

COMPENDIO DE REQUISITOS DE CALIDAD PARA LECHE Y DERIVADOS  
LÁCTEOS DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN SANITARIA

MARTHA ISABEL BORJA LÓPEZ  
YULIANA ANDREA MORENO CÁRDENAS

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA  
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA  
INGENIERÍA DE ALIMENTOS  
PALMIRA  
2005

COMPENDIO DE REQUISITOS DE CALIDAD PARA LECHE Y DERIVADOS  
LÁCTEOS DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN SANITARIA

MARTHA ISABEL BORJA LÓPEZ  
YULIANA ANDREA MORENO CÁRDENAS

Trabajo de grado para optar al título de  
Ingeniera de Alimentos

Director  
HENRY RAMÍREZ BERMÚDEZ  
Ingeniero de Alimentos

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA  
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA  
INGENIERÍA DE ALIMENTOS  
PALMIRA  
2005

Nota de aceptación

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

-----  
Firma del presidente del jurado

-----  
Firma del jurado

-----  
Firma del jurado

Ciudad y fecha (día, mes y año)

## **DEDICATORIA**

A Dios, por darme la fuerza interna necesaria para lograr mis metas propuestas.

A mis padres, por amarme, apoyarme, respaldarme y comprenderme, contribuyendo de esta manera a que este sueño se hiciera realidad.

A mi hermana, por apoyarme y motivarme.

**MARTHA ISABEL**

## **DEDICATORIA**

Gracias doy a Dios por toda su voluntad para conmigo, a Él le ofrezco esta alegría.

A mis padres por darme amor, apoyo y confianza.

A mis hermanos por la fe y esperanza que han tenido en mí, sobre todo por brindarme su amistad y apoyo incondicional.

A mis amigos y compañeros de estudio por la motivación y compañía en esta carrera.

A Martha Isabel Borja porque me ha aceptado y comprendido, por infundirme su esfuerzo y empeño hasta hacer realidad la obtención de este título.

A todos ellos expreso mi gratitud.

**YULIANA ANDREA**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Ingeniero de alimentos Henry Ramírez, funcionario de la Secretaría de Salud Departamental, nuestro director, por sus orientaciones, sus aportes y su experiencia profesional en la realización de este trabajo.

A Manuel Antonio Aponte, director ejecutivo de EPSSAM EAT de Tuluá (Empresa Prestadora de Servicios de Salud Ambiental), por la información y colaboración brindadas.

Al médico veterinario Rosselvelt Velásquez, funcionario de la Secretaría de Salud de Tuluá por su ayuda y cooperación.

A la UNAD y sus tutores y a la Universidad del Valle, Sede Tuluá y sus profesores, en especial al Ingeniero Rubén Darío Alzate, porque contribuyeron en nuestra formación como profesionales.

A todas las personas que de una u otra forma nos colaboraron en la realización de este trabajo.

A familiares, amigos y todas aquellas personas, que de una u otra manera estuvieron cerca de nosotras durante la carrera.

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. OBJETIVOS	16
1.1 OBJETIVO GENERAL	16
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. ANTECEDENTES	18
4. ASPECTOS METODOLÓGICOS DEL PROYECTO	19
4.1 PROBLEMA	19
4.2 HIPÓTESIS	19
5. DESARROLLO DEL TEMA: REUNIÓN DE LOS DECRETOS Y RESOLUCIONES EXPEDIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PARA LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS	21
Decreto 2437 de 1983. Disposiciones sanitarias sobre producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche	21
Capítulo I. Disposiciones generales y definiciones	21
Capítulo II. De los hatos	23
Capítulo III. De la procedencia, enfriamiento y destino de la leche	26
Capítulo IV. De la clasificación de las leches	29
Capítulo V. De las plantas para higienización y pulverización	35
Capítulo VI. Del transporte de la leche y su expendio	47
Capítulo VII. De los laboratorios, la toma de muestras y la práctica de pruebas exámenes de laboratorio	49
Decreto 476 de 1998.	56
Resolución 02310 de 1986. Procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos	61
Capítulo I. Disposiciones generales y definiciones	61
Capítulo II. De las leches fermentadas	64
Capítulo III. De la leche saborizada	69

Capítulo IV. De la crema de leche	72
Capítulo V. De la mantequilla	74
Capítulo VI. Del aceite o grasa de mantequilla	76
Capítulo VII. Del queso	77
Capítulo VIII. Del suero	80
Capítulo IX. Del arequipe (o dulce de leche)	82
Capítulo X. Del manjar blanco	83
Capítulo XI. De la leche condensada azucarada	85
Capítulo XII. De la leche en polvo azucarada	87
Capítulo XIII. Postre de leche	90
Capítulo XIV. Del helado	94
Capítulo XV. De las plantas de producción de derivados lácteos	95
Capítulo XVI. Del envasado y almacenamiento de los derivados lácteos	101
Capítulo XVII. De las muestras para control	104
Capítulo XVIII. Del rótulo para los derivados lácteos	105
Resolución No. 01804 de 1989	109
Resolución No. 11961 de 1989	115
6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	119
7. TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	123
7.1 Resultados de las encuestas	123
7.2 Interpretación de la información	131
7.3 Conclusión final de las encuestas	133
8. CONCLUSIONES	134
9. RECOMENDACIONES	135
BIBLIOGRAFÍA	137

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Índices permisibles en la leche higienizada entera, descremada y semidescremada o recombinada	54
Tabla 2. Índices permisibles en la leche en polvo entera, descremada o semidescremada	55
Tabla 3. Índices permisibles en la leche ultrapasteurizada envasada asépticamente entera, semidescremada o descremada	59
Tabla 4. Índices permisibles en la leche ultrapasteurizada envasada en alta higiene entera, semidescremada o descremada	60
Tabla 5. Características fisicoquímicas del yogurt	65
Tabla 6. Características microbiológicas del yogurt	65
Tabla 7. Características fisicoquímicas del kumis	66
Tabla 8. Características microbiológicas del kumis	66
Tabla 9. Características microbiológicas de la leche fermentada larga vida	66
Tabla 10. Características fisicoquímicas de la leche saborizada pasteurizada	69
Tabla 11. Características fisicoquímicas de la leche saborizada ultrapasteurizada y esterilizada	69
Tabla 12. Características microbiológicas de la leche saborizada pasteurizada	70
Tabla 13. Características fisicoquímicas de la crema de leche	72
Tabla 14. Características microbiológicas de la crema de leche	73
Tabla 15. Características fisicoquímicas de la mantequilla	75
Tabla 16. Características microbiológicas de la mantequilla	75
Tabla 17. Características del aceite o grasa de mantequilla	76

