química: C<sub>16</sub> H<sub>10</sub> N<sub>2</sub> O<sub>7</sub> S Na<sub>2</sub>

**c) Azules:**

1. – **INDIGOTINA.** Otras denominaciones: Indigo Carmin, Extracto de Indigo. , F.D. y C Bul No.2  
- Color Index (Edición 1956) No. 73. 015  
- Fórmula química: C<sub>16</sub> H<sub>8</sub> N<sub>2</sub> O<sub>3</sub> S<sub>2</sub> Na<sub>2</sub>
2. **INDANTRENO GZ.** Otras denominaciones: Azul de Alizarina, Azul Indantreno.  
- Color Index (Edición 1956) NO. 69. 800  
- Fórmula química: C<sub>28</sub> H<sub>14</sub> N<sub>2</sub> O<sub>4</sub>

**Artículo 306.-** La SESPAS, a través de su unidad técnica, queda facultada para resolver sobre la supresión de cualquiera de estas sustancias, como también sobre la inclusión de otras, siempre que se haya demostrado su absoluta inocuidad por estudios científicos concluyentes. Además, queda facultada para modificar, completar o aclarar cualquier detalle técnico de los colorantes autorizados.

**Artículo 307.-** Se permite el empleo de mezclas de 2 (dos) colorantes autorizados por el presente reglamento. Las mezclas de 3 (tres) colorantes, sin embargo, deberán ser expresamente autorizadas por la SESPAS a través de su unidad técnica.

#### **PARRAFO I.- LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS QUE SE PERMITE COLORAR**

Los colorantes permitidos en los artículos 304 y 305 del presente Título pueden ser agregados a los alimentos y bebidas que se indican en el presente Reglamento.

### **CAPITULO II**

#### **DEL EXPENDIO, ENVASADO Y ROTULACION DE ALIMENTOS CON COLORANTES**

**Artículo 308.-** El expendio de las sustancias colorantes y/o sus mezclas, destinadas a colorar alimentos y bebidas, sólo podrá hacerse envasado.

**Artículo 309.-** Los envases y etiquetas de los colorantes y/o sus mezclas cumplirán en su rotulación con lo establecido en los artículos 24, 25 y 26 de este Reglamento, y, además, deberán declarar el o los nombres de los colorantes, de acuerdo a las denominaciones establecidas; se podrá también utilizar conjuntamente con el nombre de fantasía.

**Artículo 310.-** Los envases y etiquetas de los alimentos y bebidas que se permite colorar por el presente Reglamento cumplirán en su rotulación con lo establecido en las disposiciones respectivas de éste y deberán, además, llevar estampadas las siguientes frases, según sea el caso: “Colorante Natural Agregado” o “Colorante Sintético Agregado” o “Colorante Natural y Sintético Agregado”.

### **TITULO IX**

#### **DE LOS ALIMENTOS VENDIDOS EN LA VIA PUBLICA**

### **CAPITULO I**

#### **AMBITO DE APLICACION Y OBJETIVO**

**Artículo 311.-** Las disposiciones del presente Reglamento rigen en todo el territorio nacional en lo concerniente al expendio de alimentos en la vía pública.

**Artículo 312.-** El objetivo de esta parte del presente Reglamento es establecer las directrices para un efectivo control de las ventas de alimentos en vía pública.

## CAPITULO II

### DE LA CLASIFICACION DE LOS PUESTOS DE VENTA

**Artículo 313.-** El puesto de expendio de alimentos se clasifica en:

- a) De venta fijo;
- b) De venta móvil;
- c) De venta temporal.

**Artículo 314.-** De acuerdo al tipo de estructura, el puesto de expendio de alimentos se clasifica en:

- a) Remolque;
- b) Kiosco;
- c) Carrito;
- d) Triciclo.

## CAPITULO III

### DE LA UBICACION

**Artículo 315.-** Los puestos de venta de alimentos se ubicarán en lugares donde no ocasionen interferencia al tráfico vehicular y/o dificulten el tránsito peatonal, y serán áreas establecidas previamente por la Administración Municipal.

**Artículo 316.-** No se permitirá la ubicación de puestos de venta de alimentos a menos de veinte metros (20 mts) de las puertas de entrada y/o salida, y nunca dentro de los recintos, de centros educativos, hospitales y otros que, por su naturaleza, puedan ser causa de contaminación.

**Artículo 317.-** No se permitirá la presencia de puestos de venta de alimentos en las áreas que, a juicio de las autoridades de salud o municipales correspondientes, se consideren de uso restringido.

**Artículo 318.-** Los puestos de venta de alimentos deberán ser ubicados en zonas que permitan el acceso a servicios básicos, tales como: agua, luz, recolección de basura, eliminación de excretas y alcantarillados.

## CAPITULO IV

### DE LOS REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO

**Artículo 319.-** Los puestos de expendio serán construidos de acero inoxidable, marmolite o poliuretano, que garanticen su limpieza y desinfección, y deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, así como también contarán con una disposición adecuada

para mantener ordenados los utensilios, la vajilla y los productos para el expendio.

**Artículo 320.-** El diseño y el área de los puestos de expendio serán estandarizados por la Administración Municipal y la Autoridad de Salud correspondiente, de tal manera que cuenten con adecuada presentación y servicios básicos que no ocasionen molestias a la comunidad y que a la vez contribuyan a mantener la limpieza de la ciudad.

**Artículo 321.-** Los puestos que expendan alimentos que por su naturaleza sean considerados de riesgo epidemiológico deben contar con un sistema apropiado de conservación: en caliente mayor de 60 grados centígrados, y en frío menor de 5º grados centígrados.

**Artículo 322.-** Todo puesto de expendio de alimento contará con un recipiente dotado de llave para agua potable de por lo menos cinco (5) galones.

**Artículo 323.-** El puesto de expendio no podrá ser utilizado como vivienda temporal o permanente, ni destinarse a otra finalidad que no sea la autorizada.

**Artículo 324.-** Alrededor del puesto de expendio de alimentos no se permitirá la colocación de cajones, canastos u otros objetos que atenten contra la higiene de los alimentos y el ornato.

## CAPITULO V

### DEL PERMISO DE VENTA

**Artículo 325.-** El permiso de venta de alimentos será otorgado conjuntamente por la Administración Municipal y la Autoridad de Salud competente, y será esa la única documentación que autorice la venta en puestos fijos, móviles o temporales.

**Artículo 326.-** El permiso de venta tendrá una validez de un (1) año para los puestos fijos o móviles, y para los puestos temporales no será mayor de tres (3) años. Para la renovación de este permiso será indispensable presentar el certificado de participación en cursos de manipulación de alimentos.

**Artículo 327.-** Para la obtención del permiso de venta deben cumplirse previamente todos los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes de este Reglamento, independientemente de otras exigencias municipales.

**Artículo 328.-** La Administración Municipal y la Autoridad de Salud correspondiente fijarán la tasa a pagarse por el permiso de venta, en base al tipo de producto a vender, el tipo de puesto, el espacio físico ocupado, el área asignada para la venta y el sector en el cual se desarrollará la actividad comercial.

