

(febrero 28)

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Resumen de Notas de Vigencia

- Este decreto fue excluido de la derogatoria integral del Decreto 780 de 2016, 'por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social', publicado en el Diario Oficial de 6 de mayo de 2016, según lo dispuesto en su artículo [4.1.3](#).

- Modificado por el Decreto 1880 de 2011, publicado en el Diario Oficial No. 48.085 de 30 de marzo de 2011, por el cual se modificó el artículo 1º del Decreto 1880 de 2011, por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano en el territorio nacional'

- Modificado por el Decreto 1673 de 2010, publicado en el Diario Oficial No. 47.708 de 13 de marzo de 2010, por el cual se modifica el artículo 50 del Decreto 616 de 2006'

- Modificado por el Decreto 3411 de 2008, publicado en el Diario Oficial No. 47.108 de 10 de septiembre de 2008, 'Por el cual se modifica parcialmente el Decreto [2838](#) de 2006, modificado parcialmente por el Decreto [2964](#) de 2008, y se dictan otras disposiciones'

- Modificado por el Decreto 2964 de 2008, publicado en el Diario Oficial No. 47.080 de 13 de agosto de 2008, por el cual se modifica parcialmente el Decreto [2838](#) de 2006 y se dictan otras disposiciones'

- Modificado por el Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial No. 46.371 de 25 de agosto de 2006, por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones'

- En relación con 'importaciones' y 'exportaciones', tener en cuenta la expedición del Decreto 539 'por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los i y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas er publicado en el Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014. Según lo dispuesto en su artíci 'deroga las disposiciones que le sean contrarias'

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 1 del artículo 189 de la Constitución Política y en las Leyes 09 de 1979, 170 de 1994, y

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone: “[...] Serán responsables, de ac

ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, 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 e la seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales 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 seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto [3466](#) de 1982, los productores de bienes y servicios que no cumplen con el cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables por las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previsiones de la norma o reglamento;

Que el artículo [7o](#) 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 ella independientemente que se produzcan en Colombia o se importen;

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países 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 sanitarios y fitosanitarios 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, los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública, se encuentran la leche y sus derivados lácteos; tanto, estos 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/CC/67/26 de julio de 2005, notificación que fue prorrogada hasta el 21 de noviembre de 2005 por solicitud de Colombia ante 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 destinada al consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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 destinados al 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 para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendiéndose leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre el procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

Notas del Editor

- En relación con 'importaciones' y 'exportaciones', tener en cuenta la expedición del Decreto 539 del 2014, por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el territorio nacional, publicado en el Diario Oficial No. 49.090 de 12 de marzo de 2014. Según lo dispuesto en su artículo 1º, se deroga las disposiciones que le sean contrarias'

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.



ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV): Se define como los métodos de uso 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 le

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°C +/- 2°C.

Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo: <Decreto 2880 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011>

Notas de Vigencia

- Numeral derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 30 de mayo de 2011.
- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial de 25 de agosto de 2006.

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 2838 de 2006:

Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo: <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Es la venta, distribución u otra forma de transferencia, a título oneroso o gratuito de leche cruda o leche cruda para consumo humano directo. El proceso de comercialización incluye las actividades de transporte y distribución de la misma en forma móvil o estacionaria.

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 de leche.

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 utilizados en los animales y su hábitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o mejoran las 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 le obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo humano como 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 otros.
2. Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas y,
3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en sus condiciones originales.

Leche alterada: Es aquella que ha sufrido deterioro en sus características microbiológicas, físico-químicas u organolépticas o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico-químicos o biológicos, naturales

Leche concentrada: Producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche por el cual 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 e inferiores 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 cruda enfriada: <Decreto 2838 de 2006 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011.

Notas de Vigencia

- Decreto 2838 de 2006 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011, publicado en el Diario Oficial No. 48.085 de 30 de mayo de 2011.
- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial de 25 de agosto de 2006.

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 2838 de 2006:

Leche cruda enfriada: <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni de higienización y que se ha enfriado a una temperatura de 4°C +/- 2°C para su comercialización.

Leche deslactosada: Producto en donde la lactosa ha sido desdoblada por un proceso tecnológico en 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.

