

# Reglamento para el Enriquecimiento de la leche de ganado vacuno

N° 29629-S

N° Gaceta: 131 del: 09/07/2001  
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 28 inciso, párrafo segundo inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, 2° y 226 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1972 "Ley General de Salud", Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7473, Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay, Ley N° 7474, Ley de Aprobación del Tratado de Libre Comercio Estados Unidos Mexicanos - Costa Rica, Ley N° 5414, Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus Reformas y Ley N° 7475, Ley Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

## Considerando:

- 1°—Que es función esencial del Estado velar por la protección de la salud de la población.
- 2°—Que el hierro es un nutriente indispensable para el desarrollo físico y mental del ser humano.
- 3°—Que la leche de ganado vacuno constituye un alimento básico en la dieta de la población de Costa Rica.
- 4°—Que los resultados aportados por las encuestas nacionales de nutrición de 1982 y 1996 mostraron que las anemias nutricionales constituyen un problema de salud pública y que la deficiencia de vitamina A está aumentando.
- 5°—Que todo productor, fabricante o comerciante de alimentos debe cumplir con las disposiciones que el Ministerio de Salud decreta, ordenando el enriquecimiento o equiparación de determinados alimentos, a fin de suplir la ausencia o insuficiencia de nutrientes en la alimentación habitual de la población. **Por tanto,**

Decretan:

El siguiente,

## Reglamento para el enriquecimiento de la leche de ganado vacuno

**Artículo 1°**—Las disposiciones del presente reglamento se aplican a la leche de ganado vacuno procesada fluida o en polvo que se utiliza para el consumo humano en el país, sea ésta de producción nacional, donada o importada.

### CAPÍTULO I

#### De las definiciones

**Artículo 2°**—Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

**Fortificación o enriquecimiento:** Adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.

**Certificado de conformidad:** Documento emitido por laboratorio autorizado, certificando que la leche de vaca cumple con los niveles de fortificación señalados en el presente reglamento.

**Garantía y control de calidad:** Conjunto de planes y acciones sistemáticas requeridas, para proveer la confianza necesaria de que el producto o servicio, satisfará los requerimientos dados para la calidad.

**Leche de vaca:** Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de animales bovinos sanos, obtenida mediante ordeño. Se excluyen la leche condensada, evaporada y las leches modificadas para alimentación de niños lactantes.

**Monitoreo:** Determinación cuantitativa o semicuantitativa de hierro en muestras individuales de cada marca de leche de vaca existentes en el lugar.

**Vigilancia:** Determinación cuantitativa de hierro en muestras de leche de vaca recolectadas en hogares con fines de investigación epidemiológica.

**Inspección:** Examen de la leche de vaca o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado con el fin de determinar si los productos se ajustan a los requisitos establecidos.

## CAPÍTULO II

### De la fortificación de la leche de ganado vacuno

**Artículo 3º**—La leche de ganado vacuno que se utilice en el país para el consumo humano directo deberá estar fortificada con hierro, vitamina A y ácido fólico en forma homogénea.

**Artículo 4º**—Los niveles de fortificación mínimos de la leche de vaca en una porción de 250 ml de leche fluida o su equivalente para leche en polvo reconstituida serán los siguientes:

#### **Nutrientes Cantidad / porción**

Hierro 1,4 mg

Vitamina A 600 UI

Ácido fólico 40 ug

El compuesto de hierro a agregar deberá ser Bisglicinato de hierro, cualquier otra forma requerirá de la autorización previa del Ministerio de Salud.

**Artículo 5º**—La garantía de calidad o control interno de la leche fortificada con los niveles indicados en el artículo anterior son de responsabilidad de los industriales y de los importadores de leche.

**Artículo 6º**—Para autorizar el desalmacenaje de la leche de vaca importada, el importador deberá demostrar en el certificado de calidad del país de origen o certificado de análisis realizado en un laboratorio acreditado, que el producto cumple con la fortificación establecida en el presente reglamento, para cada partida de importaciones. Para la leche producida en el país se establecerá un sistema de control a nivel de producción.

**Artículo 7º**—El Ministerio de Salud se reserva el derecho de confirmar, mediante muestreo o análisis de muestras en el mercado o en las bodegas del productor o importador, el cumplimiento de la leche de ganado vacuno importada con los niveles de fortificación establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 8º**—En caso de establecerse que un lote de leche de ganado vacuno producida en el país o importada no esté debidamente fortificada, se procederá al decomiso de la cantidad total siguiendo los procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud.

**Artículo 9º**—La fiscalización y el monitoreo de la calidad de la fortificación de la leche de vaca en fábricas, sitios de expendio y otros son responsabilidad de las autoridades del Ministerio de Salud, quienes además diseñarán y establecerán un sistema de control de calidad para la leche de vaca fortificada.

Por otra parte el Ministerio podrá verificar los niveles de vitaminas y minerales en la premezcla y en la leche de vaca, mediante análisis cuantitativos eventuales y establecerá los criterios técnicos de los procedimientos y técnicas de laboratorio para el análisis de las muestras de leche fortificada.

## CAPÍTULO III

### De la comercialización de la leche de ganado vacuno

**Artículo 10.**—El etiquetado de la leche de ganado vacuno se ajustará a lo estipulado en la Norma General de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y deberá especificar que se trata de un producto fortificado con la frase "Leche de Vaca Fortificada" o "Leche de Vaca Enriquecida", deberá indicar la cantidad de micronutrientes agregados según el artículo 4º del presente reglamento.

**Artículo 11.**—La publicidad para la comercialización de la leche de vaca fortificada deberá cumplir con lo establecido en la normativa vigente al respecto.

**Artículo 12.**—El etiquetado nutricional y la publicidad serán controlados por el Ministerio de Salud.

## CAPÍTULO IV

### De las disposiciones generales

**Artículo 13.**—En caso de incumplimiento comprobado de lo dispuesto en el presente Reglamento, las autoridades de salud procederán conforme a las medidas sanitarias especiales contenidas en la Ley General de Salud.

**Artículo 14.**—El Ministerio de Salud podrá modificar los niveles de fortificación o los tipos de fortificante, acorde con el perfil epidemiológico de las deficiencias de micronutrientes en el país y con los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre el tema.

**Artículo 15.**—El Ministerio de Salud coordinará con los demás entes públicos involucrados en la materia todas las acciones necesarias para asegurar la cabal aplicación y cumplimiento del presente Reglamento.

**Artículo 16.**—Rige a partir de su publicación.

**Transitorio I.**—Se otorga un plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento a efecto de que los productores e importadores cumplan con las disposiciones aquí establecidas.