Tabla 18. Características fisicoquímicas del suero	81
Tabla 19. Características microbiológicas del suero en polvo	81
Tabla 20. Características fisicoquímicas del arequipe	82
Tabla 21. Características microbiológicas del arequipe	82
Tabla 22. Características fisicoquímicas del manjar blanco	83
Tabla 23. Características microbiológicas del manjar blanco	84
Tabla 24. Características fisicoquímicas de la leche condensada azucarada	85
Tabla 25. Características microbiológicas de la leche condensada azucarada	86
Tabla 26. Características fisicoquímicas de la leche en polvo azucarada	88
Tabla 27. Características microbiológicas de la leche en polvo azucarada	88
Tabla 28. Características fisicoquímicas del postre de leche	91
Tabla 29. Características microbiológicas del postre de leche pasteurizado	91
Tabla 30. Resumen de los requisitos microbiológicos de los derivados lácteos	108
Tabla 31. Características fisicoquímicas del queso	109
Tabla 32. Características microbiológicas del queso fresco	110
Tabla 33. Características microbiológicas del queso semimadurado y madurado	110
Tabla 34. Características microbiológicas del queso fundido	110
Tabla 35. Características fisicoquímicas del helado	112
Tabla 36. Características microbiológicas del helado	112
Tabla 37. Características fisicoquímicas de la leche cultivada con bifidobacterium sp.	116

Tabla 38. Características microbiológicas de la leche cultivada con bifidobacterium sp.

## LISTA DE GRÁFICAS

	<b>pág.</b>
Gráfica 1. Existencia de la legislación en las empresas	123
Gráfica 2. Entidades donde las empresas consiguieron la legislación	123
Gráfica 3. Motivos por los cuales las empresas no tiene la legislación	124
Gráfica 4. Búsqueda de la legislación	124
Gráfica 5. Entidades en las cuales las empresas buscan la legislación	125
Gráfica 6. Resultados de la búsqueda de la legislación	125
Gráfica 7. Decretos y Resoluciones con los que trabajan en las empresas	126
Gráfica 8. Preferencia por un documento que tenga reunidos los Decretos y Resoluciones para leche y derivados lácteos	126
Gráfica 9. Conocimiento de la legislación sanitaria por parte de los estudiantes	127
Gráfica 10. Decretos y Resoluciones conocidos por los estudiantes	127
Gráfica 11. Necesidad de la legislación por parte de los estudiantes	128
Gráfica 12. Entidades en las cuales los estudiantes buscan la legislación	128
Gráfica 13. Resultado de la búsqueda de la legislación por parte de los estudiantes	129
Gráfica 14. Entidades en las que encuentran la legislación	129
Gráfica 15. Preferencia por un documento que tenga reunidos los Decretos y Resoluciones para leche y derivados lácteos	130
Gráfica 16. Entidades donde les gustaría encontrar el documento	130

## GLOSARIO

**EXTRACTO SECO:** Lo constituye el residuo de la evaporación de las materias volátiles de la leche a la temperatura de ebullición del agua. El extracto seco comprende materia grasa, azúcar, proteína, sales minerales, vitaminas.

**ÍNDICE CRIOSCÓPICO:** Es el punto de congelación de la leche. Sirve para determinar la adulteración de la misma con agua.

**ÍNDICE DE PERÓXIDO:** Indica la extensión en que un aceite se ha oxidado. Se expresa en miliequivalentes de  $H_2O_2/100g$ . Es la cantidad de sustancia en una muestra, expresada en miliequivalentes de oxígeno activo por kilogramo de materia grasa, que oxida el yoduro de potasio.

**ÍNDICE DE REFRACCIÓN:** Mide la refracción de la luz a través de una solución. Se utiliza para comprobar la pureza de un producto.

**ÍNDICE DE REICHERT-MEISSEL:** Es el número de mililitros de álcali 0.1N necesarios para neutralizar los ácidos grasos volátiles solubles (fundamentalmente butírico y caproico) de 5 g de grasa o aceite. Permite distinguir la grasa de la mantequilla del resto de las grasas, aceites en general y especialmente de los aceites de la familia de la palma. Mide el contenido en ácidos grasos volátiles solubles en agua.

**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

**NMP:** Número más probable

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PRUEBA DE KREIS:** Prueba cualitativa basada en la formación de epihydrinaldehído. La intensidad del color rosa resultante es groseramente proporcional al grado de enranciamiento (Prueba de floroglucinol). Prueba para detectar el enranciamiento oxidativo.

**UI:** Unidades Internacionales

**% m/m:** porcentaje masa/masa

**% m/v:** porcentaje masa/volumen

## INTRODUCCIÓN

La calidad es la totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas. La calidad se fundamenta en la normalización y es un factor esencial de la internacionalización de las economías en el mundo. La normalización fija los parámetros, las características que deben tener los productos manufacturados, los servicios, los sistemas o los procesos en una empresa.

La normalización de alimentos brinda una herramienta efectiva que permite que los productos sean de la mejor calidad, para ser competitivos en los mercados nacionales e internacionales, en respuesta a las exigencias de un mercado globalizado y exigente.

En Colombia existe la legislación expedida por el Ministerio de Salud Pública (hoy Ministerio de Protección Social) en cuanto a producción y comercialización de leche y derivados lácteos.

Las normas oficiales son dictadas por el Ministerio de Salud Pública (hoy Ministerio de Protección Social) y su ejecución en la vigilancia y control le corresponde al INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Con este trabajo se pretende reunir los Decretos y Resoluciones que reglamentan la leche y los derivados lácteos para permitir una mayor accesibilidad y mejor manejo de las empresas que trabajan con estos alimentos, para aquéllas que apenas se inician en este proceso y que sirva también de consulta permanente a estudiantes de Ingeniería de alimentos, otras carreras y todos aquéllos que necesiten de esta información.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1 OBJETIVO GENERAL:**

Presentar un compendio de Normas Sanitarias que establecen los requisitos de calidad emitidos por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social), vigentes a la fecha para la producción de Leche y sus derivados.

