

# MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 616 DE 2006

28 FEB 2006

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendida, importe o exporte en el país

## EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994, y

### CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]".

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y laprevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo a lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por que las condiciones de calidad e

idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993, señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto.

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial, el Decreto 3075 de 1997, dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos y por lo tanto, éstos deben cumplir con los requisitos que se establezcan para garantizar la protección de la salud de los consumidores.

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las firmas G/TBT/N/COL/67 y G/SPS/N/COL/101 el 25 y 26 de julio de 2005 notificación que fue prorrogada hasta el 21 de noviembre de 2005 por solicitud de los Estados Unidos de América y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de la OMC y el G3.

Que consecuentemente con lo anterior, es necesario definir los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendable, importe o exporte en el país.

Que en mérito de lo expuesto,

## **DECRETA**

### **TITULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**ARTÍCULO 1º.- OBJETO.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

## **TITULO II**

### **CONTENIDO TÉCNICO**

#### **CAPITULO I DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 3º.- DEFINICIONES.** Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

**BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (BPMV):** Se

define como los métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

**BUENAS PRÁCTICAS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL:** Modos de empleo y prácticas recomendadas en la alimentación animal tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los riesgos físicos, biológicos y químicos para la salud de los consumidores.

**CALOSTRO:** Para los efectos del presente reglamento técnico, no se considera como leche apta para el consumo humano, al producto obtenido de los animales lecheros dentro de los quince (15) días anteriores y los siete (7) posteriores al parto.

**CÁMARA FRIGORÍFICA:** Entiéndase por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de leche higienizada envasada cuando esta lo requiera, a temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**ESTABLECIMIENTO:** Las plantas de enfriamiento o centrales de recolección de leche, plantas de procesamiento de leche, locales destinados al almacenamiento y comercialización de leche higienizada.

**HATO:** Sitio destinado principalmente a la explotación y ordeño de animales destinados a la producción lechera.

**HOMOGENIZACIÓN:** Es la reducción del tamaño de los glóbulos de grasa por efecto de la presión y temperatura para estabilizar la emulsión de la materia grasa.

**INSUMO PECUARIO:** Todo producto natural, sintético o biológico, o de origen biotecnológico, utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos. Comprende también, los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros que utilizados en los animales y su habitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida. Se incluyen en esta definición alimentos y aditivos.

**LECHE:** Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior

**LECHE ADULTERADA:** La leche adulterada es aquella:

1. A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.
2. Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas y,
3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

**LECHE ALTERADA:** Es aquella que ha sufrido deterioro en sus características microbiológicas, físico - químicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico-químicos o biológicos, naturales o artificiales.

**LECHE CONCENTRADA:** Producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche por el calor, o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto, que después de reconstituido presente la misma composición y características de la leche.

**LECHE CONTAMINADA:** Es aquella que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en

las normas nacionales o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

**LECHE CRUDA:** Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni higienización.

**LECHE DESLACTOSADA:** Producto en donde la lactosa ha sido desdoblada por un proceso tecnológico en glucosa y galactosa, como máximo, en un 85%.

**LECHE EN POLVO:** Es el producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada.

**LECHE ESTERILIZADA:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda o termizada, envasada herméticamente a una adecuada relación de temperatura y tiempo 115°C a 125°C por 20 a 30 minutos, enfriada inmediatamente a temperatura ambiente. El envase debe ser un recipiente con barreras a la luz, al oxígeno y la humedad, de tal forma que garantice la esterilidad comercial sin alterar de ninguna manera ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Se puede comercializar a temperatura ambiente.

**LECHE FALSIFICADA:** Es aquella que:

1. Se designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde
2. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de los verdaderos fabricantes declarados en el rotulado del empaque
4. Que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este sin serlo.

**LECHE HIGIENIZADA:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche termizada a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura UAT (UHT), ultrapasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente.

**LECHE PARA USO INDUSTRIAL:** Leche destinada a un uso diferente al consumo humano.

**LECHE PASTEURIZADA:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda, termizada o recombinada a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que tiene efectos bactericidas equivalentes al calentamiento

de cada partícula a 72°C - 76°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61 °C a 63° C por 30 minutos (pasteurización discontinua) seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

**LECHE RECOMBINADA:** Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda con leche reconstituida en una proporción no mayor del 20% de esta última. Sometidoposteriormente a higienización y enfriamiento inmediato a fin que presente características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas de la leche líquida higienizada.

**LECHE RECONSTITUIDA:** Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación de agua potable a la forma deshidratada o concentrada de la leche, con la finalidad de que presente características composicionales fisicoquímicas y organolépticas similares a la leche líquida.

**LECHE TERMIZADA:** Producto obtenido al someter la leche cruda a un tratamiento térmico con el objeto de reducir el número de microorganismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento mas prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de mínimo 62°C durante 15 a 20 segundos, seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

La leche termizada debe reaccionar positivamente a la prueba de fosfatasa alcalina, siendo prohibida su comercialización para consumo humano directo.

**LECHE ULTRAPASTEURIZADA:** Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada en una combinación de temperatura entre 135 ° C a 150 ° C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

#### **LECHE ULTRA-ALTA-**

**TEMPERATURA UAT (UHT) LECHE LARGA VIDA:** Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características

fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.

**PERMEADO DE LA LECHE:** Es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultra filtración de leche.

**PLANTA DE ENFRIAMIENTO O CENTRO DE ACOPIO DE LECHE:** Establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche.

**PLANTA PARA HIGIENIZACIÓN:** Es el establecimiento industrial, destinado al enfriamiento, higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano.

**PLANTA PARA PROCESAMIENTO DE LECHE:** Es el establecimientos en el cual se modifica o transforma la leche para hacerla apta para consumo humano, que incluye las plantas para higienización, para pulverización u obtención de leche como materia prima para elaboración de derivados lácteos.

**PLANTA PARA PULVERIZACIÓN:** Es el establecimiento destinado a la concentración y deshidratación de la leche previamente higienizada con destino al consumo humano.

**PRODUCTO INOCUO:** Aquel que no presenta riesgo físico, químico o biológico y que es apto para consumo humano.

**RETENTADO DE LA LECHE:** Es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultra filtración de leche.

## CAPITULO II

### REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LECHE EN LA PRODUCCIÓN

#### PRIMARIA

**ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE LOS HATOS.** Para efectos de la trazabilidad del hato y para el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, los hatos deben registrarse en la oficina local del ICA o quien este delegue.

