

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2022****( )**

Por el cual se actualiza 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.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y los artículos 384, 389 y 399 de la Ley 09 de 1979

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 78 de la Constitución Política, en materia de calidad de los bienes y servicios, dispone que: *“(...) 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 aprobó el Acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio OMC” sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas.

Que según lo establecido en las normas sanitarias de alimentos en especial, la Resolución 719 de 2015, 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 Ministerio de Salud y Protección Social con base en la facultad otorgada en el artículo 133 del Decreto ley 019 de 2012, estableció el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC), a través de la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio, en la cual se señalaron entre otros, las actividades a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, que en materia de alimentos y bebidas se desarrollaron mediante las Circulares 046 de 2014 y 046 de 2016 emitidas por este Ministerio.

Que el artículo 588 de la Ley 09 de 1979 señala que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, dirigirá la inspección y control de productos de consumo humano, entre estos, los alimentos y bebidas, así como las fábricas, almacenadoras, distribuidoras, importadoras y comercializadoras de estos productos.

Que conforme al numeral 5 del artículo 2 del Decreto ley 4107 de 2011, es función del Ministerio de Salud y Protección Social dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.

Que mediante Decreto 616 de 2006 se expidió el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendia, importe o exporte en el país, haciéndose necesaria

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
su actualización con el fin de robustecer la vigilancia sanitaria a lo largo de la cadena de producción.

Que, mediante sentencia del Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera, del veintiocho (28) de octubre de dos mil veintiuno (2021) mediante Radicación número: 11001-03-24-000-2010-00148-00 declaro: la nulidad del parágrafo 2. ° del artículo 47 del Decreto núm. 616 de 2006. El cual establecía la prohibición del reempaque de leche en polvo. salvo en los establecimientos donde se procesa con autorización sanitaria."

Que el Decreto 616 de 2006 establece en su artículo 16 los requisitos fisicoquímicos que debe cumplir la leche cruda en el país y en su capítulo IV las prohibiciones, entre estas, la adición de lactosueros a la leche en todas las etapas de la cadena productiva;

Que, frente a la problemática de la presunta adición de lactosueros a la leche cruda y procesada (líquida y en polvo), se hizo necesario establecer una línea base de caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en el país, a través de un ensayo analítico validado y acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) por parte del laboratorio Nacional de Referencia del Invima, y mediante el análisis de esta información, conocer el valor de referencia de CMP para Colombia;

Que, el Director de Alimentos y Bebidas del INVIMA, a través del oficio con radicado 202242301588092, remitió al Ministerio de Salud y Protección Social el informe final de la línea base de Caseinomacropéptido (CMP) en leche cruda bovina en Colombia, en el cual se determinó que la concentración de CMP es de 30 µg/ml como parámetro para la detección de la adición de lactosueros en este producto.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, acatando lo previsto en el Decreto 1468 de 2020, publicó previamente en su página web, [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co), el análisis de impacto normativo (AIN) durante el período comprendido entre el 10 y el 21 de junio de 2022 y fueron presentadas observaciones a este, por parte de entidades gubernamentales, gremios, industria y comunidad en general; como resultado de este AIN se identificó como problema central la inadecuada gestión del riesgo en las etapas de producción, almacenamiento, transporte, transformación y comercialización de la leche para consumo humano. Concluyendo como mejor alternativa la de avanzar en una en la actualización del Decreto 616 de 2006.

Que para el país este reglamento contiene procesos de inspección, vigilancia, control y gestión de riesgos que constituyen funciones esenciales de la salud pública, asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, con el fin de regular las acciones de intervención de las cadenas productivas, orientadas a la eliminación o minimización de riesgos, daños e impactos negativos a la salud humana por el consumo de productos alimenticios, dentro de los que se encuentra la leche destinada para consumo humano

Que el reglamento técnico que se establece con el presente Decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante los documentos identificados con las signaturas XXXXXXXX.

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, expendia, importe o exporte en el país

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**TITULO I**

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

## OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** El presente Decreto tiene por objeto actualizar 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 2. 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 3. DEFINICIONES.** Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

**AGUA POTABLE O AGUA PARA CONSUMO HUMANO:** Es aquella que, por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, en las condiciones señaladas por la reglamentación sanitaria vigente, es apta para consumo humano. Se usa en bebida directa, en la preparación de alimentos y en la higiene personal.

**BUENAS PRÁCTICAS EN LA HIGIENE DE ORDEÑO (BPHO):** Son las prácticas recomendadas de ordeño tendientes a asegurar la inocuidad de la leche para consumo humano, minimizando los peligros físicos, químicos y biológicos que implique un riesgo para la salud del consumidor final.

**BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (BPMV):** Son los modos de empleo y prácticas recomendadas en los medicamentos y biológicos veterinarios, tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los peligros físicos, químicos y biológicos que impliquen un riesgo para la salud del consumidor final.