### **1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Recopilar y presentar los parámetros Fisicoquímicos y Microbiológicos (exámenes de rutina y especiales) que se deben cumplir en la producción de la leche y sus derivados, para que sirva como medio de consulta práctico.
- Facilitar la consulta ágil de la Reglamentación vigente en nuestro país, respecto a los productos lácteos para que se trabaje con las normas y parámetros de calidad establecidos.
- Comprobar la ausencia y el desconocimiento de los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos por parte de la mayoría de las microempresas en el centro del Valle y por parte de los estudiantes de carreras involucradas con alimentos.

## 2. JUSTIFICACIÓN

La presentación de un compendio de los Decretos y Resoluciones expedidos por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social) que comprenden los parámetros de calidad para leche y derivados lácteos es benéfica tanto para este sector productivo como para estudiantes de ingeniería de alimentos y otras carreras afines.

En la zona existe gran cantidad de pequeñas y medianas empresas dedicadas al procesamiento de productos lácteos; y también hay muchos estudiantes de Tecnología e Ingeniería de Alimentos que necesitan un material de consulta permanente, dedicado a los parámetros de calidad fisicoquímicos, microbiológicos y otros aspectos que involucran la calidad referente al tipo de maquinaria y equipo, edificaciones e instalaciones y material de envase apropiado, etc. Basadas en esto, la presentación de este compendio contribuirá a difundir la normalización existente en cuanto a productos lácteos y se constituirá en un medio asequible para todas aquellas personas y empresas involucradas con esta línea de productos. También se puede convertir en un recurso educativo que apoye el proceso de enseñanza aprendizaje, y sirva de fuente bibliográfica en la elaboración de los proyectos investigativos que realizan los estudiantes de la facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería de nuestra Universidad.

En el transcurso de nuestra carrera hemos tenido en muchas ocasiones la necesidad de consultar, los parámetros de calidad, equipos requeridos, locaciones, presentación, envase, rotulado y demás aspectos que tienen que ver con la calidad de los productos, para la realización de proyectos de investigación, y nos encontramos con dificultades para la consecución de éstos; por este motivo el presente texto reúne los parámetros de calidad y normas para un grupo de productos tan amplio y trabajado como son los lácteos.

### **3. ANTECEDENTES**

Las normas que han sido expedidas por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social) en forma de Decretos y Resoluciones son objeto de Vigilancia y Control del INVIMA.

El Congreso Nacional y el Gobierno legislaron sobre las medidas sanitarias y han orientado las actividades del sector salud oficializando la Ley 09 del 24 de enero de 1979, la cual consta de doce (XII) Títulos, y el Título V trata todo lo que tiene que ver con la producción, empaque, control de calidad, distribución y comercialización de alimentos.

En 1993 de acuerdo a la Ley 100 en su artículo 245 se crea el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien es el competente de realizar actividades de vigilancia y control a los alimentos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

La Cámara de la Industria de Alimentos ANDI tiene una publicación llamada Normas y procedimientos reglamentarios de la industria de alimentos en la cual se recopilan las normas referentes a toda clase de alimentos.

El presente documento de recopilación es el primero que sólo está dedicado a leche y productos lácteos.

## **4. ASPECTOS METODOLÓGICOS DEL PROYECTO**

### **4.1 PROBLEMA**

Los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos no se encuentran reunidos, ya que vienen en forma de Decretos y Resoluciones.

La industria láctea en sus procesos y procedimientos en la obtención de productos lácteos se basan en conocimientos que han sido obtenidos por experiencias personales, con el desconocimiento de los factores que conllevan a la calidad de un producto.

Además la mayoría de la población estudiantil y empresarial del centro del Valle desconoce la existencia y contenido de la legislación que reglamenta la elaboración de productos lácteos, siendo ésta una actividad a la que se dedican muchas empresas de esta zona.

Es decir, que la dispersión y el desconocimiento de la legislación conllevan casi siempre a la falta de cumplimiento de los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos.

### **4.2 HIPÓTESIS**

- La ausencia de un documento organizado de los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos en entidades como la Secretaría de Salud Municipal de Tuluá, en bibliotecas universitarias y en empresas lácteas dificulta la consulta y el acceso a dicha información por parte de estudiantes de Tecnología en alimentos, Ingeniería de Alimentos y de otras carreras afines; profesionales y empresarios dedicados a esta actividad en el centro del Valle del Cauca.

- Si se reúnen los requisitos de calidad de leche y derivados lácteos en un compendio actualizado será más fácil el acceso y la consulta por parte de estudiantes de Ingeniería y Tecnología de alimentos, microempresarios y cualquier otra persona interesada en el tema.

- El problema de la inexistencia de un documento que reúna todos los aspectos que deben tenerse en cuenta para lograr el concepto de calidad en la leche y los derivados lácteos puede ser solucionado con la presentación de la reglamentación para la leche y sus derivados en un compendio de requisitos de calidad y que sirva para ofrecerlo como ayuda didáctica e informativa a las universidades, industrias y estudiantes de tecnologías e ingenierías relacionadas con la industria de alimentos.

Con este compendio de normas para la Industria Láctea se aportan conocimientos y lineamientos con resultados positivos para lograr alimentos de calidad para una población saludable.

## 5. DESARROLLO DEL TEMA

### REUNIÓN DE LOS DECRETOS Y RESOLUCIONES EXPEDIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PARA LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS

#### DISPOSICIONES SANITARIAS SOBRE PRODUCCIÓN, PROCESAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE LA LECHE MINISTERIO DE SALUD DECRETO 2437 DE 1983 (Agosto 30)

“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3º del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 9ª de 1979,

DECRETA:

#### CAPÍTULO I

##### DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. Campo de aplicación.

La leche que se produzca, transporte, procese, envase, comercialice o consuma en el territorio nacional, deberá someterse a las reglamentaciones del presente Decreto y a las disposiciones complementarias que en el desarrollo del mismo o con fundamento en la Ley dicte el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 2. Definiciones

Para los efectos del presente Decreto determinanse las siguientes definiciones:

a) LECHE: Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de animales bovinos sanos, obtenido por uno o varios ordeños varios diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos.

b) LECHE CRUDA ENTERA: Para efectos del presente Decreto denomínase Leche Cruda Entera, aquella que reúne las características y condiciones establecidas en el presente reglamento.

c) LECHE HIGIENIZADA: Denomínase Leche Higienizada el producto obtenido al someter la Leche Cruda Entera a un proceso de pasteurización, irradiación, ultrapasteurización o esterilización.