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 que garantice la esterilidad comercial sin alterar de ninguna manera ni su valor nutritivo ni sus características físico-químicas 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 causar 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 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 los 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 combinación 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 tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de la leche 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. Sometido posteriormente a higienización y enfriamiento inmediato, con el fin de 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 más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de mínimo 62°C durante 10 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 segundos, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de 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 tiempo de 2 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 con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente para su posterior almacenamiento, con el fin de asegurar 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.

Plan de reconversión: <Decreto 3411 de 2008 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011.

Notas de Vigencia

- Decreto 3411 de 2008 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011, publicado en el Di No. 48.085 de 30 de mayo de 2011.
- Definición modificada por el artículo [1](#) del Decreto 3411 de 2008, publicado en el Diario Oficial de 10 de septiembre de 2008.
- Definición modificada por el artículo [1](#) del Decreto 2964 de 2008, publicado en el Diario Oficial de 13 de agosto de 2008.
- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial de 25 de agosto de 2006.

Legislación Anterior

Texto modificado por el Decreto 3411 de 2008:

Plan de reconversión: Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de sustituir esta actividad económica que conlleve al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto [616](#) de 2006 o las normas complementen, modifiquen, adicionen o sustituyan

Texto modificado por el Decreto 2964 de 2008:

Plan de reconversión: Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de sustituir esta actividad económica que conlleve al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto [616](#) de 2006 o las normas complementen, modifiquen, adicionen o sustituyan

Texto adicionado por el Decreto 2838 de 2006:

Plan de reconversión: Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de lograr el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto [616](#) de 2006 o la sustitución de dicha actividad económica en un periodo mayor de dos (2) años”.

Planta de enfriamiento o centro de acopio de leche: Establecimiento destinado a la recolección de la leche proveniente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a la planta de procesamiento de leche.

Planta para higienización: Es el establecimiento industrial destinado al enfriamiento, higienización y procesamiento de la leche con destino al consumo humano.

Planta para procesamiento de leche: Es el establecimiento en el cual se modifica o transforma la leche para hacerla apta para consumo humano, que incluye las plantas para higienización, para pulverización y procesamiento de la 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 y la adición de azúcar.

filtración de leche.

Zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano
<Decreto 2838 de 2006 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011>

Notas de Vigencia

- Decreto 2838 de 2006 derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011, publicado en el Diario Oficial No. 48.085 de 30 de mayo de 2011.
- Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial de 25 de agosto de 2006.

Legislación Anterior

Texto adicionado por el Decreto 2838 de 2006:

Zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo: <Definición adicionada por el artículo [1](#) del Decreto 2838 de 2006. El nuevo texto es el siguiente: Son las zonas geográficas autorizadas excepcionalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo.

CAPITULO II.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LECHE EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA.



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



ARTÍCULO 5o. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS HATOS PRODUCTORES DE LECHE. Los hatos productores de leche deben garantizar el diseño, la ubicación y el mantenimiento de los sitios o áreas y locales de los hatos deben garantizar el menor 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 máquinas, 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 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 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 del área de ordeño con la disposición de aguas servidas y excretas deben mantenerse limpios y proveerse de los suministros 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, y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas 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 facilitar la limpieza e inspección.

8.4. Los ángulos internos de los equipos en contacto con la leche deben poseer una curvatura continua 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 accesos 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 revestimientos que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8.7. Los equipos deben estar diseñados y contruidos 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 contruidas de manera que facilite la limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes en la leche.

8.9. Las tuberías empleadas para la conducción de la leche deben ser de materiales resistentes, inertes, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y las partes de goma, caucho o empaque deben ser de grado alimenticio y deberán remplazarse según lo indique el fabricante. Las tuberías fijas se lavarán

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 Animal.

1. Los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, deben contar con 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 lo establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones que 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 todo caso el lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 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 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 empleado.
6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizados con la fecha de aplicación, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma responsable.
7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso a 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, minerales y alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros no deben presentar riesgo de introducción directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales que puedan afectar 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 pueden emplear alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizado o calcinados, de carne y hueso y de despojos de mamíferos, por ser material de riesgo en la transmisión de la Enfermedad por Agentes Esponjiformes Bovina, EEB, de conformidad con lo señalado en la Resolución número 10 de junio de 2001 y en las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.