**Artículo 329.-** El vendedor no podrá expender otros productos que no fueren los que consten en el permiso de venta.

**Artículo 330.-** El permiso de venta anual para los puestos fijos y móviles deberá ser renovado treinta (30) días antes de que termine su período de vigencia.

**Artículo 331.-** Al término de la vigencia del permiso para la venta temporal, el vendedor estará obligado a retirarse del área asignada, dejándola en las mismas condiciones físicas en que le fue entregada.

**Artículo 332.-** Para la obtención del permiso de venta se requiere lo siguiente:

- a) Solicitud para el permiso de venta;
- b) Certificado de Salud, expedido por la Secretaría de Estado de Salud Pública a través de la autoridad competente;
- c) Permiso de la Administración Municipal;
- d) Certificado del Curso de Manipulación de Alimentos, avalado por la autoridad competente.

**Artículo 333.-** El Certificado de Salud se concederá al manipulador de alimentos previo a un control general que incluirá un examen clínico general y un estudio coproparasitario. En caso de considerarlo necesario, el médico podrá exigir exámenes complementarios. El Certificado de Salud tendrá validez de un (1) año, y podrá ser cancelado en el caso de comprobarse la existencia de alguna enfermedad infectocontagiosa que pueda ser transmitida por la vía de los alimentos.

**Artículo 334.-** La Secretaría de Estado de Salud Pública será la entidad responsable del control médico, pudiendo delegar en otras instituciones que cuenten con la infraestructura necesaria.

## **CAPITULO VI**

### **DEL VENDEDOR**

**Artículo 335.-** El vendedor de alimentos cumplirá con los siguientes requisitos:

- a) Certificado de Salud.
- b) Certificado del Curso de Capacitación sobre Manipulación de Alimentos.
- c) Vestimenta apropiada, delantal o mandil que cubra la ropa usual, preferiblemente blanco o de colores claros, limpios y en buen estado de presentación.
- d) Tener el cabello corto o recogido, cubierto con una gorra o redecilla.
- e) Uñas cortas y sin esmalte.
- f) No portar anillo, pulsera o reloj.
- g) Mantener las manos siempre limpias.
- h) Los hombres no deberán llevar barba.

## CAPITULO VII

### DE LAS GENERALIDADES DE LOS ALIMENTOS

**Artículo 336.-** Los alimentos que se expenden al público deberán ser aptos para el consumo humano.

**Artículo 337.-** Se consideran alimentos no aptos para el consumo humano los siguientes:

- a) Los alterados;
- b) Los adulterados;
- c) Los contaminados;
- d) Los falsificados;
- e) Los que, por cualquier característica anormal, pueden convertirse en riesgo para el consumidor.

**Artículo 338.-** Los alimentos que requieren algún tipo de preparación deberán ser recién preparados en el puesto, en condiciones higiénicas adecuadas, y los sobrantes se conservarán en refrigeración hasta su expendio.

## CAPITULO VIII

### DE LOS INSUMOS PARA LA PREPARACION DE LOS ALIMENTOS

**Artículo 339.-** El agua a utilizar deberá ser potable.

**Artículo 340.-** Los insumos e ingredientes pre-ensados que utiliza el vendedor deben tener Registro Sanitario.

**Artículo 341.-** Las verduras y hortalizas deberán mantenerse en puestos limpios y ser colocadas sobre estantes o tarimas y nunca colocadas directamente en el suelo.

**Artículo 342.-** Las carnes y sus derivados deberán proceder de establecimiento autorizados, debiéndose conservar refrigeradas.

**Artículo 343.-** Las especias y condimentos se utilizarán preferiblemente naturales y preparados higiénicamente; en caso de utilizarse especias y condimentos pre-ensados, deberán tener Registro Sanitario.

**Artículo 344.-** Los alimentos que se utilicen como materia prima para la preparación serán de óptima calidad para el consumo humano.

**Artículo 345.-** Todo manipulador de alimentos deberá cumplir las siguientes normas higiénico-sanitarias para la preparación de los alimentos:

- a) Lavarse las manos con agua potable circulante y jabón antes, durante y después de

- la manipulación de los alimentos.
- b) No toser ni estornudar sobre los alimentos.
  - c) No fumar durante la manipulación o la venta.
  - d) No manipular alimentos cuando presente heridas o afecciones cutáneas o alguna enfermedad infecto-contagiosa, tales como infecciones respiratorias y diarrea aguda.
  - e) No manipular alimentos y dinero en forma conjunta.
  - f) No introducir el utensilio utilizado en la preparación sin lavarlo previamente al probar el alimento.
  - g) Disponer de una superficie de trabajo para la preparación de los alimentos crudos y otra para la de los alimentos cocidos.
  - h) Evitar en lo posible la manipulación excesiva; para tales fines se emplearán utensilios apropiados, como pinzas, tenedores, etc..

**Artículo 346.-** Las hortalizas y verduras deberán lavarse con abundante agua potable circulante, y aquellas que se consumen crudas deben lavarse y desinfectarse en agua clorada o yodada por lo menos durante 15 minutos; para la preparación de agua clorada o yodada se recomienda 5 gotas de cloro o yodo por cada galón de agua.

**Artículo 347.-** Los utensilios y recipientes serán de material inalterable y deberán mantenerse en buenas condiciones de conservación y limpieza.

**Artículo 348.-** Se prohíbe el empleo de envases y recipientes que sirvieron para contener sustancias químicas, derivados del petróleo, pinturas u otras sustancias tóxicas.

## **CAPITULO IX**

### **DEL TRANSPORTE**

**Artículo 349.-** El transporte de los alimentos se hará en condiciones higiénicas y de refrigeración que garanticen la conservación e inocuidad de los alimentos.

**Artículo 350.-** El transporte de los alimentos deberá hacerse en vehículo o medio adecuado, de tal manera que éstos estén protegidos de contaminación.

**Artículo 351.-** Se prohíbe transportar alimentos junto con productos tóxicos.

**Artículo 352.-** Los alimentos no se podrán transportar en contacto directo con el piso del vehículo, para lo cual se adoptarán las medidas necesarias evitando riesgos de contaminación o deterioro.

## CAPITULO X

### DE LA COMERCIALIZACION

**Artículo 353.-** El expendio de los alimentos se hará de tal modo que se prevenga su contaminación.

**Artículo 354.-** Dependiendo de su naturaleza, los alimentos que se exponen a la vista del público se colocarán en vitrinas cerradas o se protegerán con campanas de malla plástica o metálica.

**Artículo 355.-** Los alimentos se despacharán en lo posible utilizando material desechable; en caso contrario, deberá ser de material inalterable y lavado con agua potable circulante y jabón después de cada utilización.

**Artículo 356.-** Para el manejo de los alimentos se evitará el contacto directo con las manos, por lo que se utilizarán pinzas, guantes, fundas plásticas, paletas o los utensilios necesarios de acuerdo al caso.