**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.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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.

**CENTRO DE ACOPIO DE LECHE:** Establecimiento destinado al almacenamiento y enfriamiento de la leche procedente de dos o más productores, o de un agente comprador, para su posterior transporte a otro establecimiento de acopio o transformación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), adelantará las actividades de inspección, vigilancia y control de estos centros, de conformidad con el literal b, del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PREDIO PECUARIO.** Documento expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, que certifica que el productor tiene registrado su predio (s) en una oficina local de ese Instituto.

**CASEINOMACROPÉPTIDO (CMP):** Sinónimo de glicomacropéptido (GMP). Es un fragmento hidrofílico que resulta del rompimiento de la kappa-caseína de la leche mediante la acción de enzimas como la quimosina sobre el enlace Phe105-Met106 de la kappa-caseína y tiene un peso molecular aproximado de 8.000 Dalton. Este fragmento peptídico es liberado en el suero lácteo o lactosuero. Por tanto, la identificación y cuantificación del GMP o CMP sirve para realizar seguimiento a la adulteración de la leche con lactosuero.

**CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CON DETECTOR MASAS TRIPLE CUADRUPOLO(HPLC-MS/MS-QQQ):** Técnica analítica que se fundamenta en que los componentes de la muestra son separados en el cromatógrafo líquido de alta eficiencia (HPLC o CLAE, por sus siglas en español) y pasan al espectrómetro de masas a través de una interfaz donde son ionizados. Los iones producto del paso anterior, son acelerados hacia un analizador y separados en función de su relación masa/carga (m/z) utilizando campos magnéticos, eléctricos o determinando el tiempo de llegada a un detector. Cuando los iones llegan al detector producen una señal eléctrica, que es procesada y ampliada, obteniendo lo que se denomina espectro de masas, el cual representa la relación masa/carga de los iones detectados, es decir sus abundancias iónicas.

**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, PREDIO O FINCA:** Predio de producción primaria de animales, que comprende: granja o finca, destinada a la producción de animales en cualquiera de sus etapas de desarrollo. Incluye los zocriaderos para consumo humano.

**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 hábitat 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----

**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 mínimo, 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 expendi 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

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
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. Sometido posteriormente 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 más 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 establecimiento 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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

**PSEUDOCASEINOMACROPÉPTIDO (p-CMP):** Fracción peptídica producida por la acción de las proteasas de los microorganismos psicrotrófos sobre la kappa-caseína entre los aminoácidos 106 y 107(Met106-Ala107)

**SUERO LÁCTEO (LACTOSUERO):** Sustancia obtenida durante la elaboración del queso. El lactosuero es considerado como un subproducto y está compuesto principalmente por lactosa, además de algunas proteínas, minerales, vitaminas y grasa.

**REGISTRO SANITARIO DE PREDIO PECUARIO (RSPP):** Documento oficial que contiene la información del predio y el responsable de la actividad pecuaria que se desarrolla.

**REGISTRO DE LOS PREDIOS:** Para efectos de la trazabilidad del predio, y para el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, toda persona natural o jurídica, propietaria, poseedora o tenedora de predios de producción ganadera de leche, deberá contar con Registro Sanitario de Predio Pecuario (RSPP) de que trata la Resolución 090464 de 2021 o aquella que la adicione, sustituya o modifique.

**REGISTRO ÚNICO DE VACUNACIÓN (RUV):** Documento que ampara la vacunación de las enfermedades de control oficial en Colombia, para las especies: bovina, bufalina, porcina, équida y las demás que disponga el ICA

**RE-HIGIENIZACIÓN:** Proceso térmico en el que la leche higienizada es sometida a un segundo proceso de higienización

**REEMPAQUE:** Actividad que consiste en retirar de su empaque o envase original a la leche, en un lugar diferente al del lugar en el que fue fabricada, con el fin de empacarla o envasarla en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a las del producto del cual proceden.

**REPROCESO:** Acción que se realiza a un producto que debe regresar por lo menos una etapa en su proceso de producción, para lograr que cumpla con las especificaciones establecidas.

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

**TANQUE PARA EL ENFRIAMIENTO DE LECHE:** Equipo destinado exclusivamente para el almacenamiento y enfriamiento de leche producida en el hato o finca en el que se encuentra ubicado. Las acciones de inspección, vigilancia y control de estos equipos, están a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

## CAPITULO II

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

**ARTÍCULO 4. REGISTRO O INSCRIPCIÓN DE LOS HATOS, PREDIOS O FINCAS.** Para efectos de la trazabilidad del hato y para el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, toda persona natural o jurídica, propietaria, poseedora o tenedora de predios de producción ganadera de leche, deberá contar con Registro Sanitario de Predio Pecuario –RSPP- o Inscripción Sanitaria de Predio Pecuario -ISPP- de que trata la Resolución 9810 de 2017 o aquella que la adicione, sustituya o modifique.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

#### **ARTÍCULO 5. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LOS PREDIOS PRODUCTORES DE LECHE**

Los predios, dedicados a la producción de leche con destino al consumo humano deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El personal debe estar capacitado y entrenado en el manejo sanitario, bienestar animal y de inocuidad de los alimentos.