ARTÍCULO 6o. DE LA RUTINA DE ORDEÑO. El ordeño debe llevarse a cabo en condiciones que garanticen la sanidad de la ubre, permita obtener y conservar un producto con las características de calidad que exige el mercado.

1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de la ubre, de la leche 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 higiénicas adecuadas. Estas zonas deben estar limpias evitando acumulaciones de heces y orina.

lodo o cualquier otra materia no deseable y mantenerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de 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 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 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. No deben emplearse selladores de pezón o desinfectantes para estos, debe evitarse la contaminación de la leche con estos 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, debe utilizarse bien con una solución de detergente apropiada, enjuagarse con agua limpia para remover el detergente y desinfectarse y escurrirse. El enjuague del equipo o cisternas, baldes de almacenamiento después de la 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 envases deben ser revisados y reemplazados periódicamente. Una vez depositada la leche en las cantinas, estas deben colocarse en un lugar fresco.



ARTÍCULO 7o. SANEAMIENTO. Todos los hatos con ordeño mecánico deben implementar y mantener 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 implementar 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 debe tener 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 para el 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 implica la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las medidas de orden preventivo.



ARTÍCULO 8o. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE ORDEÑO. El personal de ordeño debe estar en buen estado de salud, poseer un certificado médico que reconozca su aptitud para manipular alimentos, tendrá vigencia por un año, deberá siempre antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación lavarse y desinfectarse las manos y antebrazos, usar la ropa adecuada durante el ordeño, la cual debe ser lavada y desinfectada.

al inicio de cada período de ordeño.

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

PARÁGRAFO 2o. Las autoridades de salud, el ICA o las Secretarías Departamentales y Municipal de Agricultura competente exigirán el certificado médico en coordinación con los representantes de los productores.

☐ ARTÍCULO 9o. PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN. El personal relacionado con la producción y recolección de la leche, según corresponda, debe recibir capacitación continua y tener las habilidades necesarias 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 la explotación y podrá ser efectuado por estos, 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 debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La leche debe refrigerarse a 4°C +/- 2°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 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 individualmente inspecciona organoléptica de la leche (olor, color y aspecto). El transportador de leche tomará muestras de la 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 alojan los animales o a sitios donde hay estiércol; si la ropa o calzado se llegase a contaminar con excrementos o 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 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, en lo referente al transporte y personal mar alimentos.



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

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 y sus disposiciones que la modifiquen, adicione o sustituyan. Inmediatamente después de llegar a la sala de procesamiento la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y transportarse a las plantas de procesamiento dentro de 48 horas.

PARÁGRAFO 1o. 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 2o. 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 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 centros 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 interés en salud pública, queda prohibido:

1. La adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva.
2. <Numeral derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011>

Notas de Vigencia

- Numeral derogado por el artículo [18](#) del Decreto 1880 de 2011, publicado en el Diario Oficial N° 30 de mayo de 2011.
- Numeral modificado por el artículo [2](#) del Decreto 3411 de 2008, publicado en el Diario Oficial N° 10 de septiembre de 2008.
- Numeral modificado por el artículo [2](#) del Decreto 2964 de 2008, publicado en el Diario Oficial N° 13 de agosto de 2008.
- Numeral modificado por el artículo [2](#) del Decreto 2838 de 2006, publicado en el Diario Oficial N° 25 de agosto de 2006.

Legislación Anterior

Texto modificado por el Decreto 3411 de 2008:

2. <Numeral modificado por el artículo [2](#) del Decreto 3411 de 2008. El nuevo texto es el siguiente: vencidos los plazos señalados para dar cumplimiento a los Planes de Reconversión, no se podrá comercializar leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, salvo las excepciones establecidas en las Zonas Especiales y las que el Gobierno Nacional determine.

Texto modificado por el Decreto 2964 de 2008:

2. No se podrá comercializar leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo una vez vencidos los plazos establecidos en el presente decreto, salvo las excepciones establecidas para zonas especiales dentro del territorio nacional.

Texto modificado por el Decreto 2838 de 2006:

2. Después de dos (2) años de entrada en vigencia el presente decreto, no se podrá comercializar leche cruda enfriada para consumo humano directo.