**Artículo 357.-** En caso de utilizarse papel o plástico para el expendio, deberá ser de primer uso.

**Artículo 358.-** Se prohíbe utilizar papel impreso o previamente utilizado para vender o envolver alimentos.

**Artículo 359.-** Se prohíbe la comercialización de alimentos dispuestos directamente en el suelo.

## CAPITULO XI

### DEL SANEAMIENTO

**Artículo 360.-** El local o lugar de venta dispondrá de un depósito para los desperdicios, y éste será de material de fácil limpieza, con tapa y con una funda plástica para facilitar su eliminación.

**Artículo 361.-** El expendedor es el responsable de la limpieza del puesto y del área adyacente, y no podrá arrojar a la vía pública desperdicios o agua de lavado.

**Artículo 362.-** No se permitirá la presencia de animales domésticos en el puesto, cerca de él o en sus alrededores.

**Artículo 363.-** Es responsabilidad del vendedor, en coordinación con las Autoridad de Salud correspondiente, realizar un control permanente de vectores (moscas, cucarachas, roedores, etc.) mediante campañas de fumigación.

## CAPITULO XII

### DE LAS DEFINICIONES

- 1 PUESTOS DE VENTA:**  
Todo puesto de venta fijo, móvil o temporal destinado a la venta de alimentos autorizados.
- 2. VENTA FIJA DE ALIMENTOS:**  
Es aquella que se efectúa en sitios fijos y autorizados.
- 3. VENTA MOVIL DE ALIMENTO:**  
Es aquella que se efectúa recogiendo un área que ha sido claramente definida y autorizada.
- 4. VENTA TEMPORAL DE ALIMENTOS:**  
Es aquella que se efectúa en lugares autorizados y por períodos determinados.
- 5. ALIMENTO:**  
Es todo producto natural o artificial que, ingerido, aporta al organismo humano o de los animales, la energía y los nutrientes necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.
- 6. ALIMENTO APTO PARA EL CONSUMO:**  
Es aquel que por sus características físicas, químicas y microbiológicas no produce daño a la salud del consumidor.
- 7. ALIMENTOS CON REGISTRO SANITARIO:**  
Aquellos alimentos procesados industrialmente que poseen Registro Sanitario y pueden ser comercializados en el territorio nacional.
- 8. ALIMENTOS EXPENDIDOS EN VIA PUBLICA:**  
Son aquellos alimentos autorizados para ser vendidos en las calles y lugares públicos.
- 9. ALIMENTOS DE RIESGO EPIDEMIOLOGICO:**  
Aquellos que por sus características intrínsecas tienen probabilidad de producir una infección o intoxicación alimentaria cuando no son manipulados y conservados adecuadamente.
- 10. ALIMENTO ALTERADO:**  
Es aquel que por acción de agentes físicos, químicos o biológicos ha sufrido variaciones o deterioro en sus características organolépticas normales en cuanto a su sabor, composición intrínseca o valor nutritivo, de tal forma que su aptitud para la alimentación ha quedado anulada o sensiblemente disminuida.

- 11. ALIMENTO ADULTERADO:**  
Es aquel cuyos ingredientes han sido reemplazados total o parcialmente por otras sustancias extrañas o tratados con agentes diversos para cubrir deficiencias de calidad o defectos de preparación.
- 12. ALIMENTO FALSIFICADO:**  
Es aquel que ha sido preparado para simular otro conocido o que se expendan como éste sin serlo.
- 13. ALIMENTO CONTAMINADO:**  
Es aquel que contiene agentes físicos, químicos, radioactivos y biológicos extraños a su composición normal, o que tenga componentes naturales, tóxicos o gérmenes patógenos en concentración mayor a las permitidas por disposiciones reglamentarias capaces de producir o transmitir enfermedades.
- 14. MATERIA PRIMA:**  
Sustancia natural o artificial procesada o no, apta para el consumo humano, empleada en la preparación de un alimento.
- 15. INGREDIENTES:**  
Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplea en la preparación de un alimento.
- 16. MANIPULACION:**  
Persona encargada de la preparación y servicio de los alimentos.
- 17. MANIPULACION DE ALIMENTOS:**  
Cualquier actividad, operación o tratamiento que se realice durante la preparación, exhibición de alimentos.
- 18. VENDEDOR DE ALIMENTOS EN LA VIA PUBLICA:**  
Es toda persona autorizada que expende alimentos en la vía pública en un puesto de venta fijo, móvil cíclico.
- 19. UTENSILIOS:**  
Conjuntos de ollas, bandejas, cubiertos y otros objetos que se utilizan en la preparación y venta de alimentos.
- 20. VAJILLA:**  
Conjuntos de vasos, platos, tazas, fuentes, pozuelos y otros utensilios similares que se destinan al servicio de los alimentos.
- 21. CONSUMIDOR:**  
Para los efectos de este Reglamento se entenderá por consumidor a la persona o grupo de personas que compra alimentos.

- 22. AGUA POTABLE:**  
Aquella que es apta para el consumo humano y sale de un grifo o una llave.
- 23. AGUAS SERVIDAS:**  
Son aguas de desechos, procedentes de desagües domésticos, industriales y las generadas en el puesto de ventas.
- 24. CERTIFICADOS DE SALUD:**  
Documento expedido por la Autoridad de Salud competente, previo control médico establecido.
- 25. PERMISO SANITARIO DE VENTA:**  
Documento establecido por la Autoridad de Salud.
- 26. REGISTRO SANITARIO:**  
Es el documento otorgado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a los alimentos procesados y aditivos en virtud de una solicitud de persona natural o jurídica y sometidos al trámite correspondiente previo cumplimiento de los requisitos contemplados en el Código de Salud.
- 27. KIOSCO:**  
Es un local de reducidas dimensiones, no mayor de cuatro metros cuadrados (4mts2.), destinado a la venta de alimentos.
- 28. CARRITO:**  
Carro pequeño montado sobre ruedas, utilizado para el transporte, preparación y expendio de alimentos.
- 29. TRICICLO:**  
Estructura metálica móvil de tres ruedas.

## **TITULO X**

### **DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 364.-** Para la obtención del Registro Sanitario correspondiente a un determinado producto, el interesado deberá presentar ante el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, a través de la Dirección Provincial o Municipal de Salud que corresponda, si es en el interior del país, una solicitud mediante comunicación escrita y firmada por el fabricante o representante legal del producto.

**Artículo 365.-** Cuando se trate de un establecimiento o fábrica nueva, ésta deberá presentar un certificado o certificación de la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde operará la fábrica, compañía o entidad solicitante, haciendo constar que la empresa cumple en su estructura física e instalaciones con los requisitos sanitarios establecidos para elaborar o producir alimentos.

**Artículo 366.-** Se le expedirá un certificado que contendrá las informaciones generales sobre el producto, el representante de este y un número por el cual quedará registrado y el tiempo por el cual se le otorga. El certificado estará firmado por el (la) Secretario (a) de Salud Pública y Asistencia Social, el Director General de Salud Ambiental y el Encargado del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas. El Registro Sanitario tendrá una duración de 5 años, a partir de los cuales deberá ser renovado.

