
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

REGLAMENTO TÉCNICO
DGNTI XX-2026

TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.
PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHE LÍQUIDA SABORIZADA. ESPECIFICACIONES

I.C.S. 67.100.10

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

1. OBJETO

Este Reglamento Técnico tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas que debe cumplir la leche líquida con sabores.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se aplica a las leches líquidas con sabores destinada para el consumo humano que se produzca, importe, distribuya y/o se comercialice en la República de Panamá.

3. NORMAS PARA CONSULTAR

Las Leyes, documentos normativos, resoluciones, y otros instrumentos técnicos – jurídicos se encontraban vigente al momento de la redacción del presente Reglamento Técnico.

- Ley No. 60 de 1977, que establece normas para la leche pasteurizada y otros productos lácteos
- Ley 430 de 25 de abril de 2024, que crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
- Ley 206 de 30 de marzo de 2021, que crea la Agencia Panameña de Alimentos.
- Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021, que reglamenta la Ley 206 de la Agencia Panameña de Alimentos.
- Reglamento Técnico DGNTI XX – 2025. Tecnología de los Alimentos. Productos Lácteos. Términos Lecheros.

4. DEFINICIÓN

Se define como leche líquida con sabores, a la leche que después de ser adicionada de sustancias naturales y/o artificiales, con o sin aromatizantes u otras sustancias permitidas (RTCA 67.04.54.18 Alimentos y bebidas procesadas. Aditivos Alimentarios) se somete a un tratamiento de pasteurización o ultrapasteurización.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 La leche líquida con sabores puede ser:

- A) Leche pasteurizada con sabor
- B) Leche ultrapasteurizada con sabor

5.2 Se clasifican las leches líquidas con sabores según su composición así:

- A) Leche líquida con sustancias naturales y/o artificiales.
- B) Leche líquida con aromatizantes.

5.3 En base a su contenido graso, las leches líquidas con sabor pueden ser:

- A) Leche entera con sabor
 - B) Leche semidescremada con sabor
-

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

C) Leche descremada con sabor

6. CONDICIONES GENERALES

Como sustancias naturales se entienden los agregados naturales como, por ejemplo: fruta, coco, cocoa, café, etc. y edulcorantes naturales.

Se permite la adición a las leches líquidas saborizadas de sustancias naturales y/o artificiales, procesadas tales como: frutas, coco, cocoa, café, etc; edulcorantes naturales y/o artificiales, grasas lácteas y ácido de origen natural.

La denominación de frutas puede utilizarse siempre y cuando su contenido de fruta sea hasta el 5%.

Tanto el uso de cocoa y de café no debe exceder el 4%.

Todos los aditivos autorizados están establecidos en el RTCA Alimentos y Bebidas. Aditivos Alimentarios en su versión vigente y en los casos que este, no considere alguna otra sustancia permitida, se debe utilizar la Normativa CODEX.

No se permite la adición de conservantes.

7. REQUISITOS

Para la elaboración de leche líquida saborizada se puede utilizar leche cruda grado A, leche cruda grado B o leche en polvo para su reconstitución alcanzando las proporciones de la leche fluida sin deshidratar.

7.1 La prueba de fosfatasa debe ser negativa para la leche líquida saborizada.

7.2 La leche líquida con sabores debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos.

Tabla 1. Requisitos microbiológicos para la leche líquida saborizada pasteurizada

Requisitos	Grado A	Grado B
Recuento Total de bacterias mesófilos aeróbicos	<30,000 UFC/mL, UFC/g	<50,000 UFC/mL, UFC/g
Recuento de Coliformes Totales	<10 UFC/ml, UFC/g	<10 UFC/ml, UFC/g
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	< 3 NMP/mL o < 1 UFC/mL < 10 UFC/g	< 3NMP/mL o < 1 UFC/mL <10 UFC/g

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

<i>Staphylococcus aureus</i>	<10 UFC/mL	<10 UFC/mL
Salmonella spp.	Ausencia/25 mL o g	Ausencia/25 mL o g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia/25 mL o g	Ausencia/25 mL o g
Mohos y levaduras	<1 UFC/mL o <10 UFC/g	<1 UFC/mL o <10 UFC/g

Los requisitos microbiológicos para la leche líquida saborizada ultrapasteurizada están establecidos en la Tabla 2.

Tabla 2. Requisitos microbiológicos para la leche saborizada ultra pasteurizada

Requisitos	Leche ultrapasteurizada
Salmonella spp.	Ausencia en 25 mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 mL
Aerobios mesófilos (previa incubación a 35°C por 10 días).	Ausencia/mL o g
Anaerobios mesófilos (previa incubación a 35°C por 10 días).	Ausencia/mL o g

8. TOMA DE MUESTRA Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

Se aplican los métodos de muestreo y análisis establecidos en la Guía Técnica DGNTI-XX, así como los métodos recomendados en la norma CXS 234-1999 '*Métodos de Análisis y Muestreo*', en sus versiones vigentes, u otras referencias internacionales debidamente validadas.