Texto original del Decreto 616 de 2006:

2. La comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.

3. La rehigienización de la leche para consumo humano directo.

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

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

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

sustituya.

PARÁGRAFO 3o. El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo no superior a se-
contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto en el **Diario Oficial**, los requisitos
deben cumplir los lactosueros en polvo, como materia prima de alimentos para consumo humano, y
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 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 15/15oC g/ml	1.030	1.033
Indice Lactométrico	8.40	
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Indice oC	-0.530	-0.510
Crioscópico oH	-0.550	-0.530

ARTÍCULO 17. CONDICIONES DE LA LECHE CRUDA. La leche cruda de los animales bov cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol 68% m/m ó 75% v/v.
2. Cuando es materia prima para leche UHT o ultra pasteurizada debe presentar estabilidad proteica de alcohol al 78%v/v
3. No debe presentar residuos de antibióticos en niveles superiores a los límites máximos permisibl determinados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la metodología que se adopte a

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

ARTÍCULO 18. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DE LA LECHE. La leche de los an debe cumplir con las siguientes características fisicoquímicas.

TABLA 2

Características fisicoquímicas de la leche entera

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT) Esterilizada			
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
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	
Densidad 15/15oC g/ml	1.0300		1.0330		1.0295		1.0330	1.0295
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13		0.17		0.13		0.17	0.13
Indice oC	-0.530		-0.510		-0.540		-0.510	-0.540
Crioscópico oH	-0.550		-0.530		-0.560		-0.530	-0.560

TABLA 3

Características fisicoquímicas de la leche semidescremada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultra pasteurizada		UAT(UHT) Esterilizada			
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/v mínimo	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0
Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Densidad 15/15oC g/ml	1.0310		1.0335		1.0308		1.0335	1.0308
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13		0.17		0.13		0.17	0.13
Indice oC	-0.530		-0.510		-0.540		-0.510	-0.540

Crioscópico oH	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.5
----------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	------

TABLA 4

Características fisicoquímicas de la leche descremada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada	Ultra pasteurizada	UAT(UHT)	Esterilizada			
Grasa % m/v	01–0.5	0.1 –0.5	0.1 –0.5	0.1 –0.5			
Extracto seco total % m/m mínimo	8.65	8.65	8.65	8.70			
Extracto seco de sengrasado % m/m mínimo	8.55	8.65	8.65	8.70			
Peroxidasa	Positiva	Negativa	Negativa	Negativa			
Fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa	Negativa			
	Min. Max.	Min.	Max.	Min. Max.	Min.		
Densidad 15/15oC g/ml	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	
Acidez expresado como ácido láctico % m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	
Indice oC	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	
Crioscópico oH	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	

PARÁGRAFO. La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de p

Leche deslactosada

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

TABLA 5

Características físicoquímicas de la leche deslactosada

Parámetro/Unidad	Pasteurizada
Lactosa % m/m máximo	0.85
Indice crioscópico oH Máximo	- 0.685
oC	- 0.661

TABLA 6

Características fisicoquímicas de la leche en polvo

Requisitos	Entera	Semidescremada	Descremada		
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo
Materia grasa, en % m/m	26.0	33.0	>1.5	<26.0	–
Humedad, en % m/m	---	4.0	-	4.0	-
Acidez expresada como ácido láctico % m/m	0.9	1.30	1.1	1.5	1.3
Índice de insolubilidad en cm ³	---	1.0	-	1.0	-
Cenizas % m/m	-	6.0	-	7.2	-
Proteínas % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (N x 6,38) % 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
Lactosa residual en los sólidos lácteos no grasos en leche deslactosada, % m/m (3)		8.5	8.5	8.5	

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

(2) Las proteínas de la leche en los sólidos no grasos de la leche basadas en la norma Codex Stan 20.