d) LECHE PASTEURIZADA: Es el producto obtenido al someter la Leche Cruda Entera a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir

su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

e) **LECHE IRRADIADA:** Es el producto obtenido al someter la Leche Cruda Entera a la acción de radiación ionizante de determinada longitud de onda, para destruir la totalidad de su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

f) **LECHE ULTRAPASTEURIZADA:** Modificado por el artículo 1º del Decreto 476 de 1998. (Ver dicho Decreto)

g) **LECHE ESTERILIZADA:** Modificado por el artículo 1º del Decreto 476 de 1998. (Ver dicho Decreto)

h) **LECHE RECONSTITUIDA:** Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación a la leche en polvo, (entera, semidescremada o descremada), de la cantidad necesaria de agua potable, adicionándole o no grasa deshidratada de leche y sometiéndola posteriormente a homogeneización, higienización y enfriamiento inmediato a fin de que presente características fisicoquímicas y organolépticas similares a las de la leche líquida correspondiente.

i) **LECHE RECOMBINADA:** Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda entera con leche reconstituida, en una proporción no mayor del 30% de ésta última, sometido posteriormente a higienización con el fin de que presente características fisicoquímicas similares a las de la leche entera higienizada.

j) **LECHE EN POLVO:** Denomínase leche en polvo, el producto que se obtiene por la deshidratación de la leche.

k) **LECHE ADULTERADA:** Es aquella a la que se le han sustraído adicionado o reemplazado total o parcialmente, sus elementos constitutivos naturales, o adicionado otros extraños, en condiciones que puedan afectar la salud humana o animal, o modificar las características fisicoquímicas y organolépticas señaladas en el presente Decreto.

l) **LECHE ALTERADA:** Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes fisicoquímicos o biológicos, naturales o artificiales.

m) **LECHE FALSIFICADA:** Es aquella con la apariencia y características generales del producto legítimo, protegida o no por marca registrada, que se denomina como éste, sin serlo, o que no procede de sus verdaderos fabricantes.

n) INTERMEDIARIO: Quien independientemente de la condición de productor, compra leche con el objeto de abastecer los establecimientos a que se refiere el presente Decreto o al consumidor.

o) ESTABLECIMIENTO: Denomínanse establecimientos, para efectos del presente Decreto, las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, las plantas para higienización, las plantas para pulverización, las plantas para producción de derivados lácteos, los depósitos y expendios de leche.

p) HATO: Sitio destinado principalmente al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno.

#### ARTÍCULO 3. Del calostro

Para los efectos del presente Decreto no se considera como leche apta para el consumo humano, el producto obtenido dentro de los quince (15) días anteriores y los siete (7) posteriores al parto del correspondiente bovino.

#### ARTÍCULO 4. Denominación de otras leches

La leche proveniente de animales distintos de los bovinos, se denominará con el nombre de la especie productora.

### CAPÍTULO II DE LOS HATOS

#### ARTÍCULO 5. Ubicación de los hatos

A partir de la fecha de expedición del presente Decreto, los hatos destinados a la producción de leche para consumo humano deberán funcionar en zonas rurales.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud, por razones de conveniencia y sin perjuicio de cumplimiento estricto de los requisitos de carácter sanitario podrá otorgar autorizaciones especiales para el funcionamiento temporal de hatos en áreas urbanas o delegar esta función en los Servicios Seccionales de Salud.

#### ARTÍCULO 6. Requisito general de los hatos

Todo hato cuyo objeto sea la producción de leche, deberá tener un establo fijo o un sitio de ordeño destinado preferentemente a esta actividad.

#### ARTÍCULO 7. Sanidad animal

Los bovinos destinados a la producción de leche deberán estar sanos, libres de zoonosis, mastitis y demás enfermedades contagiosas.

PARÁGRAFO 1. El diagnóstico de brucelosis y tuberculosis, cuando deba hacerse en desarrollo de disposiciones oficiales sobre sanidad animal o por otras razones, será certificado por médicos veterinarios.

PARÁGRAFO 2. Las pruebas de mastitis deberán practicarse en forma permanente a todas las vacas en producción y cuando las autoridades de salud o agropecuarias lo estimen conveniente.

PARÁGRAFO 3. Los bovinos sometidos a la aplicación de drogas o medicamentos que se eliminan por la leche, sólo podrán incorporarse a la producción de leche para consumo humano, 72 horas después de la terminación del tratamiento.

ARTÍCULO 8. Clasificación de los hatos

De conformidad con los requisitos y condiciones sanitarias mínimas establecidas en el presente Decreto, los hatos se clasifican así:

- a) DE PRIMERA CATEGORÍA
- b) DE SEGUNDA CATEGORÍA

ARTÍCULO 9. Requisitos de los hatos de primera categoría

Los hatos de PRIMERA CATEGORÍA deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener un establo fijo construido sobre terrenos de fácil drenaje, que permita realizar esta actividad en buenas condiciones sanitarias.
2. Disponer de agua abundante, potable o de fácil higienización.
3. Disponer por lo menos de las siguientes secciones:
  - a) Para el ordeño;
  - b) Para enfriamiento, envasado y almacenamiento de la leche
  - c) Modificado en el artículo 3 del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho decreto)
4. Disponer de equipos.
5. Sus instalaciones estarán iluminadas y ventiladas convenientemente.
6. En los establos fijos, disponer de un estercolero construido en forma apropiada, convenientemente protegido, aislado para evitar toda posible contaminación y sometido a los requisitos técnicos indispensables para tratamiento adecuado del estiércol y la prevención de insectos y roedores. En los sitios de ordeño se hará una disposición de estiércol adecuada desde el punto de vista higiénico-sanitario.
7. Servicios sanitarios adecuados, con la disposición de aguas servidas y excretas.
8. Disponer de equipo para el ordeño mecánico.
9. Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
10. Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán ser aprobadas por el Ministerio de Salud. Cuando se trate de soluciones con compuestos de cloro, su concentración mínima de cloro libre será de 50 partes por millón.
11. Disponer de asistencia técnica prestada por médico veterinario o zootecnista inscrito en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con el fin de garantizar que la dirección de los programas de Sanidad Animal y Educación Sanitaria se adelanten con criterio profesional.

PARÁGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud, previa comprobación del lleno de los requisitos señalados en el presente Decreto, permitirán funcionamiento de los Hatos de Primera Categoría.

ARTÍCULO 10. Requisitos especiales para el enfriamiento de la leche en los hatos

Cuando quiera que en los hatos de Primera Categoría se produzca y comercialice leche entera cruda para consumo directo, además de los requisitos generales señalados en el artículo anterior, deberán cumplirse los especiales señalados en el presente Decreto para el enfriamiento de la leche en los hatos.