**Artículo 367.-** Se otorgará el Registro Sanitario al solicitante, fabricante y/o representante que haya cumplido con todos los requerimientos señalados a continuación:

- a) Comunicación escrita dirigida al (la) Sr.(a) Secretario (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en un original y tres copias con las siguientes especificaciones:
- b) Nombre y domicilio del solicitante;
- c) Nombre del producto;
- d) Tipo de producto y nombre comercial;
- e) Nombre o razón social del fabricante;
- f) Ubicación y dirección de la fábrica;
- g) Fórmula cuantitativa del producto;
- h) Descripción de la elaboración del producto;
- i) Características del envase;
- j) Tres muestras originales del producto tal y como se va a vender en el mercado;
- k) Recibo de Impuestos Internos;
- l) Formato de etiqueta de acuerdo a la NORDON 053: Rótulo de alimentos preenvasados;
- m) Copia del registro industrial;
- n) Certificado de venta libre del país de origen, legalizada, cuando se trate de productos importados;
- o) Documento (Poder) legalizado indicando el representante del producto en el país.

**Artículo 368.-** Si se presenta una solicitud de registro de un alimento en las condiciones fijadas en este Reglamento, por el fabricante del producto o por su representante legítimo, la SESPAS desestimará cualquiera otra solicitud que por el mismo producto sea presentada por otra persona o institución, extendiéndose en las tramitaciones la exclusividad y responsabilidad de dicho producto al fabricante o representante.

**Artículo 369.-** Si algún nuevo ingrediente llegare a formar parte de cualquier comestible, bebida o similar, ya registrado, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social se reserva el pleno derecho para exigir que se suministre la información siguiente:

- a) El origen de la sustancia.
- b) El procedimiento y la técnica de obtención.
- c) El análisis del ingrediente, teniendo siempre en cuenta las exigencias especiales de los reglamentos respectivos.
- d) El tratamiento o tratamientos a que se hubiese sujetado para incorporarlo al producto alimenticio.

**Artículo 370.-** La SESPAS comprobará periódicamente si los productos cuyo registro hubiese sido aceptado se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

**Artículo 371.-** Tanto los productos aceptados como sus rótulos o etiquetas, anuncios, opúsculos y, en general, toda su propaganda, no podran sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones en que se presentaron y que sirvieron de base para su aprobación, sin la previa autorización escrita de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, bajo pena de anulación del registro correspondiente. La SESPAS comprobará periódicamente si los productos cuyo registro hubiese sido aceptado se encuentran en las mismas condiciones en que fueron aprobados.

**Artículo 372.-** El Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló es el laboratorio oficial para la realización de toda la analítica para fines de Registro Sanitario, pudiendo utilizarse otro laboratorio acreditado por la Dirección General de Laboratorios y Bancos de Sangre de la SESPAS, cuando el Laboratorio Nacional de Salud Pública no pueda ofrecer el servicio solicitado.

## CAPITULO II

### DE LOS COSTOS DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 373.-** En vista de que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social tiene que garantizar la calidad de los productos alimentarios que llegan a la población, se establecen costos operacionales para la adquisición del Registro Sanitario que incluyen inspección, toma de muestra, análisis de laboratorio, procesamiento del documento y otros trámites administrativos; en este sentido, se fijan los siguientes costos:

- a) Registro de productos alimenticios industrializados nacionales y extranjeros: Cuatro Mil Pesos (RD\$4,000.00).
- b) Registro de productos alimenticios nacionales de fabricación casera: Dos Mil Pesos (RD\$2,000.00).
- c) Renovación de Registro Sanitario de productos alimenticios industrializados: Cuatro Mil Pesos (RD\$4,000.00).
- d) Renovación Registro Sanitario de productos alimenticios nacionales de fabricación casera: Dos Mil Pesos (RD\$2,000.00).
- e) Expedición de certificaciones para exportación de productos alimentarios, derivados y las pieles: Quinientos pesos (RD\$500.00).
- f) Autorización para entrada al país de materia prima para la fabricación de productos alimenticios: Quinientos Pesos (RD\$500.00).

**Artículo 374.-** Las cuotas fijadas anteriormente para el Registro Sanitario, renovación, certificación y autorización de entrada al país, deberán ser pagadas de acuerdo con las disposiciones establecidas por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) en coordinación con la SESPAS, debiendo los interesados presentar en su trámite de Registro y otros el recibo por el monto de la cuota señalada.

**Artículo 375.-** Corresponde a la SESPAS, conjuntamente con la Dirección General de Impuestos Internos, hacer una distribución de los ingresos proporcionalmente a los siguientes costos:

- a) Para análisis de laboratorio 30%;
- b) Para Evaluación, toma de muestra, tramitación, elaboración y otros gastos operacionales 40%;
- c) Ingresos fiscales directos 30%.

**Artículo 376.-** Se da por entendido que la enumeración de productos señalados mas arriba, no es limitativa, y por tanto el requisito del análisis podrá exigirse para otros alimentos, conforme al juicio de la SESPAS.

**Artículo 377.-** El registro sanitario de los productos a que se refiere este Reglamento es intransferible, y deberá renovarse cada cinco (5) años, mediante derechos idénticos en la forma de pago o cuantía señalados en el artículo anterior.

**Artículo 378.-** El representante del fabricante de producto cuyo registro se solicite deberá estar domiciliado en el país y, al mismo tiempo, identificarse para dichos fines mediante la presentación de la correspondiente procuración firmada por el mandante y debidamente legalizada por un Notario o por un funcionario autorizado del Servicio Consular Dominicano, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

**Artículo 379.-** Queda prohibido el uso del nombre de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o de las autoridades sanitarias de la República Dominicana, así como utilizar parcial o totalmente los dictámenes o resoluciones que el citado departamento expida con motivo del registro de los productos, en todos los medios de publicidad o propaganda comercial. Sin embargo, se debe indicar el número de Registro Sanitario.

**Artículo 380.-** Cuando el avance de la ciencia señale la peligrosidad de algunas de las sustancias cuyo uso está permitido en este Reglamento, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social está facultada:

- a) Para pedir a los fabricantes o importadores que modifiquen la composición del producto que contienen la o las sustancias peligrosas, hasta hacerlo inocuo;
- b) Para modificar la redacción de rótulos, impresos, anuncios, opúsculos, y en general toda propaganda relacionada con el producto que contiene una o mas sustancias de las que señale este artículo.

### CAPITULO III

#### DE LAS SANCIONES Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO

**Artículo 381.-** El registro otorgado a una empresa para un determinado producto, podrá ser cancelado en los casos siguientes:

- a) Cuando el producto constituya un peligro para la salud de los consumidores o un engaño para el público.
- b) Cuando el producto cambie la fórmula original con que fue registrado.
- c) Cuando se tenga información certificada de que la venta de un determinado producto en el país de origen haya sido prohibida, o cuando al solicitar la renovación del registro, el producto no cumpla los requisitos contemplados en las normas sanitarias para el registro de alimentos.
- d) Cuando se tenga información procedente de entidades nacionales e internacionales de reconocida seriedad científica por la cual se sospeche que existe peligrosidad en el uso del producto o de algunos de sus compuestos para el ser humano.
- e) Cuando en los análisis efectuados como parte del programa de control de calidad post registro del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, se comprobare que este no corresponde a la fórmula con que fue registrado o que no cumple con las condiciones con que fue registrado o que no cumple con las condiciones de calidad necesarias para un producto de esta naturaleza.