Esta capacitación se realizará y certificará a través del ICA como autoridad sanitaria, a través entidades del sector pecuario o personas naturales o jurídicas que cuenten con la autorización del ICA, acorde a los parámetros que para tal fin establezca el ICA.

El ICA en cumplimiento de sus actividades de inspección, vigilancia y control, verificará el cumplimiento de este requisito solicitando el certificado o soporte de la capacitación

2. Los centros de acopio y plantas procesamiento de leche en el proceso de control de proveedores exigirán la Autorización Sanitaria y de Inocuidad, requisito que el ICA verificará en sus visitas de seguimiento y que el INVIMA solicitará en el marco de sus funciones misionales.

#### **CONDICIONES SANITARIAS PARA LAS INSTALACIONES Y ÁREAS DE PRODUCCIÓN PRIMARIA.**

Los predios deberán:

1. Disponer de cercos, broches, puertas, aislamiento natural u otros mecanismos que permitan delimitar el predio y limitar el paso de animales, personas y vehículos ajenos al predio.
2. En caso de contar con sala de ordeño fijo con sistema manual o mecánico, éste deberá:
  - a. Estar en buen estado que facilite su limpieza y desinfección que minimice el riesgo de contaminación de la leche.
  - b. Contar con un sistema de iluminación y ventilación apropiado que garantice un buen desempeño de las actividades.
3. En caso de contar con ordeño móvil en potrero, con sistema manual o mecánico, este deberá:
  - a. Contar con un sistema de iluminación apropiado que garantice un buen desempeño de las actividades.
  - b. Minimizar el riesgo de contaminación de la leche desde el sitio de ordeño, al sitio de refrigeración o al sitio de entrega.
  - c. Estar protegido de la intemperie y evitar que otros animales tengan acceso durante el ordeño y cuando no esté en uso.
4. Los predios que cuenten con tanque de enfriamiento de leche deben garantizar que la leche sea almacenada en condiciones higiénicas, garantizando como mínimo:
  - a. El cuarto de almacenamiento del tanque de enfriamiento de leche debe estar ubicado en un cuarto cerrado con un diseño que no permita el ingreso de animales y debe ser utilizado únicamente para dicho fin.
  - b. Los pisos, paredes y techos del cuarto del tanque de enfriamiento deben estar en buen estado y ser de fácil limpieza y desinfección.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

5. Los predios que no cuenten con tanque de enfriamiento de leche deben garantizar que ésta sea almacenada en condiciones higiénicas hasta su recolección.

### REQUISITOS DE USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Todos los predios dedicados a la producción de leche deberán cumplir con los siguientes requisitos, con respecto al uso de medicamentos veterinarios:

1. Utilizar únicamente productos veterinarios con Registro ICA.
2. Llevar el registro de tratamientos veterinarios realizados en el predio.
3. No emplear sustancias prohibidas por el ICA.
4. Los medicamentos veterinarios que se usen en los animales y que requieran prescripción, deberán contar con la respectiva fórmula de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con matrícula profesional vigente.
5. No emplear productos veterinarios que se encuentren vencidos y/o con evidencia de cambios físicos a la inspección visual.
6. Cumplir con el tiempo de retiro consignado en el rotulado del producto, cuando corresponda.
7. Contar con áreas, contenedores y/o instalaciones para el almacenamiento de medicamentos y biológicos veterinarios, fertilizantes, plaguicidas, equipos y/o herramientas, de tal forma que se mantenga su calidad y se evite el riesgo de contaminación cruzada, siguiendo las condiciones e instrucciones consignadas en el rotulado del producto.
8. Las jeringas y agujas deben estar en buen estado y su uso debe garantizar el bienestar animal. Las agujas desechables se deben descartar tras su empleo, en un recipiente rígido resistente a la perforación o guardián.
9. Utilizar productos veterinarios como promotores de crecimiento únicamente cuando el registro ICA expresamente autorice su uso.

**PARÁGRAFO.** En ningún caso el registro de tratamientos exime la obligatoriedad de la prescripción para la adquisición y/o compra de medicamentos de acuerdo a la normatividad vigente.

### REQUISITOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Todos los predios dedicados a la producción de leche deberán cumplir con los siguientes requisitos con respecto a alimentación animal:

1. Los alimentos comerciales para animales (alimentos completos, suplementos alimenticios y sales mineralizadas) que se utilicen en el predio, deben contar con registro ICA.
2. No utilizar en la alimentación de los animales productos o subproductos de cosecha de cultivos ornamentales, leche de retiro, mortalidades, excretas ni desechos de alimentación humana (lavazas).
3. En las praderas y cultivos destinados a la alimentación de los animales, que emplee plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas, estos deben contar con registro ICA de acuerdo con la normatividad vigente, respetando los periodos de carencia consignados en el rotulado del producto, cuando corresponda.
4. Las formas de aplicación, uso y manejo de estiércol y efluentes (aguas servidas con desechos sólidos y líquidos) utilizados como abonos en pastizales y cultivos destinados a la alimentación de los animales deben evitar la contaminación ambiental y el riesgo biológico.
5. Contar con áreas, contenedores y/o instalaciones para el almacenamiento de alimentos para animales, suplementos nutricionales, sales mineralizadas, de tal forma que se mantenga su calidad y se evite el riesgo de contaminación cruzada, prevengan su deterioro, contaminación y la proliferación de plagas.
6. En caso de disponer de bebederos estos deben ser funcionales, que aseguren y permitan el acceso a voluntad de los animales de forma permanente, acordes con el

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
sistema productivo, especie y cantidad de animales; deben estar elaborados con materiales que faciliten su limpieza y desinfección cuando se requiera, así como permanecer limpios y en buen estado.

**PARÁGRAFO.** El ICA reglamentará todos los aspectos sanitarios y de inocuidad en la producción primaria contemplados en el presente Decreto.

**ARTÍCULO 6. HIGIENE DEL ORDEÑO.** Los predios dedicados a la producción primaria de leche deberán garantizar que la leche sea obtenida y almacenada en condiciones higiénicas, garantizando como mínimo:

1. Contar con procedimiento de rutina de ordeño documentado e implementado.
2. Que los equipos para la obtención y el almacenamiento sean los apropiados y se mantengan en óptimas condiciones de funcionamiento.
3. Que los elementos y utensilios sean de materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección y que sean almacenados de manera que se evite su contaminación.
4. Asegurarse de que el sistema de almacenamiento es adecuado para mantener la leche a una temperatura de 4 grados centígrados, más o menos 2 grados ( $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ), que minimice la proliferación de bacterias.
5. Que los animales que producen leche anormal y de retiro, sean ordeñados de manera separada y la leche sea descartada, asegurando que no se destine para consumo animal o humano o cause contaminación ambiental.
6. El agua utilizada para la rutina de ordeño deberá ser potable o de fácil potabilización que no altere la calidad y la inocuidad de la leche.
7. Mantener todas las áreas, equipos y utensilios limpios y desinfectados.

**ARTÍCULO 7. REQUISITOS DE SANEAMIENTO Y MEDIO AMBIENTE.**

Todos los predios productores de leche deben implementar y desarrollar acciones tendientes a disminuir los riesgos de contaminación de la leche, las cuales serán responsabilidad del propietario o representante legal, y deberán incluir como mínimo:

1. Mantener todas las áreas, equipos y utensilios ordenados, limpios y desinfectados, de acuerdo con su uso.
2. Utilizar métodos apropiados para la disposición de estiércol y efluentes, que minimicen la diseminación de microorganismos patógenos, y la proliferación de plagas evitando, en todo caso, la contaminación ambiental.

**REQUISITOS DE SANIDAD ANIMAL, DE IDENTIFICACIÓN Y BIOSEGURIDAD.**

Los predios dedicados a la producción de leche deberán cumplir con la reglamentación vigente establecida por el ICA y tener los siguientes aspectos:

1. Vacunación de los animales contra las enfermedades de control oficial, de conformidad con la normatividad vigente, establecida por el ICA. Para este efecto debe contar con el respectivo soporte de vacunación que permita verificar el cumplimiento.
2. Se debe garantizar la identificación única e individual de los animales o por lotes según sea el caso. La identificación debe estar asociada a los registros llevados en el predio.
3. Los predios que provean leche cruda con destino a consumo humano directo deberán estar certificados como predios libres de Brucelosis y Tuberculosis para la especie bovina y bufalina.
4. Los predios que destinen leche cruda para procesos de higienización deberán ser parte del programa de monitoreo oficial para estas enfermedades.

**PARAGRAFO.** Los ovinos y caprinos se regirán por la normatividad que para tal efecto expida el ICA.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**ARTÍCULO 8. 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, 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 período 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 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 o los síntomas de la misma al superior.