**ARTÍCULO 5.- REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS HATOS PRODUCTORES DE LECHE.** El diseño, la ubicación y el mantenimiento de los sitios o áreas y locales de los hatos deben garantizar el mínimo riesgo de

contaminación de la leche cruda tanto de origen intrínseco (animal) como de origen extrínseco (ambiental) y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**a. De infraestructura.** Los hatos productores de leche deberán cumplir como mínimo con la siguiente infraestructura:

1. Contar con sitios o áreas de ordeño dentro de los potreros para el ordeño manual, y

para el ordeño mecánico tener un establo fijo con piso en cemento o establo portátil, localizados sobre un terreno de fácil drenaje, que permita realizar un ordeño en buenas condiciones sanitarias.

2. Disponer de agua abundante potable o de fácil potabilización que no deteriore o altere la leche.

3. Los establos fijos deben disponer por lo menos, de las siguientes secciones:

3.1 Para el ordeño

3.2 Para equipos de almacenamiento de leche

3.3 Cuarto de maquinas, si se requiere

3.4 Zona de espera de ganado

3.5 Disponer de bodega techada y piso en cemento para el almacenamiento de insumos y utensilios.

4. Si se dispone de equipos de ordeño mecánico y almacenamiento de leche, estos deben contar con los procedimientos de limpieza, desinfección, y mantenimiento debidamente establecidos y documentados.

5. En hatos con ordeño mecánico y almacenamiento de la leche, las instalaciones tendrán una adecuada y suficiente iluminación y ventilación que garantice la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

6. En donde se cuente con establos fijos, el manejo del estiércol debe hacerse por técnicas adecuadas para evitar toda posible contaminación y garantizar los requisitos técnicos de prevención de insectos y roedores.

7. Debe contar con servicios sanitarios adecuados para el personal vinculado al ordeño, separados de la sala de ordeño con la disposición de aguas servidas y excretas; deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos necesarios para garantizar la higiene y desinfección del personal.

8. Los utensilios y equipos empleados en los hatos para el manejo de la leche deben cumplir con los siguientes requisitos:



8.1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de leche deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

8.2. Todas las superficies de contacto directo con la leche deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto.

8.3. Todas las superficies de contacto con la leche deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

8.4. Los ángulos internos de los equipos en contacto con la leche deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

8.5. En los espacios interiores en contacto con la leche, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones que generen riesgo de contaminación.

8.6. Las superficies de contacto directo con la leche no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8.7. Los equipos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el contacto de la leche con el ambiente que lo rodea.

8.8. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes de la leche.

8.9. Las tuberías empleadas para la conducción de la leche deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y las partes de goma, caucho o empaquetaduras deben ser de grado alimenticio y deberán remplazarse según lo indique el fabricante. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

## **b. De Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal.**

1. Los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, deben desarrollar un programa de saneamiento para acceder a la comercialización de la leche, de conformidad con la reglamentación que para tal efecto haya establecido el ICA.

2. Deben contar con un programa de prevención y control de mastitis.

3. Únicamente podrán emplearse los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones la modifiquen, adicionen o sustituyan.

4. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos

agrícolas que cuenten con registro ICA, respetando en los casos a que haya lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 150 y 3759 de 2003 y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.

6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizados, con la dosis aplicada, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma del personal responsable.

7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.

8. El agua, el forraje, los productos y subproductos de cosecha, los materiales de origen vegetal, mineral y los alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros, no deben presentar riesgos de introducción, directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales transgénicos en la alimentación o salud animal, deberán contar con la expresa autorización del ICA, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulen la materia.

9. Para la alimentación de bovinos u otros rumiantes utilizados para la producción de leche, no se podrán emplear alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas y calcinadas, de carne y hueso y de despojos de mamíferos, por ser material de riesgo en la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina EEB, de conformidad con señalado en la Resolución No. 00991 del 01 de Junio de 2001 y en las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 6.- DE LA RUTINA DE ORDEÑO.** El ordeño debe llevarse a cabo en condiciones que garantice la sanidad de la ubre, permita obtener y conservar un producto con las características de calidad que incluyen:

1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección.

2. Las zonas de espera donde se encuentran los animales inmediatamente antes del ordeño deben estar en condiciones higiénico sanitarias adecuadas. Estas zonas deben estar limpias evitando acumulaciones de estiércol, lodo o cualquier otra materia no deseable, y mantenerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de la infección de los animales o la contaminación de la leche.

3. El establo y las zonas de ordeño e instalaciones comunicadas entre sí, deben mantenerse libres de animales, tales como perros, gatos y aves de corral entre otros.

4. Antes del ordeño los animales deben estar limpios y verificar que la primera leche que se extrae tenga una apariencia normal, de otra forma estas leches deben rechazarse.

5. El agua utilizada para limpiar la ubre, el equipo de ordeño, tanques de almacenamiento y otros utensilios debe ser de tal calidad que no contamine la leche.

6. Los procesos de limpieza y secado de la ubre deben ser adecuados evitando daños en los tejidos. En caso de emplearse selladores de pezón o desinfectantes para estos, debe evitarse la contaminación de la leche con tales productos.

7. El equipo y utensilios deben ser diseñados y calibrados, de tal forma que no dañen los pezones durante las operaciones de ordeño; deben limpiarse y desinfectarse después de cada operación de ordeño, deben limpiarse bien con una solución de detergente apropiada, enjuagarse con agua limpia para remover el detergente, y luego desinfectarse y escurrirse. El enjuague del equipo o cisternas, baldes de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe remover todo residuo de detergente y desinfectante, salvo si las instrucciones del fabricante indican que este no es necesario.

8. Las cantinas de leche deben ser lavadas, desinfectadas e inspeccionadas antes de su uso. Y los empaques deben ser revisados y reemplazados periódicamente. Una vez depositada la leche en las cantinas, estas deben taparse y colocarse en un lugar fresco.

**ARTÍCULO 7.- SANEAMIENTO.** Todos los hatos con ordeño mecánico deben implementar y desarrollar un plan de saneamiento para disminuir los riesgos de contaminación de la leche, el cual será responsabilidad del propietario o representante legal, y deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria competente, e incluirá como mínimo los siguientes programas:

1. Programa de Limpieza y Desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso. Cada

establecimiento debetener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Programa de Desechos Sólidos y Líquidos. Deben contar con áreas y procedimientos adecuados de almacenamiento temporal y disposición final para los desechos sólidos(basuras) y líquidos de tal forma que no represente riesgo de contaminación para la leche.

3. Programa de Control de Plagas. Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

**ARTÍCULO 8.- SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE ORDEÑO:** El personal de ordeño debe estar en buen estado de salud, poseer un certificado medico que reconozca su aptitud para manipular alimentos, el cual tendrá vigencia por un año, deberá siempre antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de la leche, lavarse y desinfectarse las manos y antebrazos, usar la ropa adecuada durante el ordeño, la cual debe estar limpia al inicio de cada periodo de ordeño.