**Artículo 382.-** El representante y/o titular de un producto alimenticio está en la obligación de recoger la existencias de dicho producto de mercado nacional si su registro sanitario ha sido cancelado por alguna de las causas señaladas anteriormente.

**Artículo 383.-** Igualmente, cuando un producto que hubiese sido aceptado por la SESPAS se expendiese o suministrase al público en condiciones distintas de las que sirvieron de base para su registro y con infracción de las disposiciones del Código de Salud Pública o de este Reglamento previa comprobación.

**Artículo 384.-** Sin el previo registro aprobatorio de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, no podrán publicarse, almacenarse, transportarse, poseerse, importarse, elaborarse, venderse o suministrarse al público para su consumo, los productos a los que se refiere este Reglamento, existiendo la misma prohibición para aquellos que hubiesen sido rechazados.

**Artículo 385.-** Productos para registro sanitario podrán fabricarse, elaborarse o importarse, previo permiso especial de la Secretaría de Estado de Salud Pública y

Asistencia Social, en la cantidad indispensable para presentar las muestras para dicho registro.

## **LIBRO SEGUNDO**

### **DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

#### **TITULO I**

##### **DE LAS IMPORTACIONES**

**Artículo 386.-** Sin perjuicio de otras medidas legales o reglamentarias, solo se podrá importar productos alimenticios preenvasados dispuestos para su venta al público, cuando se encuentren autorizados e inscritos en el Registro Sanitario de alimentos y en vigencia de acuerdo a las exigencias previstas en este reglamento.

**Artículo 387.-** Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación y comercialización de productos alimenticios deberán estar previamente autorizadas, según lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.

**Artículo 388.-** Toda materia prima importada para la elaboración de los alimentos deberá estar acompañada de las correspondientes especificaciones emitidas por el fabricante de la misma, las que darán constancia de su calidad y aptitud para ser usadas en la fabricación de alimentos. La autoridad reguladora podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar mediante muestreo de comprobación la materia prima para observar si cumple los requerimientos especificados.

**Artículo 389.-** Cuando se trate de importar un producto alimentario como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse del certificado de calidad de un producto de comercialización internacional expedido por la autoridad reguladora del país de origen.

**Artículo 390.-** Cuando se trate de licencia para fabricar en el país un producto alimentario elaborado en el extranjero, por cuenta de un establecimiento comercial nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse de un certificado oficial que acredite que la firma productora extranjera está debidamente autorizada y que cumple con la legislación de alimentos vigente en su país, previas muestras manipuladas en el laboratorio que pueda dar testimonio de su calidad.

## TITULO II

### DE LAS EXPORTACIONES

**Artículo 391.-** Podrán exportar productos alimenticios, los fabricantes y los representantes de estos o sus distribuidores que cumplan los requisitos sanitarios legalmente establecidos en este reglamento.

**Artículo 392.-** Las exportaciones de productos alimenticios autorizados e inscritos en el Registro sanitario se notificarán por el exportador al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas. La certificación a que se refiere el punto anterior será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas.

## TITULO III

### DE LAS DONACIONES

**Artículo 393.-** Toda donación de alimento deberá ser realizada a instituciones reconocidas, amparadas por decreto del Poder Ejecutivo, las cuales para su retiro aduanal deberán ser marcadas como donaciones, quedando prohibida su venta.

**Artículo 394.-** Todos los alimentos donados deberán proceder de fuentes fidedignas y ajustarse a las normas de calidad establecidas por el país.

**Artículo 395.-** Al momento de la entrada al país, los alimentos donados deberán tener un período de vida útil de seis (6) meses como mínimo.

**Artículo 396.-** Los productos alimenticios donados a instituciones reconocidas por decreto del Poder Ejecutivo deben ser inspeccionados en los puertos de entrada por los inspectores de la SESPAS, los cuales deberán tomar muestras de los mismos para fines de control de calidad en el laboratorio.

## LIBRO TERCERO

### DE LAS INSTALACIONES FISICAS DE UNA FABRICA O EMPRESA PROCESADORA DE ALIMENTOS

## TITULO I

### DE LA AUTORIZACION Y DE LA ASESORIA

**Artículo 397.-** Para la instalación de una empresa que se dedicará a la producción de alimentos para comercio, los interesados deberán asesorarse previamente con el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, así como con el Departamento de Saneamiento Básico de la SESPAS, por intermedio de la Dirección

Provincial y/o Municipal de salud correspondiente, a los fines de que se otorgue el permiso de instalación.

**Artículo 398.-** La Dirección Provincial o Municipal correspondiente le entregará al interesado un documento con las instrucciones sobre las precauciones que deben tomarse al instalar los equipos y herramientas, según el tipo de fábrica que se vaya a desarrollar, así como las instalaciones sanitarias y facilidades para el manejo de los desechos sólidos y las aguas residuales.

## TITULO II

### DE LA INSPECCION

**Artículo 399.-** Al solicitarse el Registro Sanitario, el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas ordenará una inspección general de la fábrica a la cual llenará una ficha sanitaria que revele un diagnóstico situacional de la misma.

**Artículo 400.-** La inspección realizada por los técnicos especializados en el área de fabricación de alimentos y de medio ambiente abarcará los siguientes aspectos:

- a) Infraestructura interior y exterior.
- b) Entorno exterior.
- c) Facilidades sanitarias y control;
- d) Procesos de operación y producción;
- e) Almacenamiento;
- f) Equipos y utensilios;
- g) Procesos y controles;
- h) Cantidad y características del personal (sexo, edad, educación, entre otros);
- i) Abastecimiento de agua;
- j) Instalación sanitaria;
- k) Manejo de aguas residuales;
- l) Manipulación;
- m) Producción empaque;
- n) Control del producto;
- o) Cadena de frío.

### TITULO III

#### DE LOS LOCALES Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

##### CAPITULO I

###### DE LOS REQUISITOS DE LOS LOCALES

**Artículo 401.-** Se entiende por “Local” o “Establecimiento de Alimentos” los recintos en los cuales se producen, elaboran, envasan, almacenan o distribuyen alimentos. Queda incluidas las cocinas y comedores de los vehículos de transporte de pasajeros.

**Artículo 402.-** La instalación, modificación, ampliación y funcionamiento de cualquier local o establecimiento de alimentos deberá contar con la autorización de la SESPAS a través de su unidad técnica, previa solicitud del interesado

**PARRAFO I.-** Asimismo, deberán contar con dicha autorización los kioskos, ferias, puestos de venta en la vía pública y cualquier tipo de comercio ambulante de alimentos.

**Artículo 403.-** La autorización del funcionamiento de los locales o establecimientos y comercio ambulantes, se otorgará por un período de un año, salvo las excepciones que determine la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 404.-** Al solicitar el permiso correspondiente, el interesado presentará un plano del establecimiento y detallará el procedimiento de elaboración y las materias primas que emplean en la elaboración de los productos alimenticios.

**Artículo 405.-** La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de su unidad técnica en asuntos de alimentos, llevará un registro en el que se determine la clase, características y demás condiciones de cada establecimiento, así como su ubicación y nombre del propietario.