**PARÁGRAFO 2.** Las autoridades de salud, el ICA o 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 CENTROS DE ACOPIO, Y PLANTAS DE PROCESAMIENTO.**

La recolección y transporte de la leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Una vez realizado el ordeño la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C o entregarse a una planta de enfriamiento o centro de acopio, o a la planta de procesamiento en el menor tiempo posible.
2. La leche debe ser transportada en vehículos especializados (carrotaques) isotérmicos de acero inoxidable. Se permite el uso de cantinas o recipientes diseñados para este fin, siempre que estos den cumplimiento a los requisitos en materia de superficies en contacto directo con alimentos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. El acceso de personal y vehículos al lugar de recogida debe garantizar la oportuna recolección y la mínima manipulación de la leche de forma tal que se evite su contaminación.
4. En cada hato, predio o finca, previo a la recolección, debe hacerse inspección organoléptica de la leche (olor, color y aspecto). El transportador de leche, debidamente capacitado, tomará muestras de leche cruda y las transportará refrigeradas, con el propósito de verificar su calidad en el laboratorio.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

5. 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 de manera que garantice la no contaminación antes de continuar con su trabajo.
6. El personal encargado de recoger y transportar leche cruda se ceñirá a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, en lo referente al transporte y personal manipulador de alimentos.

**PARÁGRAFO.** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio únicamente podrán acopiar leche cruda procedente de hatos, predios o fincas que cuenten con:

1. El certificado de registro o de inscripción sanitario de predio pecuario expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA,
2. El Registro Único de Vacunación (RUV) vigente contra fiebre aftosa y brucelosis bovina.
3. El o los certificados de capacitación en Buenas Prácticas de Higiene en el Ordeño y Buenas Prácticas en el uso de Medicamentos Veterinarios o el certificado en Buenas Prácticas Ganaderas.

Los medios de verificación de estos requisitos estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando esta lo solicite.

#### **ARTÍCULO 11. CONTROL EN LAS PLANTAS DE ENFRIAMIENTO O CENTROS DE ACOPIO.**

Las plantas para enfriamiento o centros de acopio deberán realizar las siguientes pruebas al momento de la recepción de la leche cruda:

1. Registro de temperatura
2. Control de densidad
3. Prueba de alcohol
4. Lactometría o crioscopia
5. Prueba de detección de antibióticos
6. Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes
7. contar con un plan de muestreo para recuento microbiológico.

**PARÁGRAFO.** El recuento microbiológico podrá ser realizado en el centro de acopio si éste cuenta con laboratorio de microbiología, en el laboratorio de la planta de procesamiento de leche o en un laboratorio externo. En todo caso dicho plan de muestreo debe estar acorde con el volumen de leche acopiada y deberá realizarse al menos dos (2) veces al año guardando registro de estos, quedando a disposición de la autoridad sanitaria que lo requiera.

#### **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 la Resolución 2674 de 2013 o las disposiciones que la modifiquen, adicione 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 cuarenta y ocho (48) horas.

**PARÁGRAFO.** Las plantas de enfriamiento o centros de acopio deben contar como mínimo con el siguiente equipo:

1. Equipo para enfriamiento, que permita a la leche alcanzar una temperatura de 4°C +/- 2°C.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

2. Tanque para el almacenamiento de leche, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y termómetros.

**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.

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

1. Reproceso de leche higienizada envasada que sea devuelta a la planta de proceso.
2. La adición de lactosueros a la leche en cualquiera de las etapas de la cadena productiva.
3. La comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación "leche", cuando presenten modificaciones en su composición natural.
4. Se prohíbe la venta a granel de leche en polvo.

**PARÁGRAFO 1.** Los ingredientes aditivos o sustancias no autorizadas dentro de la normatividad vigente de 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 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, hoy de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

## CAPITULO V

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA LECHE

**ARTÍCULO 15. CLASIFICACIÓN DE LAS LECHEES.** 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 y bufalinos debe cumplir con las siguientes características:

**Tabla 1.** Características de la Leche cruda de vaca

Parámetro/Unidad	Leche cruda
Grasa % m / v mínimo	3.00
Extracto seco total% m / m mínimo	11.30

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30	
Valor mínimo de proteína %	2.9	
Valor máximo Caseinomacropéptido – CMP µg/ml - mg/L	30	
	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>
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 Crioscópico °C	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530

\*Se podrá realizar la determinación de índice Lactométrico o índice crioscópico.

**ARTÍCULO 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 la materia prima sea destinada para procesos de ultrapasteurización o ultra alta temperatura UAT (UHT), debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78% v/v.
3. No debe presentar residuos de medicamentos veterinarios ni contaminantes químicos, en niveles superiores a los límites máximos permisibles definidos en las Resoluciones 2906 de 2007, 1382 de 2013 y 4506 de 2013, o las normas que las modifiquen, adiciones o sustituyan.

**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 FISIQUÍMICAS DE LA LECHE.** La leche procesada para consumo humano de los animales bovinos debe cumplir con las siguientes características físico – químicas.