Para los procesos de verificación oficial, registro sanitario y actividades de vigilancia, deberán emplearse métodos analíticos normalizados y aprobados, conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Criterios Microbiológicos (RTCA) en su versión actualizada. También pueden utilizarse métodos equivalentes que cuenten con validación o certificación de terceros de acuerdo con protocolos reconocidos internacionalmente.

9. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Todos los aditivos autorizados están establecidos en el RTCA sobre Alimentos y Bebidas. Aditivos Alimentarios en su versión vigente y en los casos que este, no

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

considere alguna otra sustancia permitida, se debe utilizar la Norma General para los aditivos alimentarios CXS 192-1995, del Codex Alimentarius.

10. CONTAMINANTES

Los productos a los cuales se aplica el presente reglamento deben cumplir los niveles máximos de contaminantes especificados para el producto en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

La leche utilizada en la elaboración de los productos a los cuales se aplica el presente reglamento debe cumplir los niveles máximos de contaminantes y toxinas especificados para la leche en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), y los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas establecidos para la leche por la Comisión del Codex Alimentarius.

11. HIGIENE

Los productos abarcados por las disposiciones de este Reglamento Técnico deben prepararse y manipularse de conformidad con el RTCA *Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales*, en su versión vigente, Y con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004) y otros textos pertinentes del Codex Alimentarius.

Los productos deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para inocuidad de los alimentos, en su versión vigente.

12. ENVASADO Y ETIQUETADO

Además de las disposiciones de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) del Codex Alimentarius y el Reglamento Técnico. *Tecnología de los alimentos. Productos lácteos. Términos Lecheros DGNTI XX. En su versión vigente*, se aplican las siguientes disposiciones específicas:

12.1 ENVASE

Los envases para la leche líquida saborizada, pasteurizada y ultrapasteurizada deben ser de material y forma, tales que den al producto una adecuada y eficiente protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, utilizando un cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Se deben ajustar a las disposiciones sanitarias para el producto.

12.2 ETIQUETADO

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

Las etiquetas deben ser de un material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.

La tinta utilizada para la inscripción de las etiquetas debe ser de grado alimenticio.

Las inscripciones deben ser fácilmente legibles a simple vista, redactadas en español y hechas en tal forma que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal

En cada envase, tapa o etiqueta, debe aparecer lo siguiente:

- la indicación “Leche” seguido de su contenido de materia grasa según la Tabla 1 del Reglamento Técnico *Productos Lácteos. Leche pasteurizada y ultrapasteurizada DGNTI XX*,
- la descripción del tipo de tratamiento térmico aplicado ya sea pasteurizada o ultrapasteurizada,
- la frase “saborizada” o “con sabor a”,
- y la frase “a partir de leche grado A y/o leche grado B y/o leche reconstituida o en polvo”.

EJEMPLOS.

- Leche entera ultrapasteurizada con sabor a fresa a partir de leche grado A.
- Leche semidescremada pasteurizada con sabor a vainilla a partir de leche reconstituida.

NOTA. El orden de los términos puede variar siempre y cuando aparezcan todos los detalles antes mencionados. El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento y debe ser específico y no genérico.

La colocación de la palabra “Homogeneizada” es opcional para aquellos productos que han sido sometidos al proceso de homogeneización.

13. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIO

13.1 ALMACENAMIENTO

La leche pasteurizada saborizada debe almacenarse a temperatura controlada entre un mínimo de 0°C a máximo de 6°C (recomendado 4°C).

La leche ultrapasteurizada saborizada se debe almacenar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz directa del sol. Se recomienda una temperatura promedio de 32°C.

13.2 EXPENDIO Y TRANSPORTE

La leche pasteurizada saborizada debe transportarse y expendirse, en condiciones que no comprometan la inocuidad del producto, manteniéndose a temperatura controlada en un rango mínimo de 0°C a máximo de 6°C (recomendado 4°C) y que además protejan la integridad del envase.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

La leche ultrapasteurizada saborizada debe transportarse y expendirse en condiciones sanitarias adecuadas para que no se afecte la naturaleza y el envase. Se recomienda una temperatura promedio de 32°C.

13.3 REGISTRO SANITARIO

Toda leche pasteurizada saborizada y leche ultrapasteurizada saborizada que se comercialicen en el país, deben contar con un Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DNCAVV) del Ministerio de Salud.

14. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Esta sección está contenida en un reglamento específico para evaluación de la conformidad donde detalla las actividades de vigilancia, fiscalización y revisión para garantizar el cumplimiento continuo de este Reglamento Técnico.

15. REFERENCIAS

- FAO y OMS. 1995. *Norma general para los aditivos alimentarios*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 192-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 2004. *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 57-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directrices del Codex Alimentarius, n.º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1999. *Norma general para el uso de términos lecheros*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 206- 1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 2021. *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 346-2021. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1999. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados*. Norma
-

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI - XX - 2026

del Codex Alimentarius, n.º CXS 234- 1999. Comisión del Codex Alimentarius.
Roma.