



**REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA
CERTIFICACIÓN DE LOTES DE
PRODUCTOS.
LECHE ENTERA UAT Y LECHE
ENTERA UAT CON HIERRO, ZINC Y
VITAMIA C**

ONC - RE – 024

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 00

Vigencia: 2025 / 04 / 14

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
		Revisión	00
		Vigencia	2025 - 04 - 14
		Página	1 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C			

CONTENIDO	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. REFERENCIAS	2
4. DEFINICIONES	2
5. REQUISITOS GENERALES	3
5.1 Solicitud de Certificación	3
5.2 Toma de Muestras	4
5.3 Ensayos	4
5.4 Certificación	5
6. ESTRUCTURA DE COSTOS	5
7. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	5
ANEXO I – CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	6

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
		Revisión	00
		Vigencia	2025 - 04 - 14
		Página	2 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C			

1. OBJETIVO

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos específicos de certificación por lote de Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C, en base a los requisitos de las Especificaciones Técnicas establecidas por el Gobierno Nacional para el Programa Hambre Cero.

2. ALCANCE

Este reglamento se aplica a todas las personas físicas o jurídicas que desean la certificación de Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C, en base a los requisitos de especificaciones técnicas establecidas por el Gobierno Nacional para el Programa Hambre Cero.

3. REFERENCIAS

Los documentos enumerados a continuación, a los cuales se hace referencia en el texto, aportan un complemento al presente documento.

- ONC-RG-001 “Reglamento General de Certificación de Productos”.
- Especificaciones técnicas para los alimentos del Programa de Alimentación Escolar Hambre Cero en nuestras escuelas PAE-H0, en el contexto del desayuno y merienda escolar, en su última revisión.

4. DEFINICIONES

Para los fines del presente documento, se adoptan las siguientes definiciones:

4.1 Producto: al resultado de un proceso.

4.2 Requisitos del producto: a los requisitos establecidos en el presente documento y en la Especificación Técnica, que establece las características a ser evaluadas y respecto a los cuales se determinará la conformidad del producto, así como los requisitos del procedimiento para la evaluación y el muestreo establecidos por el ONC.

4.3 Leche entera UAT: se denomina Leche UAT (UHT) – Ultra Alta Temperatura - a la leche que ha sido sometida a un proceso término de flujo continuo desde 135 °C, durante 10 segundos hasta 150 °C durante 2 segundos, o combinaciones de temperatura y tiempo equivalentes, homogeneizada y envasada bajo condiciones asépticas, cuyo resultado sea el cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos establecidos en la normativa de referencia y la ausencia de bacterias capaces de proliferar en condiciones normales de almacenamiento y distribución, durante toda su vida útil.

4.4 Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C: se denomina Leche UAT (UHT) – Ultra Alta Temperatura - a la leche que ha sido sometida a un proceso término de flujo continuo desde 135 °C, durante 10 segundos hasta 150 °C durante 2 segundos, o combinaciones de temperatura y tiempo equivalentes, homogeneizada y envasada bajo condiciones asépticas, cuyo resultado sea el cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos establecidos en la normativa de referencia y la ausencia de bacterias capaces de proliferar en condiciones normales de almacenamiento y distribución, durante toda su vida útil, y a la que ha sido agregada hierro, zinc y vitamina C.

4.5 Lote: a la cantidad especificada de Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C envasadas, de características similares o que es fabricada bajo

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
		Revisión	00
		Vigencia	2025 - 04 - 14
		Página	3 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C			

condiciones de producción presumiblemente uniformes que se somete a inspección como un conjunto unitario.

4.6 Muestra: a la porción de material o un grupo de especímenes extraídos de un lote de Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C que se usa como información de la calidad de ese lote.

4.7 Documento normativo: al documento que establece reglas, directrices o especifica características para ciertas actividades, o sus resultados. Incluye documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas, los códigos de buena práctica y los reglamentos.

4.8 Certificado de conformidad: al documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación que indica que se ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad con una norma u otro documento normativo especificado, sobre un producto determinado.

4.9 No Conformidad: desviación del producto frente a los requisitos especificados.

4.10 Evaluación: la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el ONC para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir algunas o todas de las siguientes actividades; ensayos e inspección.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1 Solicitud de Certificación

5.1.1 Todo Cliente que haya sido adjudicado para la provisión de leche y que desee obtener la Certificación de Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C, deberá realizarlo por medio del formulario ONC-FOR-080 "*Solicitud de Certificación por Lote de Leche PAE-H0*" junto con la constancia de conformidad con este reglamento (Anexo I), adjuntará además:

- copia autenticada de constitución de la empresa, según corresponda,
- copia autenticada de cédula de identidad para unipersonal, según corresponda y;
- copia autenticada de RUC,
- constancia del representante legal quien realizará las gestiones del proceso de certificación con copia autenticada de la cédula de identidad civil.

Posterior a la presentación de la solicitud y documentaciones el cliente para cada lote a certificar, lo realizará en la "*SOLICITUD DE TRABAJO AL INTN*", incluyendo en el formulario las siguientes informaciones, (como aparecerán en el certificado):

- a) Descripción del tipo de Leche,
- b) Identificación del Lote,
- c) Tamaño del Lote,
- d) Fecha de vencimiento,
- e) Presentación,
- f) Marca,
- g) Fabricante,
- h) Lugar de toma de muestra,
- i) Datos del cliente solicitante (Denominación del Proveedor adjudicado)
- j) Dirección del cliente solicitante,
- k) Datos para facturación,
- l) Documento de referencia (Especificación Técnica como ID u otros).