**PARÁGRAFO 1°.-** No podrán realizar funciones de ordeño las personas con abrasiones o cortes expuestos en las manos o antebrazos y aquellas que conozcan o seansospechosas de sufrir o ser portadoras de una enfermedad susceptible de transmitirse a través de la leche. Cualquier persona afectada debe reportar la enfermedad o los síntomas de la misma al superior.

**PARÁGRAFO 2°.-** Las autoridades de salud, el ICA ó las Secretarías Departamentales y Municipales de Agricultura competente exigirán el certificado médico en coordinación con los representantes de los hatos.

**ARTÍCULO 9.- PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN.** El personal relacionado con la producción y recolección de la leche, según corresponda debe recibir capacitación continua y tener las habilidades apropiadas en los siguientes temas:

- 1.Salud y manejo animal.
2. Proceso de ordeño.
3. Prácticas higiénicas en la manipulación de la leche.
4. Higiene personal y hábitos higiénicos
5. Responsabilidad del manipulador

**PARÁGRAFO.-** La capacitación estará bajo la responsabilidad del propietario o representantes de los hatos y podrá ser efectuado por éstos, por personas naturales o jurídicas contratadas o por las autoridades sanitarias

### **CAPITULO III**

#### **PROCEDENCIA, ENFRIAMIENTO Y DESTINO DE LA LECHE**

**ARTÍCULO 10.- RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LA LECHE CRUDA HACIA LAS PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O PLANTAS DE PROCESAMIENTO.** La recolección y transporte de la leche cruda, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La leche debe refrigerarse a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  inmediatamente después del ordeño o entregarse a las plantas de enfriamiento o procesamiento en el menor tiempo posible, garantizando la conservación e inocuidad. La leche debe transportarse al centro de acopio en cantinas o tanques diseñados para ese fin, o preferiblemente en vehículos carro-tanques isotérmicos de acero inoxidable. No se permite el uso de recipientes plásticos.

2. El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida debe ser adecuado para garantizar la oportuna recolección, mínima manipulación y evitar la contaminación de la leche.

3. Previamente a la recolección de la leche, el personal que realiza la recolección en el hato individual, debe hacer inspección organoléptica de la leche (olor, color y aspecto). El transportador de leche tomará muestras de leche cruda, y las transportará refrigeradas, con el propósito de verificar su calidad en el laboratorio.

4. El personal encargado de recoger y transportar la leche no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales o a sitios donde hay estiércol; si la ropa o calzado se llegase a contaminar con estiércol u otras sustancias, estos deben cambiarse o limpiarse antes de continuar con su trabajo.

5. El personal encargado de recoger y transportar leche cruda se ceñirá a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, en lo referente al transporte y personal manipulador de alimentos.

**ARTÍCULO 11.- CONTROL EN LAS PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO.** Las plantas para enfriamiento o centro de acopio practicarán a la leche cruda para verificar la aptitud para el procesamiento las siguientes pruebas:

1. Registro de temperatura
2. Control de densidad

3. Prueba de alcohol a toda recepción de leche por proveedor
4. Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda por muestreo aleatorio.
5. Lactometría o crioscopia
6. Recuento microbiano
7. Prueba de detección de antibióticos

#### **ARTÍCULO 12.- PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O CENTROS DE ACOPIO DE LECHE.**

Las plantas de enfriamiento o centro de acopio deben cumplir con las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

**PARÁGRAFO 1°.-** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio y las plantas para el procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche.

**PARÁGRAFO 2°.-** Las plantas de enfriamiento, las plantas para procesamiento y sus laboratorios deben contar con un sistema de garantía de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año contado a partir de la expedición del presente decreto.

**ARTÍCULO 13.- DESTINO DE LA LECHE.** La leche enfriada en plantas de enfriamiento o centrales de acopio solo podrá destinarse a las plantas de procesamiento de leche o procesos posteriores que aseguren la inocuidad de sus productos.

### **CAPITULO IV**

#### **PROHIBICIONES**

**ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES.** Teniendo en cuenta que la leche es considerada alimento de mayor riesgo en salud pública, queda prohibido:

1. La adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.
2. La comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.

3. La rehidratación de la leche para consumo humano directo.
4. La comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación "leche", cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: ingredientes, aditivos o cualquier otra sustancia no autorizada por la normatividad colombiana vigente para leches y sus tipos; como por ejemplo, maltodextrina, sueros lácteos, aceite de girasol, de maíz, miel, bien sean fabricados nacionalmente o importados.

**PARÁGRAFO 1.** Los ingredientes, aditivos o sustancias no autorizadas dentro de la normatividad vigente de que trata el numeral 4º del presente artículo, podrán utilizarse en la fabricación de derivados lácteos, siempre y cuando, lo permita la normatividad específica sobre la materia.

**PARÁGRAFO 2.** Las prohibiciones de que trata el presente artículo, se establecen sin perjuicio de lo dispuesto en la Resolución 11488 de 1984 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique adicione o sustituya..

**PARÁGRAFO 3.-** El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, los requisitos sanitarios que deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano, permitidos en la reglamentación sanitaria vigente.

## **CAPITULO V**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA LECHE**

**ARTÍCULO 15.- CLASIFICACIÓN DE LAS LECHE.** La leche se clasifica de la siguiente forma:

1. De acuerdo con su contenido de grasa:
  - a. Entera
  - b. Semidescremada
  - c. Descremada
2. De acuerdo con su proceso de fabricación:
  - a. Pasteurizada
  - b. Ultrapasteurizada
  - c. Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Leche Larga Vida

- d. Esterilizada
- e. En polvo
- f. Deslactosada

**ARTÍCULO 16.- CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE CRUDA.** La leche cruda de animales bovinos debe cumplir con las siguientes características:

**Tabla 1. Características de la leche cruda**

Parámetro/Unidad	Leche cruda	
Grasa % m / v mínimo	3.00	
Extracto seco total % m / m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado % m / m mínimo	8.30	
	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice Lactométrico	8.40	
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice °C crioscópico °H	-0.530	-0.510
	-0.550	-0.530

**ARTICULO 17.- CONDICIONES DE LA LECHE CRUDA.** La leche cruda de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol 68% m/m o 75% v/v.

2. Cuando es materia prima para leche UHT o ultrapasteurizada debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78%v/v

1. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibles determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a nivel nacional.

**PARÁGRAFO.-** La leche debe tener el aspecto, sabor, olor y color propios de la leche de cada una de las especies animales consideradas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto.