##### CAPITULO II

###### DEL SANEAMIENTO AMBIENTAL

**Artículo 406.-** Los locales o establecimientos de alimentos deberán cumplir como mínimo con los requisitos que se señalan en el presente capítulo.

**Artículo 407.-** Deberán estar ubicados en lugares convenientemente aislados de cualquier foco de insalubridad ambiental, separados convenientemente de la vivienda y protegidos del medio exterior por cierres adecuados.

**Artículo 408.-** Deberán contar con espacio suficiente para facilitar la higiene en el almacenamiento de las materias primas, en la elaboración de los productos, en el almacenamiento de los productos terminados y en la salubridad y aseo del personal. El

espacio y la distribución de las dependencias serán calificados, en cada caso, por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 409.-** Los pisos de las diferentes dependencias serán construidos de material sólido que cumpla con las siguientes características: resistente, lavable, impermeable, no poroso ni absorbente. Deberán tener, además, un declive conveniente para un adecuado drenaje.

**Artículo 410.-** Los muros y cielos se mantendrán limpios y en buen estado de conservación, serán afinados y pintados. Los muros tendrán zócalos que cumplan las siguientes características: lisos, lavables, impermeables, no porosos ni absorbentes, incombustibles, resistentes a la corrosión, no deformables por las variaciones de la temperatura. La altura de los zócalos la determinará, en cada caso, el servicio nacional de salud, tomando en consideración las condiciones propias y actividades de cada establecimiento y en ningún caso será inferior a 1.50 mts.. Además:

- a) Tendrán una adecuada ventilación;
- b) Tendrán una adecuada iluminación;
- c) Poseerán agua potable, convenientemente distribuida en cantidad suficiente.

**Artículo 411.-** La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de su unidad técnica en asuntos de alimentos, dispondrá de instalaciones oficialmente aprobadas para la disposición de aguas servidas y excretas en buen funcionamiento.

**Artículo 412.-** Igualmente, dispondrán de un adecuado sistema de acumulación, protección y eliminación de basuras y desperdicios.

**PARRAFO I.-** Los locales o establecimientos deberán contar con facilidades para mantener un aseo adecuado y disposición de desperdicios.

**Artículo 413.-** Asimismo, deberán contar con una sección de servicios higiénicos para los empleados y, cuando la importancia o el tipo del negocio lo exijan, para el público. Estas secciones estarán completamente aisladas del local de elaboración y expendio.

**PARRAFO II.-** Los servicios higiénicos estarán separados para ambos sexos y contarán con los siguientes artefactos: un inodoro, un lavamanos y una ducha, y las secciones para hombres dispondrán, además, de un orinal. Cuando el establecimiento cuente con mas de 10 personas, el número obligatorio de artefactos será establecido por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 414.-** En las secciones de servicios higiénicos, en las salas de elaboración o en aquellas secciones que el servicio nacional de salud determine, en cada caso, deberán existir facilidades para el aseo de las manos, consistentes en lavamanos con agua, jabón, escobilla de manos y toallas individuales.

**Artículo 415.-** Se habilitará una sala de guardarropa para los hombres y otra para mujeres, con casilleros individuales.

**Artículo 416.-** Las puertas y ventanas estarán dotadas de marcos con malla fina de alambre de 16 hiladas por pulgada cuadrada, como mínimo, para impedir la entrada de insectos. Las puertas deberán tener cierre automático.

**Artículo 417.-** El local o establecimiento debe ser a prueba de ratas, y las aberturas de cualquier tipo, por las cuales pueden tener acceso los roedores al local o establecimiento, deberán estar adecuadamente protegidas.

**Artículo 418.-** Se prohíbe la presencia de animales dentro de los locales o establecimientos. Igualmente, queda prohibida la presencia de útiles, artefactos y otros objetos ajenos a las labores propias del local o establecimiento.

### **CAPITULO III**

#### **DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

**Artículo 419.-** Se entiende por “EQUIPO” el conjunto de maquinarias, utensilios y vajillas que se emplean en la producción, fabricación, elaboración, envase, fraccionamiento, distribución y expendio de los alimentos.

**Artículo 420.-** El equipo deberá ser de material inatacable, inoxidable y de superficies interiores lisas.

**PARRAFO I.-** Además, el equipo estará diseñado de un material que permita un total y rápido desmontaje para facilitar su inspección y limpieza.

**Artículo 421.-** El equipo se mantendrá permanentemente protegido contra todo tipo de contaminación.

**PARRAFO II.-** En cada dependencia deberán habilitarse los muebles que sean necesarios, con capacidad suficiente para guardar ordenadamente las partes del equipo que requieren de protección.

**Artículo 422.-** Las instalaciones estarán ordenadas de acuerdo con una línea racional de producción y distribución, y deberán ser removibles o, en todo caso, que permitan un fácil aseo en todo su contorno.

**Artículo 423.-** Las cubiertas de mesas y mesones serán lisas, de material impermeable o inoxidable, fácilmente aseables y removibles.

**Artículo 424.-** Las vitrinas, estantes o muebles destinados a guardar, mantener o exhibir alimentos, deberán ser de material inalterable y fácilmente lavable.

**Artículo 425.-** Los ganchos, rejillas, bandejas, carros o medios de transporte y otras partes del equipo que tengan contacto con los alimentos, deberán ser de material inoxidable y fácilmente lavable.

**Artículo 426.-** El equipo deberá estar siempre en buen estado de conservación y en perfecto funcionamiento.

**Artículo 427.-** El equipo se mantendrá permanentemente limpio y desinfectado.

**Artículo 428.-** Cuando lo establezca la SESPAS, a través de su unidad técnica, los locales de expendio de alimentos y bebidas deberán contar con equipo automático de lavado de vajilla o agua caliente suficiente.

## **TITULO IV**

### **DE LA PROTECCION Y MANIPULACION DE LOS ALIMENTOS**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LA PROTECCION**

**Artículo 429.-** Los alimentos y bebidas serán guardados, exhibidos y manipulados de tal modo que estén siempre protegidos de contaminación y daños por roedores o insectos.

**Artículo 430.-** Los alimentos perecederos deberán conservarse y mantenerse por medio del frío o de cualquier otro método de preservación autorizado por la SESPAS a través de su unidad técnica.

**Artículo 431.-** El fraccionamiento de los alimentos deberá realizarse por medio de equipos adecuados y por procedimientos que aseguren su protección.

#### **CAPITULO II**

##### **DE LOS MANIPULADORES**

**Artículo 432.-** Entiéndese por “MANIPULADOR DE ALIMENTOS” toda persona que trabaje, a cualquier título y aunque sea ocasionalmente, en un local o establecimiento, o en el comercio ambulante, donde se produzcan, almacenen, distribuyan o expendan alimentos.

**Artículo 433.-** Los manipuladores de alimentos estarán sujetos a las siguientes obligaciones:

- a) Poseer la autorización vigente de la SESPAS a través de su unidad técnica y exhibirla cuando ésta le sea solicitada.
- b) Estar libres de enfermedades infecto-contagiosas.