ARTÍCULO 11. Destino de la leche producida en los hatos de Primera Categoría

La leche entera cruda producida en los hatos de primera categoría, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrá destinarse:

- a) Para consumo humano directo;
- b) A los establecimientos a que se refiere el presente Decreto.

PARÁGRAFO. La leche producida y enfriada en los hatos de primera categoría, sin lleno de los requisitos establecidos para dicho producto, deberá tener igual destinación que la leche entera cruda proveniente de los hatos de segunda categoría.

ARTÍCULO 12. Requisitos de los hatos de Segunda Categoría

Para efectos del presente Decreto los hatos distintos de los de primera categoría se consideran hatos de segunda categoría y deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener establo fijo o sitio de ordeño.
2. Disponer de agua de fácil higienización.
3. Disponer para el filtrado de leche, de coladores de acero inoxidable, de plástico u otro material oficialmente aprobado, con exclusión del uso de telas, paños, bayetillas o similares, salvo en los casos en que, por las condiciones y características del material y su utilización, sean aprobados por la autoridad sanitaria.
4. En los establos fijos, el estiércol deberá retirarse diariamente y su disposición final, previo tratamiento, se llevará a cabo en un lugar que evite contaminación, insectos y roedores.
5. Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
6. Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán ser aprobadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 13. Destino de la leche producida en los hatos de Segunda Categoría

La leche entera cruda producida en los HATOS DE SEGUNDA CATEGORÍA, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrá destinarse:

- a) A los establecimientos a que se refiere el presente Decreto con excepción de depósitos y expendios.
- b) Al consumo humano directo en las localidades o regiones donde la leche cruda proveniente de hatos de primera categoría y la leche higienizada sea insuficiente. En este caso deberá venderse en los expendios autorizados en el presente Decreto.

PARÁGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud determinarán, mediante resolución motivada, las localidades o regiones donde no puede expendirse leche cruda provenientes de hatos de segunda categoría, de acuerdo con las condiciones establecidas en el literal b) del presente artículo.

### CAPÍTULO III DE LA PROCEDENCIA, ENFRIAMIENTO Y DESTINO DE LA LECHE

ARTÍCULO 14. El enfriamiento de la leche podrá realizarse:

- a) En los Hatos de PRIMERA CATEGORÍA
- b) En los Hatos de SEGUNDA CATEGORÍA
- c) En las plantas para ENFRIAMIENTO o CENTRALES DE RECOLECCIÓN

ARTÍCULO 15. Enfriamiento de la leche en los hatos de primera categoría  
Entiéndese por enfriamiento de la leche en hatos de primera categoría el proceso a que se somete la leche producida en estos hatos, inmediatamente después del ordeño, con el objeto de conseguir, mediante el uso de cortina de enfriamiento, tanque de expansión u otro método técnico aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente, que su grado de temperatura sea inferior a 10°C.

PARÁGRAFO. La leche producida y enfriada en hatos de primera categoría que cumpla con la totalidad de los requisitos generales y especiales señalados en el presente Decreto, podrá destinarse para su expendio directo al público.

ARTÍCULO 16. Envasado de la leche cruda enfriada en hatos de primera categoría

La leche que de conformidad con el artículo anterior pueda destinarse para su expendio directo al público, deberá envasarse en el hato y mantenerse a una temperatura inferior a 10°C.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud podrán, cuando lo consideren conveniente, autorizar el envasado de la leche proveniente de los hatos de primera categoría en uno de ellos.

ARTÍCULO 17. Enfriamiento de la leche en los hatos de segunda categoría  
Entiéndese por enfriamiento de la leche en hatos de segunda categoría, la práctica de procedimientos técnicos o no autorizados o aceptados por el Servicio Seccional de Salud respectivo, a que se somete la leche producida en estos hatos, con el objeto de conseguir que su grado de temperatura sea el adecuado para evitar su alteración, teniendo en cuenta aspectos como la temperatura ambiental, las distancias entre los hatos y las plantas de destino y los sistemas de transporte.

ARTÍCULO 18. Enfriamiento de la leche en las plantas para enfriamiento o centrales de recolección

Entiéndese por enfriamiento de la leche en plantas para enfriamiento o centrales de recolección el proceso a que se somete la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el objeto de conseguir que su grado de temperatura sea inferior a 10°C, mediante la utilización de equipos para enfriamiento tubulares, de placas u otro sistema de capacidad adecuada a la velocidad de recepción de la leche, aprobado por el Servicio Seccional de Salud respectivo.

#### DE LAS PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO O CENTRALES DE RECOLECCIÓN

ARTÍCULO 19. Definición

Denominanse plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección los establecimientos destinados a la recolección de la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el fin de someterla a control previa filtración, enfriamiento y transporte.

ARTÍCULO 20. Requisitos para su instalación

Las plantas para enfriamiento o centrales de recolección requieren para su instalación de las siguientes condiciones:

- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación.
- b) Edificaciones a prueba de roedores o insectos, con piso de material lavable e impermeable y con niveles adecuados para el desagüe.
- c) Abastecimiento suficiente de agua potable, higienizada o de fácil higienización e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones.
- d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.
- e) Iluminación y ventilación adecuada, a juicio de las autoridades sanitarias.

ARTÍCULO 21. Requisitos para su funcionamiento

Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas:

- a) Patio en pavimento, asfalto o similares para recibo y entrega de leche.

- b) Plataforma para la recepción de leche.
- c) Área para el proceso de enfriamiento y almacenamiento de la leche, separada convenientemente de otras secciones o servicios y del ambiente exterior.
- d) Área para el aprovisionamiento directo de leche fría a carrotanques o tanques isotérmicos.
- e) Área para el lavado y desinfección de cantinas.
- f) Área habilitada para el análisis fisicoquímico de la leche.
- g) Sala de máquinas.
- h) Vestidores independientes para hombres y para mujeres.
- i) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres.
- j) Almacén o depósito.
- k) Oficinas.
- l) Cafetería, cuando las necesidades lo exijan.

PARÁGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas y jabón.

PARÁGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deben tener las paredes lisas, de fácil lavado y desinfección y pisos de material sanitario impermeable.