**ARTÍCULO 18.- CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DE LA LECHE:** La leche de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas

**Tabla 2. Características fisicoquímicas de la leche entera**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada	Ultrapasteurizada	UAT(UHT)	Esterilizada
Grasa % m/v mínimo	3.0	3.0	3.0	3.0
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30	11.20	11.20	11.20
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30	8.20	8.20	8.20
Peroxidasa	Positiva	Negativa	Negativa	Negativa
Fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa
	<b>Min. Max.</b>	<b>Min. Max.</b>	<b>Min. Max.</b>	<b>Min. Max.</b>
Densidad 15/15°C g/ml	1.0300 1.0330	1.0295 1.0330	1.0295 1.0330	1.0295 1.0330
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13 0.17	0.13 0.17	0.13 0.17	0.13 0.17
Índice de crioscopia °C	-0.530 -0.510	-0.540 -0.510	-0.540 -0.510	-0.530 -0.510
Índice de crioscopia °H	-0.550 -0.530	-0.560 -0.530	-0.560 -0.530	-0.550 -0.530

**Tabla 3. Características fisicoquímicas de la leche semidescremada**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada	Ultrapasteurizada	UAT(UHT)	Esterilizada
Grasa % m/v mínimo	1.5-2.0	1.5-2.0	1.5-2.0	1.5-2.0
Extracto seco	9.75	9.70	9.70	9.70

total% m/m mínimo								
Extracto secodesengrasado %m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>
Densidad 15/15°Cg/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335
Acidez expresadocomo ácido láctico% <i>m/v</i>	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
índice °C crioscópico °H	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

**Tabla 4. Características fisicoquímicas de la leche descremada**

<b>Parámetro/Unidad</b>	<b>Pasteurizada</b>		<b>Ultrapasteurizada</b>		<b>UAT(UHT)</b>		<b>Esterilizada</b>	
Grasa % <i>m/v</i>	0.1	-0.5	0.1	-0.5	0.1	-0.5	0.1	-0.5
Extracto seco total% <i>m/m</i> mínimo	8.65		8.65		8.65		8.70	
Extracto secodesengrasado % <i>m/m</i> mínimo	8.55		8.65		8.65		8.70	
Peroxidasa	Positiva		Negativo		Negativo		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativo		Negativo		Negativa	
	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>
Densidad 15/15°Cg/ml	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0340	1.0360
Acidez expresadocomo ácido láctico% <i>m/v</i>	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
índice °C crioscópico °H	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

**PARÁGRAFO.-** La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de proteína.

### Leche deslactosada

La leche deslactosada según la clasificación por contenido de grasa prevista en el numeral 1 del artículo 15 del presente reglamento deberá cumplir los parámetros de la leche entera, semidescremada o descremada y específicamente, con los siguientes requisitos:

**Tabla 5. Características fisicoquímicas de la leche deslactosada**

Parámetro/Unidad	Pasteurizada
Lactosa % m/m máximo	0.85
Índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661

**Tabla 6. Características fisicoquímicas de la leche en polvo**

Requisitos	Entera		Semidescremada		Descremada	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0	>1.5	<26.0	-	1.5
Humedad, en % m/m	—	4.0	-	4.0	-	4.0
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3	1.7

Índice de insolubilidad en cm <sup>3</sup>	—	1.0	-	1.0	-	1.0
Cenizas % m/m	-	6.0	-	7.2	-	8.2

Proteínas % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,38), % m/m (2)	34	-	34	-	34	-
Na % m/m		0.42		0.5		0.55
K % m/m		1.3		1.5		1.8
Lactosa % m/m	34.0	44.0	40.0	50.0	46.0	55.0
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m(3)		8.5		8.5		8.5

(1) (1) El % de proteínas está calculado con base en las proteínas en los sólidos no grasos de la leche.

(2) (2) Las proteínas de la leche en los sólidos no grasos de la leche basadas en la norma Codex Stan 207.

(3) (3) La lactosa residual en sólidos no lácteos de la leche deslactosada es un dato teórico.

**PARÁGRAFO.-** El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial los requisitos fisicoquímicos que debe cumplir la leche para consumo humano de las especies bufalina y caprina.

**ARTÍCULO 19.- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE LÍQUIDA:** La leche líquida debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

**a. Leche pasteurizada**

**Tabla 7. Características microbiológicas de la leche pasteurizada**

índices permisibles	n	m	M	c
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ ml	3	40000	80000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	10	1
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

**PARÁGRAFO.-** Cuando se utilice la técnica de número mas probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres.

**b. Leche ultrapasteurizada**

**Tabla 8. Características microbiológicas de la leche ultrapasteurizada**

índices permisibles	n	m	M	c
Rto. Microorganismos mesófilos ufc / mi	3	1.000	10.000	1
Rto. Coliformes ufc / mi	3	Menor de 1	-	0
Rto. Coliformes fecales ufc / mi	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas anaerobias ufc / mi	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas aeróbicas ufc /mi	3	Menor de 1	-	0

**PARÁGRAFO.-** Cuando se utilice la técnica de número mas probable NMP para coliformes totales y fecales se informará menor de tres.

**c. Leche UAT(UHT)**

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C

**d. Leche esterilizada**

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C

**PARÁGRAFO.-** El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en elDiario Oficial, los requisitos microbiológicos que debe cumplir la leche para consumo humano de las especies bufalina y caprina.

**ARTÍCULO 20.- CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGÍAS DE LA LECHE EN POLVO.**

La leche en polvo de la especie bovina debe cumplir con los requisitos que a continuación se señalan:

**Tabla 9. Características microbiológicas de la leche en polvo**

Requisitos	n	m	M	c
------------	---	---	---	---

<b>Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g</b>	3	1000	10.000	1
<b>NMP Recuento de coliformes ufc/g</b>	3	<3	11	1
<b>NMP Recuento de coniformes fecales ufc/g</b>	3	<3	-	0
<b>Recuento de mohos, y levaduras ufc/ g</b>	3	100	500	1
<b>Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc / g</b>	3	<100	100	1
<b>Recuento Bacillus cereus ufc/ g</b>	3	100	100 0	1
<b>Detección de Salmonella/25g</b>	3	0	-	0

NMP = número más probable (se recomienda utilizar la técnica de NMP debido a que esta

técnica se utiliza más para productos con baja carga microbiana.

n = número de muestras que se van a examinar

m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable

C = número de muestras permitidas con resulta de entre m y M

< = léase menor de

**ARTÍCULO 21.- PLAN NACIONAL DE CONTROL DE RESIDUOS.** Las plantas para el procesamiento de leche deberán cumplir con lo establecido en el Plan Nacional de Control de Residuos, que para tal efecto expedirá el ICA y el Ministerio de la Protección Social.

## CAPITULO VI

### PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE

**ARTÍCULO 22.- PLANTAS DE PROCESAMIENTO.** Las plantas para procesamiento de leche además de los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, o la norma que la modifique o sustituya, deberán cumplir con los establecidos en el presente reglamento técnico.