(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 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

Indices 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 más probable NMP para coliformes totales informará menor de tres;

b) Leche ultra pasteurizada

TABLA 8

Características microbiológicas de la leche ultrapasteurizada

Indices permisibles	n	M	M	C
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ ml	3	1.000	10.000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas anaerobias ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas aeróbicas ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

PARÁGRAFO. Cuando se utilice la técnica de número más probable NMP para coliformes totales informará menor de tres;

c) Leche UAT(UHT)

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

d) Leche esterilizada

Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 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 el **Diario Oficial**, los requisitos microbiológicos que debe cumplir la leche para consumo humano de las especies bufalina y caprina;



ARTÍCULO 20. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS 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
Recuento de microorganismos mesófilos ufc/g	3	1000	10.000	1
NMP Recuento de coliformes ufc/g	3	<3	11	1
NMP Recuento de coniformes fecales ufc/g	3	<3	-	0
Recuento de mohos, y levaduras ufc/g	3	100	500	1
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positivo ufc/g	3	<100	100	1
Recuento Bacillus cereus ufc/g	3	100	100 0	1
Detección de Salmonella/25g	3	0	—	0

NMP = número más probable (se recomienda utilizar la técnica de NMP debido a que esta técnica es más adecuada 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 es aprobado por 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 deben cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, o la norma que la modifique o sustituya, de acuerdo 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 de 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 y en los centros de plantas para enfriamiento. Se debe tener en la planta de procesamiento, en los centros de enfriamiento, una copia del documento de inscripción del hato 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 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 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 de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, fisico-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 de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda 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 que permita su aseo interno.

5. Estar identificados.

6. Los reductores de los agitadores de los tanques de almacenamiento deberán utilizar lubricantes g alimenticio.

CAPITULO VII.

DEL PROCESO DE HIGIENIZACIÓN.



ARTÍCULO 27. EQUIPO MÍNIMO. Las plantas para el proceso de higienización de la leche, d 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 trat evaporada.

5. Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior c inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada, ultra pasteurizac temperatura ambiente cuando se trate de leche UAT (UHT) o esterilizada.

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

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

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



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

1. Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura ent 63oC.

2. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temp 72oC y 76oC.

3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): La leche debe permanecer durante un t de 2 segundos a una temperatura entre 135oC y 150oC.

4. Esterilizada: La leche deberá someterse en su envase a una temperatura de 115oC a 125oC por 2



ARTÍCULO 29. CALIDAD DEL VAPOR DE AGUA. Aquellos procesos de higienización donde el calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, 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 tratamiento térmico, la leche debe recuperar su composición original.



ARTÍCULO 30. ADITIVOS PERMITIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA. En el tratamiento 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, autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento 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 caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe además de los 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 veterinarios, 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 ultra-pasteurizada debe almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura de 4°C +/-2°C y según las condiciones establecidas 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.

sustituyan.

CAPITULO VIII.

RECONSTITUCIÓN DE LA LECHE.



ARTÍCULO 33. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE LAS ÁREAS DESTINADAS A 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 sistema de refrigeración, aislamiento térmico, debidamente identificados, los cuales podrán ubicarse en el área de almacenamiento de leche cruda enfriada.

CAPITULO 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, adicionen o sustituya y contar además con las siguientes condiciones mínimas:

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 empaque 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 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.
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 leche en polvo 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 se genere directamente con la leche, se deberá cumplir con lo dispuesto en los artículos [29](#), [30](#) y [31](#) del presente reglamento.

☐ ARTÍCULO 37. PROCESO. Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea a partir de 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 aditivos alimentarios en las dosis establecidas que se indican a continuación.

TABLA 10

Aditivos utilizados en la leche en polvo

Número SIN Nombre del aditivo alimentario	Dosis Máxima
Estabilizantes 331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio	5 g/kg solos o mezclados expresados como sustancias anhidras
Reforzadores de la textura 508 Cloruro de potasio 509 Cloruro de calcio	Limitada por las BPF
Reguladores de la acidez 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 o mezclados expresados como sustancias anhidras
Emulsionantes 322 Lecitinas (o fosfolipidos defuentes naturales) 471 Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Limitada por las BPF2 2,5 g/kg
Antiaglutinantes 170i) Carbonato de calcio 341iii) 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 5.59 Silicato de aluminio	10 g/kg solos o mezclados
Antioxidantes 300 Acido L- ascórbico 301 Ascorbato de sodio 304 Palmitato de ascorbilo 320 Butilhidroxianisol (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 internacionales, tales como las del Codex Alimentarius (FAO- OMS), u otras adoptadas por el Min Protección Social.

CAPITULO X.

DE LOS EQUIPOS.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones

ISSN 2256-1633

Última actualización: 31 de diciembre de 2017