**Tabla 2.** Características fisicoquímicas de la Leche Entera

Parámetro/ Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		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	11.20		11.20		11.20		11.20	
Extracto seco Desengrasado %m/m mínimo	8.20		8.20		8.20		8.20	
Valor mínimo de proteína %	2.9		2.9		2.9		2.9	
Peroxidasa	Positiva		-		-		-	
Fosfatasa	Negativa		-		-		-	
Densidad 15/15°Cg/ml	1.029	1.033	1.029	1.033	1.029	1.033	1.029	1.033
Acidez expresado	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

como Ácido láctico% m/v								
Índice Crioscópico °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °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	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Grasa % m/v	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	
Valor mínimo de proteína %	2.9		2.9		2.9		2.9	
Peroxidasa	Positiva		-		-		-	
Fosfatasa	Negativa		-		-		-	
Densidad 15/15°C g/ml	1.031	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335
Acidez expresado como Ácido láctico% m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice Crioscópico °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

**Tabla 4.** Características fisicoquímicas de la Leche Descremada

Parámetro /Unidad	Pasteurizada	Ultrapasteurizada	UAT(UHT)	Esterilizada
Grasa % m/v	0.1 - 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 Desengrasado %m/m mínimo	8.55	8.55	8.55	8.60
Valor mínimo de proteína %	2.9	2.9	2.9	2.9

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

Peroxidasa	Positiva		-	-	-	-	-	-
Fosfatasa	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°C g/ml	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0330	1.0360	1.0340	1.0360
Acidez expresado como Ácido láctico% m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice Crioscópico °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

**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	-0.685
Índice Crioscópico °C – Máximo	-0.661

Nota: Para las leches con adición de nutrientes no aplican los valores de índice crioscópico.

**PARÁGRAFO 1.** Para la liberación de la leche deslactosada se podrá hacer el análisis de porcentaje (%) de Lactosa o el Índice Crioscópico.

**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	-	8.0	-	8.0	-	8.0
Proteína % m/m (1)	24.5	-	30.0	-	34.0	-
Proteínas de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,38), % m/m (1)	34	-	34	-	34	-
Na % m/m	-	0.42	-	0.5	-	0.55
K % m/m	-	1.3	-	1.5	-	1.8

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

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 (2)	-	8.5	-	8.5	-	8.5

- (1) El porcentaje de proteína podrá ser calculado usando el resultado directo del análisis de la leche (% m/m) o tomando como base los sólidos no grasos de la leche de acuerdo a la norma Codex Stan 207.
- (2) La lactosa residual en sólidos lácteos no grasos de la leche deslactosada es un dato teórico.

**PARÁGRAFO 2.** Las propiedades fisicoquímicas tanto para leches líquidas como en polvo establecidas en el artículo 18 del presente Decreto, no aplican para leches adicionadas de nutrientes. El fabricante será responsable de la veracidad de la adición realizada, la cual debe estar en línea con lo expresado en el Numeral 8.4.2 y 8.4.3 de la Resolución 333 de 2011 o la que la modifique, adicione, o sustituya."

**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/ mi	3	40000	80000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	10	1
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

Cuando se utilice la técnica de número más 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

Cuando se utilice la técnica de número más 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

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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 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 SUBSECTORIAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS.**

Las plantas para el procesamiento de leche deberán cumplir con lo establecido en el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos (PSVCR) en Alimentos, para medicamentos y otras sustancias químicas, acorde con lo dispuesto en la Resolución 770 de 2014 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**PARAGRAFO.** Los productores, fabricantes, procesadores, comercializadores, importadores y/o exportadores de leche, deberán entregar al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y a las Entidades Territoriales de Salud las muestras necesarias para la ejecución de los PSVCR.

**CAPITULO VI**

**PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE**

**ARTÍCULO 22. PLANTAS DE PROCESAMIENTO.** Las plantas para procesamiento de leche además de los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013, 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 el procesamiento de leche, únicamente podrán procesar leche cruda procedente de predios que cuenten con el certificado de registro sanitario de predio pecuario y la Autorización Sanitaria y de Inocuidad expedidos por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, el Registro único de Vacunación (RUV) contra fiebre aftosa y brucelosis bovina vigente, los cuales estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo solicite.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**ARTÍCULO 24. EQUIPO MÍNIMO EN LA RECEPCIÓN DE LECHE EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO.** 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, compuesto por un enfriador de placa y un silo, 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 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.
  - a. Prueba de alcohol.
  - b. Prueba de densidad.
  - c. Prueba de Lactometría o crioscopia
  - d. Prueba de acidez.
2. Contar con un plan de muestreo para:
  - a. Prueba de conservantes, adulterantes y neutralizantes
  - b. Prueba de detección de antibióticos
  - c. 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 leche cruda de sus proveedores.

3. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda. Se deberá contar con registro documentado y periódico de temperatura, que estará a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando ésta lo solicite.