**PARÁGRAFO.-** Las plantas para procesamiento deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche, el cual debe ser propio. El laboratorio de la planta estará a cargo y bajo la responsabilidad directa como mínimo de un profesional universitario con perfil, para desempeñarse en el laboratorio de fisicoquímica y microbiología.

**ARTÍCULO 23.- PROCEDENCIA DE LA LECHE.** Las plantas para procesamiento de leche únicamente podrán procesar leche cruda procedente de hatos que hayan sido previamente inscritos ante el ICA o la procedente de

plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento o acopio, copia del documento de inscripción del hatillo expedido por el ICA, el cual estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

**PARÁGRAFO.-** Las plantas de procesamiento deben garantizar condiciones higiénicas sanitarias durante la recepción de la leche y llevar un adecuado registro de las mismas.

**ARTÍCULO 24.- EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LA LECHE.** La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer como mínimo del siguiente equipo:

1. Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo, si se utiliza la recolección de leche en cantinas.
2. Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
3. Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
4. Equipo para enfriamiento, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de leche que permita su enfriamiento, previamente al proceso de higienización.

**ARTÍCULO 25.- CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE.** En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
  - 1.1 Prueba de alcohol.
  - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
  - 1.3. Prueba de densidad.
  - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
  - 1.5 Prueba de acidez.
  - 1.6 Ausencia de antibióticos.
  - 1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la lechecruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
  - 2.1. Registro de temperatura.

**ARTÍCULO 26.- ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA ENFRIADA.** Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deben:

1. Ser utilizados únicamente para este fin.
2. Tener capacidad suficiente para la recepción diaria.
3. Estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales.
4. Encontrarse provistos de equipo de graduación, agitador, mecanismo de toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.
5. Estar identificados.
6. Los reductores de los agitadores de los tanques de almacenamiento deberán utilizar lubricantes grado alimenticio.

## **CAPITULO VII**

### **DEL PROCESO DE HIGIENIZACION**

**ARTÍCULO 27.- EQUIPO MÍNIMO.** Las plantas para el proceso de higienización de la leche, deberán contar como mínimo con el siguiente equipo:

1. Sistema de clarificación y filtrado.
2. Homogenizador.
3. Equipo para higienización de la leche.
4. Sistema de concentración de sólidos para permitir la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada.
5. Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada, ultrapasteurizada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche UAT (UHT) o esterilizada.



6. Tanque debidamente identificado para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y de termómetros.

**PARÁGRAFO 1º.-** Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere como mínimo: Tanque con mecanismo de graduación y agitación; embudo; bomba para la disolución de la leche en polvo en agua y tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción para la completa licuefacción del aceite de mantequilla, previamente a su adición a la leche reconstituida.

**PARÁGRAFO 2º.-** Los equipos de tratamiento utilizados en los procesos de higienización y pulverización, deben evitar que se envase leche sin el tratamiento correspondiente y deben estar provistos de termógrafos, con el objeto de garantizar que las autoridades sanitarias puedan, dentro del período del proceso y fecha de vencimiento disponer de los registros correspondientes.

**ARTÍCULO 28.- TIEMPOS Y TEMPERATURAS PARA LOS PROCESOS DE HIGIENIZACIÓN.-** Se autorizan los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

1. Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61 °C y 63°C.
2. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72°C y 76°C.
3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): La leche debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre 135°C y 150°C.
4. Esterilizada: La leche deberá someterse en su envase a una temperatura de 115 °C a 125°C por 20 a 30 minutos.

**ARTÍCULO 29.- CALIDAD DEL VAPOR DE AGUA.** Aquellos procesos de higienización donde se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de gradoalimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable, a partir de la trampa de condensados y filtración.

**PARÁGRAFO.** En los casos donde se realice higienización con vapor directo, después de efectuar el tratamiento térmico, la leche debe recuperar su composición original.

**ARTÍCULO 30.- ADITIVOS PERMITIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA.** En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con la leche, podrán utilizarse los siguientes aditivos:

1. Glucoheptanato de sodio: No debe contener más de una parte por millón de cianuro de sodio.
2. Acrilamida de sodio: No debe contener más de 0.05% m/m de monómero de acrilamida.

**PARÁGRAFO.** El Ministerio de la Protección Social, previo estudio y comprobación de sus efectos, podrá autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche.

**ARTÍCULO 31.- ADITIVOS PROHIBIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA.** Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, la utilización de otros, como:

1. Amoníaco.
2. Hidracina (levoxine 15).
3. Morfolina.
4. Dietil amino etanol.
5. Ciclohexilamina.
6. Octadecilamina.

**ARTÍCULO 32.- CONDICIONES ESPECIALES DE LA LECHE HIGIENIZADA.** La leche higienizada debe cumplir con las siguientes condiciones especiales:

1. Ausencia de adulterantes y conservantes.
2. Los niveles de sustancias tales como metales pesados, residuos de antibióticos o de otros medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y aflatoxina M1, se deben regir por normas oficiales o en su defecto las normas internacionales del Codex Alimentarius (FAO-OMS).

**PARÁGRAFO 1º.-** Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida pasteurizada y ultrapasteurizada debe almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y según las condiciones estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 2º.-** Las leches higienizadas que no requieran refrigeración deben ceñirse a las condiciones de almacenamiento estipuladas en el Decreto 3075 de 1997 y en las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

## **CAPITULO VIII**

### **RECONSTITUCIÓN DE LA LECHE**

**ARTÍCULO 33.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS ÁREAS DESTINADAS A LA RECONSTITUCIÓN O RECOMBINACIÓN DE LA LECHE.** El área destinada a la reconstitución o recombinação de leche debe estar aislada y separada técnicamente de las demás, se ceñirán a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituya, para lo cual se requiere el siguiente equipo mínimo:

1. Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo.
2. Embudo.
3. Tanque con mecanismo de graduación y agitación, cuando se requiera.
4. Tanque con circulación de agua.

**PARÁGRAFO.-** La leche reconstituida debe refrigerarse y almacenarse en tanques provistos de sistemas de refrigeración, aislamiento térmico, debidamente identificados, los cuales podrán ubicarse en el área destinada para el almacenamiento de leche cruda enfriada.

## **CAPÍTULO IX**

### **DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN**

**ARTÍCULO 34.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN.** Las plantas para pulverización para su funcionamiento deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, el que lo modifique, adicione o sustituya y contar además con las siguientes áreas como mínimo:

1. Patio en pavimento, asfalto o similares para recibo y entrega de leche.
2. Plataforma para recepción de leche.

3. Para almacenamiento de leche cruda enfriada.
4. Para proceso de higienización.
5. Para proceso de concentración.
6. Para proceso de homogeneización.
7. Para proceso de deshidratación.
8. Para envasado y empacado de la leche.
9. Para lavado y desinfección de vehículos isoterms y cantinas.
10. Sala de máquinas.