- c) Mantener un perfecto aseo corporal y en especial de las manos. No se permitirá mantener las uñas largas ni cubiertas de barniz.
- d) Usar uniforme completo de color claro, incluido el gorro, en perfectas condiciones de conservación y aseo, y guantes, cuando el caso lo requiera.
- e) Dentro del recinto de trabajo no se permitirá fumar ni escupir.
- f) Se prohíbe al manipulador atender los pagos del público, recibiendo o entregando dinero.

## TITULO V

### DE LOS REQUISITOS ESPECIALES DE LOS LOCALES Y ESTABLECIMIENTOS, Y DE SU FUNCIONAMIENTO

#### GENERALIDADES

**Artículo 434.-** Todos los locales o establecimientos contarán como mínimo con las secciones indicadas en los artículos anteriores y, en particular, con los requisitos mencionados para este Título.

**Artículo 435.-** Para obtener el permiso de apertura de un local que se dedicará al comercio de alimentos, el propietario, administrador o razón social deberán previamente elevar una solicitud al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la SESPAS, llenando los requisitos normativos en cuanto a las exigencias físicas del local, así como a las técnicas y sanitarias.

#### CAPITULO I

### DE LOS LOCALES O ESTABLECIMIENTOS DE HELADOS Y SU FUNCIONAMIENTO

**Artículo 436.-** La cocina y el hornillo que se usen en estos locales tendrán campana de absorción de vapor y chimenea de humo, y estarán, además, convenientemente separados de la máquina congeladora.

**Artículo 437.-** De la misma manera, dispondrán de un sistema de conservación de capacidad suficiente, que permita almacenar las materias primas fácilmente alterables (leche, crema, hielo y otros).

**Artículo 438.-** En la sala de lavado y depósito de utensilios existirá un lavadero con agua caliente, unido al desagüe, para el lavado del equipo.

**Artículo 439.-** Inmediatamente después de usados, los utensilios deberán limpiarse y lavarse con una solución de hipoclorito (de sodio o de calcio) que contenga por lo menos 100 partes por millón de cloro activo; enseguida deben ser enjuagados con abundante agua potable.

**Artículo 440.-** El personal que trabaja en la elaboración de helados deberá tener protección contra la humedad (botas o zapatillas de goma y pechera impermeable), y frente a cada máquina cuajadora deberá haber un sobrepiso de cemento u otro material impermeable.

## CAPITULO II

### DE LOS LOCALES DE PANADERIAS E INDUSTRIAS SIMILARES Y SU FUNCIONAMIENTO

**Artículo 441.-** Los locales destinados a panadería o similares deberán tener, a lo menos, las siguientes secciones o dependencias:

- a) De almacenamiento de harina;
- b) De amasijo o cocción;
- c) De estufas para la fermentación, cuando sea necesario;
- d) De enfriado;
- e) De venta;
- f) De descanso para los operarios.

**Artículo 442.-** Todas las dependencias o secciones de una panadería o industrias similares, deberán tener condiciones higrométricas adecuadas.

**Artículo 443.-** La sección de almacenamiento de harina tendrá un sobrepiso de madera, movable, de una altura mínima de 25 centímetros.

**Artículo 444.-** La sección de amasijo tendrá una altura mínima de 3.5 metros. Las bateas, bancos y demás útiles que se emplean en la elaboración de pan deben ser lisos y sin grietas, y se mantendrán en constante y perfecto aseo.

**Artículo 445.-** Las máquinas sobadoras tendrán un dispositivo adecuado para percibir o recoger los pedazos de masa que se desprendan en el acto de sobarla.

**Artículo 446.-** Los hornos, los dinamos y el punto inicial de las transmisiones estarán en un departamento especial, separados de la sala de trabajo.

**Artículo 447.-** La sección de enfriado deberán tener sus depósitos de material impermeable, liso y sin grietas.

## CAPITULO III

### DE LOS LOCALES O ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN CONSERVAS Y SU FUNCIONAMIENTO

**Artículo 448.-** Los locales o establecimientos dedicados a la elaboración de conservas esterilizadas deberán contar como mínimo con las siguientes secciones:

- a) Sección de recepción y selección de la materia prima.
- b) Sección de limpieza y preparación previa de los productos.
- c) Sección de elaboración y tratamiento de los productos.
- d) Sección de almacenamiento de productos terminados.
- e) Sección de almacenamiento de envases.
- f) Sección de laboratorio para control de la calidad de los productos, y camaraestufa adecuada.

#### **CAPITULO IV**

##### **DE LAS REFINADORAS DE SAL**

**Artículo 449.-** Los locales o establecimientos dedicados a la refinación de sal comestible, deberán contar como mínimo con las siguientes secciones:

- a) Sección de almacenamiento de materias primas.
- b) Sección de molienda y tamizado.
- c) Sección de envasado.
- d) Sección de almacenamiento de productos terminados.

#### **CAPITULO V**

##### **DE LOS ESTABLECIMIENTOS ENVASADORES**

**Artículo 450.-** Los locales o establecimientos dedicados al envasado de alimentos, tales como té, café, yerba mate, especias y condimentos, colorantes y otros, deberán contar como mínimo con las siguientes secciones:

- a) Sección de almacenamiento de materias primas;
- b) Sección de selección, fraccionamiento y envasado;
- c) Sección de almacenamiento de productos envasados.

**Artículo 451.-** En estos locales o establecimientos sólo se podrán realizar operaciones de fraccionamiento y envasado, quedando prohibida toda operación que signifique modificación, adición, sustracción de sustancias o componentes del producto original. Hacen excepción de esta disposición las sustancias específicas contempladas en el título correspondiente de este Reglamento.

**Artículo 452.-** Todos los productos envasados en los locales o establecimientos deben cumplir las disposiciones relativas a envases o rotulaciones contempladas, para cada caso, en el presente Reglamento.

## TITULO VI

### DE LOS VEHICULOS DE TRANSPORTE DE ALIMENTOS

**Artículo 453.-** Los furgones, camiones y otros compartimentos de los vehículos destinados a transporte de alimentos deberán cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- a) Estar convenientemente cerrados para evitar las contaminaciones;
- b) Estar forrados interiormente con material inoxidable e inatacable;
- c) Contar con adecuada ventilación e iluminación;
- d) Ser fácilmente lavable en su interior y contar con desnivel para el drenaje del agua;
- e) Ser mantenido permanentemente en buen estado de aseo y conservación.

**PARRAFO I.-** No se incluyen en esta disposición los vehículos destinados a transporte de productos agropecuarios en su estado natural.

**Artículo 454.-** El transporte de la leche y los productos lácteos, las carnes, el pescado, los mariscos y el hielo sólo podrá hacerse en vehículos exclusivamente destinados a dicho objeto.

**Artículo 455.-** Los vehículos interprovinciales de transporte de leche, carne, pescado y mariscos deberán contar con un sistema adecuado de refrigeración.

## TITULO VII

### DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 456.-** Sólo se podrán comercializar productos alimenticios que estén debidamente registrados en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la SESPAS.

**Artículo 457.-** A los efectos del rotulado y etiquetado de alimentos, los productores nacionales y los importadores están en la obligación de cumplir los requisitos establecidos en la Norma "NORDON 53", dictada por la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR).