#### ARTÍCULO 22. Equipo mínimo

Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, requieren para su funcionamiento del siguiente equipo mínimo:

- a) Báscula para pesar leche o tanque de recibo
- b) Equipo de enfriamiento tubular, de placas, de cortina u otro aprobado por el Servicio Seccional de Salud respectivo, con capacidad suficiente para enfriar la totalidad de la leche recibida, por debajo de 10°C.
- c) Tanque termo de acero inoxidable para almacenamiento de leche fría, dotado de agitadores mecánicos y termómetro.
- d) Caldera de vapor.
- e) Sistema adecuado de lavado y desinfección de equipos que entren en contacto con la leche.
- f) Lavadoras para cantinas, a vapor, mecánicas o manuales.
- g) Planta de energía eléctrica, para emergencia.

#### ARTÍCULO 23. Requisitos de los equipos

Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre salud ocupacional, los equipos utilizados en las plantas para enfriamiento que estén en contacto con la leche reunirán los siguientes requisitos:

- a) Fabricados con material higiénico-sanitario y diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje o fácil acceso para su inspección y limpieza.
- b) Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación.
- c) Buen estado de conservación, funcionamiento y aseo.

#### ARTÍCULO 24. Registro de los hatos y procedencia de la leche

Las plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección únicamente podrán procesar leches procedentes de hatos que hayan sido previamente inscritos en la planta respectiva, con indicación de su ubicación, nombre del hato y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diaria a la planta, medio de transporte utilizado y categoría que le corresponde.

PARÁGRAFO. Las plantas para enfriamiento llevarán un registro diario que permanecerá por períodos de seis (6) meses a disposición de las autoridades sanitarias en donde conste la cantidad de leche recibida, el nombre del proveedor, el nombre del hato de procedencia con identificación de su categoría y municipio de ubicación.

#### ARTÍCULO 25. Destino de la leche

La leche enfriada en planta para enfriamiento o centrales de recolección sólo podrá destinarse a los establecimientos de que trata el presente Decreto con excepción de depósitos y expendios.

### CAPÍTULO IV DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS LECHES

#### ARTÍCULO 26. Tipos de leche

Atendiendo a sus características fisicoquímicas, microbiológicas y otras especiales señaladas en el presente Decreto, las leches se clasifican en los siguientes tipos:

1. LECHE CRUDA ENTERA
2. LECHE HIGIENIZADA ENTERA, SEMIDESCREMADA Y DESCREMADA
3. LECHE EN POLVO ENTERA, SEMIDESCREMADA Y DESCREMADA  
DE LA LECHE CRUDA ENTERA

#### ARTÍCULO 27. Características y condiciones de la leche cruda entera

La leche cruda entera debe tener las siguientes características:

##### a) FISICOQUÍMICAS

- Densidad: a 15/15°C = 1.0300 – 1.0330
- Materia grasa: mínimo 3.0 % m/m
- Extracto seco total: mínimo 11.3 % m/m
- Extracto seco desengrasado: mínimo 8.3 % m/m
- Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 1.0 mg/500cm<sup>3</sup>, norma o disco, para leche proveniente de hatos de primera categoría y 4.0 mg/500cm<sup>3</sup>, norma o disco, para leche proveniente de hatos de segunda categoría.
- Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%
- Índice crioscópico: -0.54°C ± 0.01°C ó  
Índice de refracción: mínimo N<sub>D</sub><sup>20</sup> 1.3420 ó  
Índice lactométrico: mínimo 8.4°L

## b) CONDICIONES ESPECIALES

- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa), mínimo 4 horas para leche proveniente de hatos de primera categoría, cuando sea para consumo humano directo.
- Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.
- Ausencia de calostro, sangre u otros elementos extraños en suspensión.

## ARTÍCULO 28. Características

La LECHE HIGIENIZADA ENTERA, deberá tener las siguientes características:

### a) FISCOQUÍMICAS

- Densidad: a 15/15°C = 1.0300 – 1.0330
- Materia grasa: mínimo 3.0 % m/m
- Extracto seco total: mínimo 11.3 % m/m
- Extracto seco desengrasado: mínimo 8.3 % m/m
- Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500cm<sup>3</sup>, norma o disco.
- Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%
- Índice crioscópico: -0.54°C ± 0.01°C ó  
Índice de refracción: mínimo N<sub>D</sub><sup>20</sup> 1.3420

### b) CONDICIONES ESPECIALES

- Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada, ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.
- Prueba de fosfatasa para leche irradiada: Positiva.
- Prueba de peroxidasa para leche pasteurizada e irradiada: Positiva.
- Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.
- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas.
- Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

## ARTÍCULO 29. Definición

Leche esterilizada evaporada entera es el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso técnico de eliminación parcial del agua, al

término del cual debe ser envasada en recipientes herméticos que garanticen su esterilización.

### ARTÍCULO 30. Características y Condiciones de la Leche Esterilizada Evaporada Entera

La leche esterilizada evaporada entera deberá tener las siguientes características:

#### a) FISICOQUÍMICAS

- Materia grasa: mínima 7.5 % m/m
- Extracto seco total: mínimo 25 % m/m
- Extracto seco desengrasado: mínimo 19 % m/m
- Cenizas: máximo 1.5 % m/m
- Acidez expresada como ácido láctico: mínimo 0.40%
- Grado de homogeneización en porcentaje mínimo: 95%

#### b) CONDICIONES ESPECIALES

- Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: Negativa.
- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas.
- Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

### ARTÍCULO 31. Definición

Denomínase leche higienizada semidescremada o descremada, el producto que se obtiene de someter la leche cruda entera a un proceso oficialmente autorizado, mediante el cual se reduce su materia grasa dentro de los requisitos señalados en el presente Decreto.

### ARTÍCULO 32. Tipos de Leche según el proceso de Higienización.

Según el proceso a que haya sido sometida, distínguense los siguientes tipos de leche higienizada semidescremada o descremada:

- a) PASTEURIZADA
- b) IRRADIADA
- c) ULTRAPASTEURIZADA
- d) ESTERILIZADA

PARÁGRAFO 1. La leche esterilizada evaporada y la leche recombinaada sólo podrán expendirse como leche higienizada entera.

PARÁGRAFO 2. La leche reconstituida no podrá expendirse para consumo humano directo.