**ARTÍCULO 35.- DESHIDRATACIÓN.** Todo tipo de leche que se someta a proceso de deshidratación debe ser higienizada por cualquiera de los sistemas señalados en el presente reglamento técnico.

**ARTÍCULO 36.- EQUIPO MÍNIMO.** Para el proceso de pulverización, se deberá contar como mínimo con el siguiente equipo:

1. Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentran en la leche cruda.
2. Equipo para higienización de la leche.
3. Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua.
4. Equipo de homogenización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%
5. Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias que, sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características físico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente reglamento.
6. Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.
7. Equipo para envasado y empacado de la leche.

**PARÁGRAFO.-** Cuando en el proceso de obtención de leche en polvo se utilice vapor de agua que tenga contacto directo con la leche, se deberá cumplir con lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 del presente decreto.

**ARTÍCULO 37.- PROCESO.-** Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinuo, una vez higienizada, homogenizada y concentrada la leche, deberá ser inmediatamente enfriada a temperatura inferior a 10°C en tanques especiales para este propósito, distintos de los utilizados para la leche cruda.

**ARTÍCULO 38.- ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA LA LECHE EN POLVO.** Sólo podrán utilizarse los aditivos alimentarios en las dosis establecidas que se indican a continuación.

**Tabla 10. Aditivos utilizados en la leche en polvo**

<b>No. SIN Nombre del aditivo alimentario</b>	<b>Dosis Máxima</b>
<b>Estabilizantes</b> 331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio	5 g/Kg. solos ó mezclados expresados como sustancias anhidras
<b>Reforzadores de la textura</b> 508 Cloruro de potasio 509 Cloruro de calcio	Limitada por las BPF
<b>Reguladores de la acidez</b> 339 Fosfatos de sodio 340 Fosfatos de potasio 450 Difosfatos 451 Trifosfatos 452 Polifosfatos 500 Carbonatos de sodio 501 Carbonatos de potasio	5 g/kg solos ó mezclados expresados como sustancias anhidras
<b>Emulsionantes</b> 322 Lecitinas (o fosfolípidos de fuentes naturales) 471 Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Limitada por las BPF 2,5 g/kg

<b>Antiaglutinantes</b> 170i) Carbonato de calcio 341 iii) Ortofosfato tricálcico 343iii) Ortofosfato trimagnésico 504i) Carbonato de magnesio 530 Oxido de magnesio 551 Dióxido de silicio amorfo 552 Silicato de calcio 553 Silicatos de magnesio 554 Silicato de aluminio y sodio 556 Silicato de aluminio y calcio 559 Silicato de aluminio	10 g/kg solos ó mezclados
<b>Antioxidantes</b> 300 Ácido L- ascórbico  301 Ascorbato de sodio 304 Palmitato de ascorbilo 320Butilhidroxianisol (BHA)	0,5 g/kg, expresados como ácido ascórbico 0,01% m/m

**PARÁGRAFO.- CONDICIONES ESPECIALES PARA LECHE EN POLVO.** Para residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y aflatoxina M1 se tendrán en cuenta las normas de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius (FAO- OMS), u otras adoptadas por el Ministerio de la Protección Social.

## CAPÍTULO X DE LOS EQUIPOS

**ARTÍCULO 39.- CARTAS DE CONTROL.** En las cartas impresas de los termógrafos deben quedar registrados los siguientes datos:

1. Identificación de termógrafo por equipo.
2. Fecha y turno de proceso.
3. Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo.
4. Observaciones y firmas del operador responsable del proceso, supervisor o jefe de planta (para la carta impresa).

**PARÁGRAFO 1º.-** Cuando el registro se guarde en el medio magnético del equipo, éste debe ser inmodificable para preservar la veracidad de la

información de proceso alliguardada, dentro del período de proceso y fecha de vencimiento.

**PARÁGRAFO 2º.-** La información de los termógrafos registradores deberán mantenerse dentro de los seis meses siguientes al proceso con el objeto que las autoridades sanitarias puedan analizarlos e inspeccionarlos.

## **CAPÍTULO XI**

### **ENVASE Y ROTULADO DE LA LECHE**

**ARTÍCULO 40.- ENVASE Y ROTULADO DE LA LECHE.** El envase y rotulado de la leche debe cumplir con lo estipulado en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 1º.-** Se considera que un rótulo o etiqueta de la leche, ha sido falsificado cuando:

1. Se designa o expende con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
2. Su envase, rótulo o etiqueta contiene diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
3. No proceda de los verdaderos fabricantes declarados en el rotulo del empaque.
4. Tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste sin serlo.

**ARTÍCULO 41.- ENVASADO.** El envasado de leche higienizada debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

**ARTÍCULO 42.- MATERIAL DE ENVASE.** Los envases para leche higienizada deben ser de material tal que le confiere al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, con cierre hermético que impida la contaminación y adulteración. Estos envases deben garantizar hasta el fin de su vida útil el mantenimiento de las características

microbiológicas, fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la leche según su proceso tecnológico y contenido de grasa, como se estipula en el presente reglamento. Los envases para la leche higienizada deben ser desechables.

**ARTÍCULO 43.- CLASES DE ENVASE.** La Leche líquida higienizada con destino al consumo humano directo, debe envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

1. Bolsas, garrafas o botellas de polímeros Grado Alimenticio.
2. De plasti-cartón-aluminio
3. De cartón encerado.

**PARÁGRAFO.-** El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en recipientes distintos de los señalados en el presente reglamento técnico siempre que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

**ARTÍCULO 44.- ENVASE DE LA LECHE ULTRAPASTEURIZADA.** La leche ultrapasteurizada debe ser envasada en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, y comercializado bajo condiciones de refrigeración.

**ARTÍCULO 45.- ENVASE DE LA LECHE ULTRA-ALTA-TEMPERATURA UAT (UHT).** La

leche UAT (UHT) debe ser envasada en condiciones asépticas, en recipientes no retornables, que garanticen la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético y debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente  $< 200 \text{ cm}^3 / \text{m}^2 / \text{d} / \text{atm}$ .
2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo:  $< 2$  a  $400 \text{ nm}$  y  $< 8$  a  $500 \text{ nm}$

**ARTÍCULO 46.- ENVASE DE LECHE ESTERILIZADA.** El material de envase de la leche esterilizada debe garantizar la impermeabilidad a los gases, impenetrabilidad de la luz y permitir su cierre hermético.