**Artículo 458.-** De la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa, y de la pureza de las sustancias que componen un producto objeto de control del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, serán responsables el fabricante que haya solicitado el Registro y el representante legal de la empresa distribuidora o fabricante.

**Artículo 459.-** Cuando se trate de un establecimiento o fábrica nuevos, deberá presentar una certificación emitida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción donde operará la fábrica, compañía o entidad solicitante, haciendo constar que el mismo cumple con los

requisitos sanitarios establecidos para la estructura física y las instalaciones a los fines de elaborar o producir alimentos.

**Artículo 460.-** Podrá haber más de un representante para comercializar un producto, siempre que esté autorizado en el país de origen, y acogiéndose a lo establecido en este Reglamento y las leyes vigentes.

**Artículo 461.-** Los fabricantes o distribuidores de alimentos están obligados a proporcionar sin costo alguno el número de muestras necesarias para sus análisis para fines de control, las cuales pueden ser tomadas en puertos, aeropuertos, fábricas y establecimientos distribuidores.

**Artículo 462.-** Los interesados en obtener certificaciones y cualquier otro documento legal de productos y establecimientos alimentarios deberán solicitarlos al Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, previo pago de los impuestos correspondientes establecidos.

**Artículo 463.-** La responsabilidad de la calidad de los productos alimentarios corresponde a los fabricantes, importadores y distribuidores, verificada esta calidad por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas y por la DIGENOR.

**Artículo 464.-** El (la) Secretario (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social podrá autorizar la entrada de productos alimenticios elaborados sin registro previo, o de materias primas alimenticias, siempre que ingresen como muestras necesarias para análisis, o si son destinados a una investigación científica o médica, previamente autorizada por el órgano correspondiente de esa Secretaría.

**Artículo 465.-** La solicitud de autorización de Registro Sanitario deberá ir acompañada del original del recibo de pago del impuesto correspondiente, de conformidad con lo establecido por las leyes del país.

## CAPITULO I

### DISPOSICIONES ESPECIALES

**Artículo 466.-** En la propaganda (oral, radial o escrita) de los productos comestibles, bebidas y similares deberán respetarse las definiciones y demás condiciones del presente Reglamento. No podrá realizarse ningún anuncio sobre composición, propiedades, cualidades, efectos o equivalencias nutritivas de los Productos Dietéticos sin la previa aprobación de las autoridades de la SESPAS.

**PARRAFO I.-** Queda prohibido hacer propaganda radial, oral o escrita de bebidas alcohólicas aconsejando su consumo por razones de estímulo de bienestar, de salud o de cualquiera otra índole, así como también inducir a fumar empleando cigarrillos o boquillas con filtros, haciendo creer que así resultan inofensivos.

**Artículo 467.-** Cuando en los rótulos o propagandas de una bebida espirituosa (bebidas alcohólicas destiladas y licores) se emplearen indicaciones que se refieren a propiedades o virtudes terapéuticas, como “reconstituyente”, “fortificante”, “estomacal”, “digestivo”, etc., la misma será considerada como “Especialidad Farmacéutica”, y como tal deberá ser registrada.

## **CAPITULO II**

### **DE LAS SANCIONES**

**Artículo 468.-** Sin perjuicio de las sanciones que se establecen para las infracciones sanitarias en la Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001, la violación a cualquiera de las disposiciones del presente Reglamento se sancionará siempre con el decomiso de los comestibles, bebidas y similares de que se trate.

## **CAPITULO III**

### **DE LAS DEFINICIONES**

**Artículo 469.-** Para los fines del presente Reglamento:

**a) *Registro Sanitario***

Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria competente inscribe y autoriza la importación, exportación y comercialización de los alimentos, previa solicitud de una persona natural o jurídica y luego de cumplir con los requisitos establecidos en el Código de Salud, y cuya finalidad es proteger la salud humana de un aditivo contaminante, toxina u organismo causante de enfermedad.

**b) *Certificado de Registro Sanitario:***

Es el documento oficial mediante el cual la autoridad sanitaria competente aprueba la importación, exportación y comercialización de alimentos y aditivos, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

**c) *Autoridad Sanitaria:***

Es toda entidad y/o funcionario acreditados oficialmente para desempeñar determinadas funciones sanitarias

**d) *Inspección:***

Es el examen de los productos alimentarios o de sistemas de control de la materia prima alimenticia, su elaboración y distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

**e) *Instalación, Local o Establecimiento:***

Es cualquier edificio o zona en que se manipulen alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentran bajo el control de una misma dirección.

**f) *Alimento:***

Es toda sustancia elaborada, semilaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la elaboración, preparación o tratamiento de alimentos, sin incluir los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

**g) *Inocuidad de los alimentos:***

Es 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 destinan.

**h) *Comercialización de los alimentos:***

Es el proceso de trasiego de los alimentos desde su terminación hasta el consumo.

**i) *Materia prima:***

Es toda sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente en la fabricación de un producto.

**j) *Proceso de producción:***

Es el conjunto de operaciones necesarias para la elaboración de un determinado producto, incluyendo la fabricación, hasta la obtención de la forma, su distribución y el envase definitivo y su correspondiente control de calidad.

**k) *Aditivo alimentario:***

Es cualquier sustancia que se use normalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento con un fin tecnológico, incluso organoléptico, en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte, directa o indirectamente, en que el o su derivado pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten las características de este. El término no comprende los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional.

**l) *Riesgo:***

Es la posibilidad de que ocurra un daño. Puede ser biológico, físico o químico.

***m) Contaminante:***

Es cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que puede desencadenar procesos morbosos en el cuerpo humano.

***n) Envase:***

Es cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como producto único, que lo cubre total o parcialmente, y que incluye los envalajes y las envolturas.

***o) Etiqueta:***

Es cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado en relieve o en hueco, grabado o adherido al envase de un alimento.

Cuando se trate de alimentos preenvasados, el etiquetado debería estar en consonancia con las disposiciones y normas preparadas por el Comité Nacional del Codex Alimentarius, y cuando se trate de alimentos no destinados a la venta al detalle, el etiquetado debería estar en consonancia con las recomendaciones del Codex para el etiquetado de los recipientes de alimentos no destinados a la venta al detalle.

***p) Manipulador de alimentos:***

Es toda persona que manipula directamente alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, que cumplan con los requerimientos de higiene de los alimentos.

***q) Ingrediente:***

Es cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque fuese en forma modificada.

***r) Preenvasado:***

Es todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ser ofrecido al consumidor o para fines de hotelería.

*s) Alimento enfriado:*

Es el producto destinado a ser mantenido a temperatura que no exceda de 4°C en cualquier parte del producto y almacenado 5 días como máximo.

*t) Etiquetado cuantitativo:*

Es el porcentaje inicial de un ingrediente que forme parte de otro ingrediente cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto.

**Artículo 470.-** El presente reglamento deroga cualquier otra disposición reglamentaria que le sea contraria.

**DADO** en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los catorce (14) días del mes de mayo del año dos mil uno (2001); años 158 de la Independencia y 138 de la Restauración.

**HIPOLITO MEJIA**