**PARÁGRAFO 1.** Las plantas para el procesamiento de leche deben contar con un laboratorio propio o externo para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche, que cumpla con lo establecido en la Resolución 1619 de 2015 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 2.** Las plantas para procesamiento de leche 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.

**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.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

5. Estar identificados.
6. Los reductores de los agitadores de los tanques de almacenamiento deberán utilizar lubricantes grado alimenticio.

## CAPÍTULO VII

### DEL PROCESO DE HIGIENIZACIÓN

**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. Equipo para enfriamiento, con el objeto de llevar la leche líquida a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
3. Homogeneizador.
4. Equipo para higienización de la leche.
5. Tanque debidamente identificado para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y de termómetros.
6. Sistema de concentración de sólidos para permitir la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada.

**PARÁGRAFO 1.** Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere como mínimo:

1. tanque con mecanismo de graduación y agitación.
2. Embudo.
3. Tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción cuando sea el caso.

**PARÁGRAFO 2.** Los equipos de tratamiento térmicos utilizados en los procesos de higienización y pulverización, deben estar provistos de dispositivos para el registro de las temperaturas; termógrafos con sus respectivas cartas de registros o lector digital. Los registros de lectura de temperatura deben estar disponibles para la autoridad sanitaria y conservarse durante un periodo mínimo de dos años.

**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  $61^{\circ}\text{C}$  y  $63^{\circ}\text{C}$ .
2. Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre  $72^{\circ}\text{C}$  y  $76^{\circ}\text{C}$ .
3. Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura UAT (UHT): La leche debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre  $135^{\circ}\text{C}$  y  $150^{\circ}\text{C}$ .
4. Esterilizada: La leche deberá someterse en su envase a una temperatura de  $115^{\circ}\text{C}$  a  $125^{\circ}\text{C}$  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 grado alimenticio, 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:

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

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 archilamida.

**PARÁGRAFO.** El Ministerio de Salud y 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 sobre la salud humana, la utilización de otros, como:

1. Amoniaco.
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, conservantes y neutralizantes

En la leche ULTRA-ALTA-TEMPERATURA UAT (UHT) LARGA VIDA únicamente se permite como aditivos estabilizantes las sales de sodio y potasio de los ácidos cítrico y ortofosfórico. Polifosfatos de sodio y potasio (biosfatos, trifosfatos, polifosfatos lineales con un máximo de 8% de compuestos cítricos) solos o en combinación en cantidades no superiores al 0.05% m/m expresado como P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-, para trifosfatos y polifosfatos lineales y máximo el 0.1% expresado como sustancia anhidra con respecto al producto terminado.

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 1.** Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida pasteurizada y ultra pasteurizada, debe almacenarse a una temperatura de 4°C +/- 2° C según las condiciones estipuladas en la Resolución 2674 de 2013 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**PARÁGRAFO 2.** La leche higienizada que no requiera refrigeración debe ceñirse a las condiciones de almacenamiento estipuladas en la Resolución 2674 de 2013 y en las normas que lo 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

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
las demás, se ceñirán a lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013 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 la Resolución 2674 de 2013, 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,

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

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**

No. SIN Nombre del aditivo alimentario	Dosis Máxima
<b>Estabilizantes</b> 331 Citratos de sodio 332 Citratos de potasio	5 g/Kg. solos o 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 o 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 o mezclados
<b>Antioxidantes</b> 300 Ácido 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 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).

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**PARÁGRAFO 1.** Cuando el registro se guarde en el medio magnético del equipo, éste debe ser inmodificable para preservar la veracidad de la información de proceso allí guardada, dentro del período de proceso y fecha de vencimiento.

**PARÁGRAFO 2.** La información de los termógrafos registradores deberá 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.

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. ENVASE DE LECHE HIGIENIZADA.** Los envases primarios y sus componentes, en los cuales se envase la leche líquida higienizada con destino al consumo humano directo, deben dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 683 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**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 cm<sup>3</sup>/ m<sup>2</sup>/ d / atm.
2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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.** El Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-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 deslactosado.

**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 de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos de rotulado.

1. Nombre comercial de la leche y tipo de leche según su clasificación de contenido de grasa y su proceso de fabricación
2. País de origen
3. Fecha de fabricación
4. Número de lote de producción
5. Fecha de vencimiento, la cual debe ser mayor a doce (12) meses contados a partir de la fecha de llegada al país.
6. Instrucciones de su almacenamiento.
7. Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.
8. 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 la leche en polvo debe cumplir con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Salud y Protección Social y en las normas que las 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 doce (12) meses.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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 'LECHE1, 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 Decreto 2478 de 2018.

## CAPITULO XII.

### ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

**ARTÍCULO 54. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.** En las plantas de higienización y de pulverización de leche, adóptese con carácter obligatorio el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos – HACCP.