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
	Revisión	00
	Vigencia	2025 - 04 - 14
	Página	4 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C		

5.1.2 El Cliente debe aprobar y pagar el presupuesto presentado por el INTN correspondiente al proceso de certificación.

5.2 Toma de Muestra

5.2.1 El equipo muestreador inspeccionará los productos a muestrear, debiendo la Leche entera UAT y Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C contener sobre el cuerpo del envase las informaciones declaradas en el punto 5.1.1, de no ser así se labrará acta de lo encontrado y no se tomará la muestra.

5.2.2 Tamaño del Lote: para cada toma de muestra se tendrá en cuenta la cantidad establecida en cada solicitud de servicio al INTN, el cual es declarado por el Cliente y será verificado y confirmado por el equipo muestreador.

5.2.3 Método de muestreo. La toma de muestras de la leche entera UAT, será realizada en base al instructivo ONC-INS-015, donde se seleccionara la cantidad necesaria para la conformación de muestras para laboratorio, testigo ONC y testigo cliente.

5.2.4 Distribución de las muestras: la muestra extraída será distribuida de la siguiente forma, salvo que el documento normativo establezca otras cantidades.

- 1 muestra para laboratorio,
 - 5 unidades para Microbiología
 - 3 unidades para Alimentos
 - 3 unidades para Instrumental
- 1 muestra para testigo ONC y,
 - 5 unidades para Microbiología
 - 3 unidades para Alimentos
 - 3 unidades para Instrumental
- 1 muestra para testigo cliente.
 - 5 unidades para Microbiología
 - 3 unidades para Alimentos
 - 3 unidades para Instrumental

5.2.5 Se labrarán actas como resultado de la extracción de muestras, en el “*ACTA DE EXTRACCIÓN DE MUESTRAS*”.

5.3 Ensayos

5.3.1 Para la realización de los ensayos correspondientes, las muestras de Leche entera UAT y Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C serán remitido al laboratorio autorizado por el ONC-INTN.

5.3.2 Los ensayos a ser realizados, corresponden a lo establecido en las Especificaciones Técnicas establecidos para el Programa Hambre Cero que serán utilizados como referencia para la certificación.

5.3.3 Una vez finalizados los ensayos, los laboratorios remitirán los Informes de Ensayos a nombre del Organismo Nacional de Certificación del INTN, el que será evaluado por el ONC para verificar si se cumplen con todas las determinaciones.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
		Revisión	00
		Vigencia	2025 - 04 - 14
		Página	5 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C			

5.4 Certificación

5.4.1 El ONC-INTN realiza la evaluación del Informe de Ensayo emitido por el Laboratorio y si los resultados son satisfactorios, expedirá el Certificado del Lote.

Si los resultados no son satisfactorios, informará al cliente de las no conformidades, pudiendo el cliente en un tiempo máximo de 5 (cinco) días hábiles solicitar la repetición de los ensayos en los atributos no conformes, en las muestras testigo del cliente y testigo del ONC.

De confirmarse la no conformidad del producto en una o ambas muestras, el lote completo será rechazado y el ONC emitirá una Nota, mencionando que el producto no podrá ser certificado por no cumplir con los requisitos para la certificación.

En caso de que los resultados de los ensayos correspondientes a la repetición de los ensayos en los atributos no conformes en ambas muestras; sean satisfactorios, el ONC expedirá el Certificado de conformidad del Lote.

Los gastos adicionales correspondiente a la repetición de los ensayos, corre a cuenta del cliente y no se encuentran incluidos en el presupuesto inicial.

5.4.2 El Certificado otorgado por el ONC, para la Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C tendrá una vigencia de 3 (tres) meses a partir de la fecha de expedición, siempre y cuando la leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C no lleve a su tiempo de vencimiento.

La reproducción del Certificado deberá realizarse en forma total e íntegra. Cualquier publicación o referencia al mismo, se deberá realizar con previa autorización del ONC.

6. ESTRUCTURA DE COSTOS

6.1 Los costos correspondientes a la Certificación por lote de la Leche entera UAT o Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C, estarán establecidos en la lista de aranceles, donde se incluyen los costos de toma de muestra, costos de ensayos, Evaluación de Resultados y Emisión de Certificado.

6.2 Cuando el laboratorio de referencia y autorizado por el ONC no sea del INTN, el costo del mismo será abonado por el Cliente directamente al Laboratorio.

7. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

7.1 La certificación emitida por el ONC-INTN tendrá una vigencia de 3 (tres) meses a partir de la fecha de expedición, siempre y cuando se mantenga las condiciones adecuadas de almacenamiento, transporte y manipuleo del producto.

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-024
	Revisión	00
	Vigencia	2025 - 04 - 14
	Página	6 de 6
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS LECHE ENTERA UAT Y LECHE ENTERA UAT ENRIQUECIDA CON HIERRO, ZINC Y VITAMINA C		

ANEXO I

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante del Certificado de Conformidad, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del ONC-RE-024 Reglamento Específico para Certificación de Lotes de Productos. Leche entera UAT y Leche entera UAT enriquecida con hierro, zinc y vitamina C. Rev 00

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Cargo:

Lugar y Fecha:

.....

Firma