### ARTÍCULO 33. Características y Condiciones de la Leche Higienizada Semidescremada

La leche higienizada semidescremada, deberá tener las siguientes características:

#### a) FISICOQUÍMICAS

- Densidad: a 15/15°C 1.0310 – 1.0335
- Materia grasa: 1.5 % a 2.0 %m/m
- Extracto seco total: mínimo 9.8 % m/m
- Extracto seco desengrasado: mínimo 8.3 % m/m
- Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500cm<sup>3</sup>, norma o disco.
- Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%
- Índice crioscópico: -0.54°C ± 0.01°C ó Índice de refracción: mínimo N<sub>D</sub><sup>20</sup> 1.3420

#### b) CONDICIONES ESPECIALES

- Prueba de fosfatasa para LECHE PASTEURIZADA, ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA: Negativa.
- Prueba de fosfatasa para LECHE IRRADIADA: Positiva.
- Prueba de peroxidasa para LECHE PASTEURIZADA E IRRADIADA: Positiva.
- Prueba de fosfatasa para LECHE ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA: Negativa.
- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas.
- Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

### ARTÍCULO 34. Características y Condiciones de la Leche Higienizada Descremada

La leche higienizada descremada, deberá tener las siguientes características:

#### a) FISICOQUÍMICAS

- Densidad: a 15/15°C 1.0340 – 1.0360
- Materia grasa: 0.1 % a 0.5 %m/m
- Extracto seco total: mínimo 8.7 % m/m
- Extracto seco desengrasado: mínimo 8.6 % m/m
- Sedimento (impurezas macroscópicas): en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500cm<sup>3</sup>, norma o disco.
- Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%
- Índice crioscópico: -0.54°C ± 0.01°C ó Índice de refracción: mínimo N<sub>D</sub><sup>20</sup> 1.3420

#### b) CONDICIONES ESPECIALES

- Prueba de fosfatasa para LECHE PASTEURIZADA, ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA: Negativa.
- Prueba de fosfatasa para LECHE IRRADIADA: Positiva.
- Prueba de peroxidasa para LECHE PASTEURIZADA E IRRADIADA: Positiva.
- Prueba de peroxidasa para LECHE ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA: Negativa.
- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa) mínimo 7 horas.
- Prueba de alcohol: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

#### ARTÍCULO 35. Fórmula para el cálculo de los Sólidos no Grasos

Para el cálculo del extracto seco desengrasado, cuando se obtenga a partir de la densidad, se aplicará la fórmula de Richmond:

$$\%ESD = 250 (D - 1) + 0.2 \times G + 0.14$$

#### CONVENCIONES

ESD: Extracto Seco Desengrasado

D: Densidad de la leche a 15/15°C

G: Porcentaje de materia grasa m/m en la leche

PARÁGRAFO. Cuando se disponga de termolactodensímetros diferentes al calibrado a 15/15°C se tendrán en cuenta las equivalencias de acuerdo con las tablas aprobadas al efecto por el Ministerio de Salud.

#### ARTÍCULO 36. Clases

Según el tipo de leche que se utilice para el proceso de deshidratación distínguese las siguientes clases de LECHE EN POLVO:

- a) ENTERA
- b) SEMIDESCREMADA
- c) DESCREMADA

#### ARTÍCULO 37. Características y Condiciones de la Leche en Polvo Entera

La leche en polvo entera, deberá tener las siguientes características:

##### a) FISICOQUÍMICAS

- Humedad: máximo 4.5% m/m
- Materia grasa: mínimo 26 %m/m
- Acidez expresada como ácido láctico: 1.0 a 1.3% m/m
- Índice de solubilidad: máximo 1.25cm<sup>3</sup>
- Impurezas macroscópicas: máximo 15 mg, norma o disco.
- Sodio (Na): máximo 0.42% m/m como constituyente natural.
- Potasio (K): máximo 1.30% m/m como constituyente natural.

- Cenizas: máximo 6.0% m/m

b) **CONDICIONES ESPECIALES**

- Puede estar adicionada de:
  - a) Mono y diglicéridos: máximo 0.25% m/m ó
  - b) Lecitina: máximo 0.5% m/m
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 38. Características y Condiciones de la Leche en Polvo Semidescremada**

La LECHE EN POLVO SEMIDESCREMADA, deberá tener las siguientes características:

a) **FISICOQUÍMICAS**

- Humedad: máximo 5% m/m
- Materia grasa: de 12 a 15 %m/m
- Acidez expresada como ácido láctico: 1.2 a 1.5% m/m
- Índice de solubilidad: máximo 1.25cm<sup>3</sup>
- Impurezas macroscópicas: máximo 15.0 mg, norma o disco.
- Sodio (Na): máximo 0.50% m/m como constituyente natural.
- Potasio (K): máximo 1.50% m/m como constituyente natural.
- Cenizas: máximo 7.2% m/m

b) **CONDICIONES ESPECIALES**

- Puede estar adicionada de:
  - a) Mono y diglicéridos: máximo 0.25% m/m ó
  - b) Lecitina: máximo 0.5% m/m
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 39. Características y condiciones de la Leche en Polvo Descremada.**

La LECHE EN POLVO DESCREMADA, deberá tener las siguientes características:

a) **FISICOQUÍMICAS**

- Humedad: máximo 5% m/m
- Materia grasa: Máximo 1.5 %m/m
- Acidez expresada como ácido láctico: 1.4 a 1.7% m/m
- Índice de solubilidad: máximo 2.0 cm<sup>3</sup>
- Impurezas macroscópicas: máximo 22.5 mg, norma o disco.

- Sodio (Na): máximo 0.55% m/m como constituyente natural.
- Potasio (K): máximo 1.80% m/m como constituyente natural.
- Cenizas: máximo 8.2% m/m

b) **CONDICIONES ESPECIALES**

- No debe estar adicionada de Monoglicéridos, diglicéridos o Lecitina
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS, u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

## CAPÍTULO V DE LAS PLANTAS PARA HIGIENIZACIÓN Y PULVERIZACIÓN

**ARTÍCULO 40. Definición**

Entiéndese por **PLANTA PARA HIGIENIZACIÓN** el establecimiento industrial destinado preferentemente para el enfriamiento, higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano.

**ARTÍCULO 41. Requisitos para su instalación**

Las plantas para **HIGIENIZACIÓN** deberán cumplir para su instalación con los siguientes requisitos:

- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación.
- b) Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe.
- c) Abastecimiento suficiente de agua potable, higienizada o de fácil higienización e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones.
- d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.
- e) Iluminación y ventilación adecuada, a juicio de las autoridades sanitarias.

**PARÁGRAFO.** Todo vertimiento o residuo líquido de la planta deberá someterse al lleno de los requisitos y condiciones que sobre este particular señalen las disposiciones legales y el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta las características del sistema de alcantarillado y de la fuente receptora correspondiente. De la misma manera, la disposición de los residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales y reglamentaria sobre la materia.