**PARÁGRAFO 1.** Las plantas de higienización y de pulverización de leche deben tener implementado y certificado por la autoridad sanitaria competente el Sistema de Análisis Peligros y Control de Puntos Críticos – HACCP, a partir de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico que se expide mediante el presente Decreto.

Para la implementación y 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 lo modifiquen, adicionen y sustituyan.

**PARÁGRAFO 2.** A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria competente expedirá la certificación respectiva, en la que conste que la planta de enfriamiento o centros de acopio, planta de higienización, plantas de reempaque de leche y la planta de pulverización de leche, tienen implementados y en funcionamiento las BPM y el Plan HACCP respectivamente, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

**PARÁGRAFO 3.** El incumplimiento de lo establecido en el presente artículo, motivara la aplicación de las sanciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente.

**PARÁGRAFO 4.** Vencido los plazos aquí señalado, los establecimientos que no cumplan con lo establecido en el presente artículo, no podrán acopiar, procesar, envasar, transportar, comercializar ni expender leche destinada para el consumo humano.

## 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:

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

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 la Resolución 2674 de 2013 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, o vehículos con sistemas de refrigeración, que garanticen la temperatura de refrigeración (4°C.+/- 2°C). Así mismo contar con el respectivo concepto sanitario para el transporte de alimentos emitido por la autoridad sanitaria competente.

**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 la Resolución 2674 de 2013 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 de la Resolución 2674 de 2013, 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.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

**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 o 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.

Le corresponde 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.

**ARTÍCULO 64. VISITAS DE INSPECCIÓN.** El ICA realizará dos (2) visitas de inspección al año en aquellos hatos, predios o fincas y tanques para el enfriamiento de leche donde se considere necesario verificar las condiciones sanitarias.

El Invima realizará mínimo dos (2) visitas de inspección, vigilancia y control a las plantas de enfriamiento, de reempaque, procesamiento de leche y centros de acopio para verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y las BPM en función de los factores de riesgo y el modelo de IVC con enfoque de riesgo establecido para tal fin.

**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,

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
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 de fabricación, procesamiento, empaque, expendio, transporte y comercialización de la leche, para efectos de inspección y control sanitario.

**ARTÍCULO 67. MUESTRAS PARA CONTROL OFICIAL.** Las unidades que componen una muestra oficial, dependen de la clasificación de la leche y deberán corresponder a un mismo lote de producción

1. Para leche pasteurizada, ultra pasteurizada, esterilizada y leche en polvo la muestra oficial estará compuesta por seis (6) unidades, las cuales se distribuirán así: dos (2) unidades para análisis fisicoquímico, tres (3) para análisis microbiológico, y una (1) que servirá de contra muestra oficial, debidamente rotulada y sellada.
2. Para leche ultra pasteurizada UAT (UHT) larga vida, se requieren diez (10) unidades distribuidas así: seis (6) para análisis microbiológico, dos (2) para análisis fisicoquímico y dos (2) de contra muestra oficial debidamente rotulada y sellada.

**PARÁGRAFO 1.** En poder del interesado se deben dejar como muestras, para ser analizados en su laboratorio de control de calidad, para el caso de leche pasteurizada, ultrapasteurizada, esterilizada y en polvo cinco (5) unidades, y en caso de leche ultrapasteurizada UAT (UHT) seis (6) unidades".

**PARÁGRAFO 2.** 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.

**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 la Resolución 2674 de 2013 y en las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

**ARTÍCULO 69. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** Para efectos de evaluación de la conformidad del presente reglamento técnico, las características fisicoquímicas y microbiológicas de la leche destinada para el consumo humano serán establecidas como declaración de primera parte manifestada por el productor, comercializador, o importador, o quien corresponda. Esta declaración presume que el declarante, ha efectuado por su cuenta, las verificaciones, inspecciones y los ensayos requeridos, y por tanto proporciona bajo su responsabilidad que los alimentos envasados cumplen con lo establecido en el presente reglamento técnico.

**ARTÍCULO 70. NOTIFICACIÓN.** El presente Decreto será notificado a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

**ARTÍCULO 71. VIGENCIA Y DEROGATORIA.** De conformidad con el numeral 12 del artículo 10° de la Decisión Andina 827 de 2018, las disposiciones establecidas en este reglamento técnico, entrarán a regir a los seis (6) meses siguientes de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, periodo en el cual, los productores, importadores y comercializadores de los alimentos envasados para consumo humano, deben adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas. A partir de los seis (6) meses siguientes a la fecha de publicación de este Decreto se deroga el Decreto 616 de 2006.

Continuación del Decreto "Por el cual se actualiza 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"

-----  
**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural**

**Ministro de la Salud y Protección Social**

**BORRADOR**