**ARTÍCULO 47.- ENVASE DE LECHE EN POLVO.** La leche en polvo con destino al consumo humano directo debe envasarse en recipientes sellados herméticamente a los cuales se les ha adicionado o no gas inerte. Si ello se ha realizado, debe contener al momento del análisis practicado durante la vida útil del producto, una cantidad no mayor del 5% de oxígeno residual, debiendo cumplir con lo establecido en Resolución 4397 de 1991 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Se debe envasar en recipientes de hojalata o recipientes de material flexible.



**PARÁGRAFO 1°.-** El Ministerio de la Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria.

**PARÁGRAFO 2°.-** Prohíbese el reempaque de leche en polvo. El empaque de la leche en polvo sólo se podrá realizar en los establecimientos donde se procesa con autorización sanitaria.

**ARTÍCULO 48.- ROTULACIÓN DE LA LECHE.** En el rótulo de la leche higienizada debe aparecer la leyenda "LECHE", seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente en caracteres visibles con un color diferente para que el consumidor lo distinga y no se preste a confusión o equívocos; seguido de la clasificación según el contenido de grasa en "Entera", "Semidescremada" o "Descremada", y además indicarse las condiciones especiales como "Recombinada" o "Deslactosada".

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No.05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 49.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO.** Los envases para la leche en polvo llevarán impresa una leyenda de caracteres de igual tamaño y visibilidad que comience con la palabra "LECHE EN POLVO", seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada, descremada y si es el caso deslactosada.

**PARÁGRAFO.-** La información nutricional, declaración de propiedades nutricionales y propiedades de salud se deben regir por normas oficiales o en su defecto por normas internacionales del Codex Alimentarius.

**ARTÍCULO 50.- ROTULACIÓN DE LA LECHE EN POLVO EN PRESENTACIÓN EN SACOS, COMO MATERIA PRIMA IMPORTADA.** En los casos de importación de leche en polvo en presentación en sacos como materia prima que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia debe cumplir con los siguientes requisitos de rotulación:

1. Nombre comercial de la leche y tipo de leche.
2. País de origen.
3. Fecha de fabricación o/y número de lote de producción.
4. Fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor a 6 meses contados a partir de la fecha de llegada al país.
5. Recomendaciones para su almacenamiento.
6. Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.

7. Debe estar impresa la fecha de fabricación o el número de lote y la fecha de vencimiento en el envase original del producto desde el país de origen.

El rótulo de los empaques que contengan leche debe cumplir con lo establecido en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

En el momento de ingreso de la leche en polvo en sacos al país, la fecha de vencimiento debe tener mínimo 6 meses de vida útil.

**PARÁGRAFO.-** Prohíbese el uso de adhesivos para la declaración de la fecha de fabricación o número de lote de producción así como la fecha de vencimiento.

**ARTÍCULO 51.- ROTULACIÓN DE LECHE EN POLVO IMPORTADA EN ENVASE UNITARIO.** Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias establecidas con base en la Resolución No. 05109 de 2005 del Ministerio de la Protección Social y las que la modifiquen, adicionen o sustituyan, debe indicarse en idioma español, el país de origen y el número del registro sanitario o su equivalente en el mismo.

**ARTÍCULO 52.- ROTULACIÓN PARA LECHE ESTERILIZADA.** El envase de la leche esterilizada llevará impreso un rótulo con una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra 'LECHE', seguida de la palabra ESTERILIZADA y de la clasificación según el contenido de grasa en entera, semidescremada y descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad, las instrucciones para su utilización, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

**ARTÍCULO 53.- REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE LECHE EN POLVO.** En los casos de importación de leche en polvo en presentación en sacos como materia prima o en envases unitarios herméticos listos para su expendio directo al público, debe cumplirse con lo dispuesto en el Capítulo de las importaciones del Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para efectos de control de posible contaminación por elementos radioactivos de la leche importada el Ministerio de la Protección Social se acogerá a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA de la Comisión Internacional de Protección Radiológica CIPR, de la Organización Mundial de la Salud OMS, y el producto encontrado no apto se reexportará al país de origen, los costos generados para la reexportación serán asumidos por el importador.

## **CAPITULO XII**

### **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD**

#### **ARTÍCULO 54.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.** En

las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, adóptase con carácter obligatorio el Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-.

**PARÁGRAFO 1º.-** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y en las plantas de pulverización de leche, deberán tener implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-, a partir de los dos años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante el presente decreto.

**PARÁGRAFO 2º.-** Para la implementación y procedimientos de la certificación del Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos -HACCP-, se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 60 de 2002 y en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 3º.-** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio de leche, plantas de higienización de leche y las plantas de pulverización de leche deberán conservar durante dos (2) años, los registros que soportan la implementación y el funcionamiento del Plan HACCP.

**PARÁGRAFO 4º.-** A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente podrá expedir certificación en la que conste que la planta de enfriamiento o centros de acopio de leche, planta de higienización de leche y la planta de pulverización de leche de exportación tiene implementado y en funcionamiento el Plan HACCP de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

## **CAPITULO XIII**

### **DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y SU EXPENDIO**

**ARTÍCULO 55.- DE LA LECHE CRUDA.-** El transporte de leche cruda, proveniente de los hatos, con destino a los establecimientos a que se refiere el presente reglamento técnico, podrá hacerse:

1. En carro tanques.
2. En vehículos dotados con recipientes apropiados para este fin.

**ARTÍCULO 56.- DE LA LECHE CRUDA ENFRIADA.-** El transporte de leche proveniente de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, con destino a plantas para procesamiento de leche, sólo podrá hacerse en carro-tanques isotérmicos o vehículos con sistemas de refrigeración que garanticen una temperatura menor a 10 ° C en la leche.

**ARTÍCULO 57.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE LECHE CRUDA.** Los carro-tanques isotérmicos y vehículos con sistemas de refrigeración destinados para el transporte de leche cruda además de los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, deberán cumplir con los siguientes:

1. Las partes interiores de la unidad de transporte, incluyendo techo y piso deben ser herméticas, así como los dispositivos de cierre de los vehículos y de ventilación y circulación de aire, deben estar fabricadas con materiales resistentes a la corrosión, impermeables, con diseños y formas que no permitan el almacenamiento de residuos y que sean fáciles de limpiar, lavar y desinfectar. Adicionalmente las superficies deben permitir una adecuada circulación de aire.
2. La unidad de transporte debe tener aislamiento térmico revestido en su totalidad para reducir la absorción de calor.
3. Las esclusas deben ser herméticas, de modo que una vez dentro, la carga quede aislada del exterior.
4. El diseño de la unidad de transporte debe permitir la evacuación de las aguas de lavado. En caso de que la unidad de transporte tenga orificios para drenaje, éstos deben permanecer cerrados mientras la unidad contenga el alimento.

**ARTÍCULO 58.- REQUISITOS GENERALES DE TRANSPORTE DE LECHE PASTEURIZADA Y ULTRAPASTEURIZADA.** Durante el transporte de leche pasteurizada y ultrapasteurizada, los vehículos deben contar con furgones isotérmicos, que garanticen la temperatura de refrigeración (4°C.+/- 2°C).

**ARTÍCULO 59.- REQUISITOS GENERALES DE LOS VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT, ESTERILIZADA Y LECHE EN POLVO.** Los vehículos destinados para tal propósito deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 60.- REQUISITOS PARA LOS DEPÓSITOS DE DISTRIBUCIÓN DE LECHE HIGIENIZADA.** Los depósitos para distribución de la leche higienizada deben cumplir con las especificaciones del Decreto 3075 de 1997, y los que lo modifiquen adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 61.- DESTINO DE LA LECHE CON FECHA DE VENCIMIENTO CADUCADA.** La leche líquida, la leche en polvo en empaques comerciales o como materias primas con fecha de vencimiento caducadas que se almacenen o se encuentren dentro de las instalaciones de la planta o en los depósitos de productos terminados solo podrán utilizarse para fines industriales, se almacenarán en un depósito exclusivo y se llevará un registro donde se especifique como mínimo la cantidad de producto y destino final.

**PARÁGRAFO.-** La leche líquida, la leche en polvo en empaques comerciales o como materias primas con fecha de vencimiento caducada que se encuentre fuera del depósito destinado para este fin será objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en el decomiso del producto.

**ARTÍCULO 62.- REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS.** El INVIMA registrará mediante un código los centros de acopio y las plantas de proceso de leche higienizada y en polvo, el cual identificará a cada uno de los establecimientos para los procesos de comercialización nacional y para exportación.

### **TITULO III**

#### **DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS**

##### **CAPÍTULO I**

##### **INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**

**ARTÍCULO 63.- COMPETENCIAS.** Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del ICA, supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, conforme a lo dispuesto en los Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y los que los modifiquen o sustituyan.

Así mismo, establecerá los mecanismos adecuados para la declaratoria de fincas libres, áreas libres, áreas de baja prevalencia ó áreas vigiladas de brucelosis y tuberculosis.

El ICA dispondrá de laboratorios de diagnóstico animal, sin perjuicio de poder autorizar a otros laboratorios públicos y privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de este instituto.

La toma de muestras para los propósitos y competencias del ICA en la producción primaria, serán realizadas de acuerdo con las acciones y actividades definidas en los programas de prevención de riesgos biológicos y químicos.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA comunicará a la autoridad sanitaria cualquier problema sanitario que se presente en los hatos.

Los Ministerios de la Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentarán las condiciones de salud pública y sanidad animal que deben cumplir el programa de certificación de proveedores.

Le corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer las políticas en vigilancia sanitaria de la leche de que trata el presente decreto, a la autoridad competente la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y ejercer la Inspección, Vigilancia y Control, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, la norma que la modifique, adicione o sustituya, así mismo al INVIMA como laboratorio de Referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año a partir de la publicación del presente decreto.

**ARTÍCULO 64.- VISITAS DE INSPECCIÓN.** El ICA realizará dos (2) visitas de inspección al año en aquellos predios donde se considere necesario verificar las condiciones sanitarias.

Es obligación de las autoridades competentes, practicar mínimo dos (2) visitas por semestre a las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y factores de riesgo.

**ARTÍCULO 65.- ACTA DE INSPECCIÓN.** Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento objeto de inspección y emitirá concepto sanitario correspondiente según el caso. Si fuera el caso se harán las exigencias sanitarias y se concederá plazos para sus cumplimientos.

El acta de visita debe ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal, el arrendatario o propietario del establecimiento.

**PARÁGRAFO.-** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que debe ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de los requisitos para los establecimientos, condiciones de proceso y fabricación de leche para el consumo humano, establecidos en el presente decreto.

**ARTÍCULO 66.- MUESTRAS PARA ANÁLISIS.** La toma de muestra para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente en cualquiera de las etapas defabricación, procesamiento, empaque, expendio, transporte y comercialización de la leche, para efectos de inspección y control sanitario.

**ARTÍCULO 67.- NÚMERO DE MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL.** El número de unidades de las que consta una muestra para control oficial es de siete unidades (7) y deben corresponder a un mismo lote de producción. Se distribuirán así: tres (3) para análisis microbiológico, dos (2) para análisis físico - químico, una (1) para contra muestra oficial debidamente rotulada y sellada y una (1) como muestra para el interesado para ser analizada en su laboratorio de control de calidad.

**PARÁGRAFO 1º.-** Para efectos del presente artículo entiéndase por muestra las siete (7) unidades recolectadas por la autoridad sanitaria.

**PARÁGRAFO 2º.-** Se dejará contra muestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que realiza la recolección, para que en caso de encontrar una diferencia entre los resultados del laboratorio particular sea el laboratorio oficial de superior jerarquía quien dirima. En caso de que el interesado no presente los resultados de análisis de sus

muestras en un plazo máximo de diez (10) días, se dará por aceptados los oficiales y no se analizará la contramuestra.

**ARTICULO 68.- DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.** El régimen de sanciones por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento técnico será el consagrado en la Ley 09 de 1979 en concordancia con el Decreto 3075 de 1997 y en las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 69.- DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o los organismos de certificación acreditados o reconocidos, deberán realizar la evaluación de conformidad y expedir el correspondiente certificado, cuando sea del caso de conformidad con lo previsto en la Decisión 506 de la Comunidad Andina.

**PARÁGRAFO 1º.-** Si en los manuales de técnicas analíticas y procedimientos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, no se describe técnica o método alguno para la determinación de los requisitos previstos en este reglamento, se podrán utilizar las técnicas reconocidas internacionalmente por el Codex Alimentarius, validadas para alimentos.

**ARTÍCULO 70.- DE LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN.** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del presente Reglamento Técnico, el Ministerio de la Protección Social, lo revisará en un término no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto o antes, si se detecta que las causas que motivaron su expedición fueron modificadas o desaparecieron.

**ARTÍCULO 71.- VIGENCIA.** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9º de la Decisión 562 del 26 de junio de 2003, Quirama Antioquia Colombia, el presente Reglamento Técnico, empezará a regir dentro de los seis meses siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 2437 de 1983, 2473 de 1987 y 476 de 1998.

## **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C. a los 28 FEB 2006

**ALVARO URIBE VÉLEZ**



PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

**ANDRES FELIPE ARIAS LEIVA**  
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

**DIEGO PALACIO BETANCOURT**  
Ministro de la Protección Social