**ARTÍCULO 42. Registro y procedencia de la leche**

Las **PLANTAS PARA HIGIENIZACIÓN** únicamente podrán procesar cuando se trate de leche entera cruda, la procedente de hatos o plantas para enfriamiento que hayan sido previamente inscritos para cuyos efectos se indicará su ubicación, nombre del hato o de la planta para enfriamiento y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diario a la

planta para higienización, medio de transporte utilizado y, cuando sea el caso, categoría que le corresponde.

#### ARTÍCULO 43. Requisitos de funcionamiento

Las PLANTAS PARA HIGIENIZACIÓN requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas, técnicamente separadas entre sí:

- a) Patio en pavimento, asfalto o similares, para recibo y entrega de leche.
- b) Plataforma para la recepción de leche.
- c) Para almacenamiento de leche cruda enfriada.
- d) Depósito de leche en polvo, cuando en la planta se reconstituya o recombine leche.
- e) Para la reconstitución o recombinación y homogeneización, cuando en la planta se efectúen estos procesos.
- f) Para proceso de higienización.
- g) Para envasado de leche.
- h) Para cámara frigorífica, cuando se trate de proceso de pasteurización o irradiación.
- i) Para lavado y desinfección de botellas y cantinas.
- j) De laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y bacteriológico de la leche.
- k) Sala de máquinas.
- l) Vestidores independientes para hombres y para mujeres.
- m) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres.
- n) Almacén o depósito.
- o) Oficinas.
- p) Cafetería, cuando las necesidades lo exijan.

PARÁGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas, jabón o similares adecuados para secado de las manos.

PARÁGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes lisas, de fácil lavado y desinfección, pisos de material sanitario impermeable.

#### PLATAFORMA PARA RECEPCIÓN DE LECHE

##### ARTÍCULO 44. Equipo mínimo

La plataforma para la recepción de leche deberá disponer del siguiente equipo mínimo:

- a) Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo.
- b) Báscula para pesar leche o tanque de recibo de leche.
- c) Bomba para pasar la leche a proceso de enfriamiento inicial.
- d) Enfriador (tubular de placa o de cortina, u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente), con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche, que permita su enfriamiento por debajo de 10°C previamente al proceso de higienización.

PARÁGRAFO. Cuando quiera que se utilicen cortinas de enfriamiento, deberán estar aisladas del ambiente exterior a fin de impedir la contaminación de la leche.

#### ARTÍCULO 45. Almacenamiento de leche cruda enfriada

Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deberán tener capacidad suficiente para la recepción diaria y estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales y deberán estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, llave toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.

### RECONSTITUCIÓN Y RECOMBINACIÓN DE LA LECHE

#### ARTÍCULO 46. Requisitos de funcionamiento

El área destinada a la reconstitución y recombinación de la leche deberá estar aislada y separada técnicamente de las demás.

#### ARTÍCULO 47. Equipo mínimo

- a) Tanque con mecanismo de graduación y agitación;
- b) Embudo;
- c) Bomba para la disolución en agua de la leche en polvo;
- d) Tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción para la completa licuefacción del aceite de mantequilla, previamente a su adición a la leche reconstituida.

#### ARTÍCULO 48. Almacenamiento

La leche reconstituida o recombinada deberá almacenarse en tanques debidamente identificados, los cuales podrán disponerse en el área destinada para el almacenamiento de la leche cruda enfriada.

### LECHE HIGIENIZADA

#### ARTÍCULO 49. Equipo mínimo

Para el proceso de higienización de la leche se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a) Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentren en la leche cruda, reconstituida o recombinada, con anterioridad al proceso de higienización.
- b) Homogeneizador.
- c) Equipo para higienización de la leche.
- d) Sistema de concentración de sólidos que permiten la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada.
- e) Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior a 4°C, inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche ultrapasteurizada o esterilizada.

- f) Tanque para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotado de agitadores mecánicos y de termómetros.

ARTÍCULO 50. Tiempos y temperaturas para los procesos de higienización  
Autorízase los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:

**PASTEURIZACIÓN LENTA:**

La leche deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61°C a 63°C.

**PATEURIZACIÓN RÁPIDA:**

La leche deberá permanecer entre 15 y 17 segundos a una temperatura de 72°C a 76°C.

**IRRADIACIÓN:**

El tiempo, espesor, longitud de onda y método utilizado deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud.

**ULTRAPASTEURIZACIÓN**

La leche deberá permanecer durante un tiempo máximo de 2 a 4 segundos a una temperatura 135°C a 150°C.

**ESTERILIZACIÓN LENTA**

La leche deberá permanecer entre 15 y 20 minutos a una temperatura de 115°C a 120°C.

**ESTERILIZACIÓN RÁPIDA**

La leche deberá permanecer durante un tiempo máximo de 4 a 6 segundos a una temperatura de 135°C a 150°C.

ARTÍCULO 51. Calidad del vapor de agua

Cuando en el proceso de ultrapasteurización y esterilización se utilice calentamiento directo, la calidad de vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tubería de acero inoxidable.

PARÁGRAFO. En la ultrapasteurización y esterilización con vapor directo, después de su tratamiento térmico la leche deberá recuperar su composición original.

ARTÍCULO 52. Aditivos permitidos

En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con la leche, podrán utilizarse los siguientes aditivos:

- a) Glucoheptanato de sodio, no debe contener más de una (1) parte por millón de cianuro de sodio.

b) Acrilamida de sodio, no debe contener más de 0.05% m/m de monómero de acrialmida.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud, 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 53. Aditivos prohibidos

Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe, además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, la utilización de otros, tales como:

- Amoníaco;
- Hydracina (Ievoxine 15);
- Morfolina;
- Dietil amino etanol
- Ciclohexilamina
- Octadecilamina

ARTÍCULO 54. Rehigienización

Prohíbese la rehigienización de la leche para consumo humano directo.

## DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN

ARTÍCULO 55. Definición

Entiéndese por planta para pulverización el establecimiento industrial destinado para el enfriamiento, higienización, concentración y deshidratación de la leche con destino al consumo humano

ARTÍCULO 56. Requisitos de instalación.

Las plantas para pulverización deberán cumplir para su instalación con los siguientes requisitos:

- a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación.
- b) Edificaciones a prueba de roedores e insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe.
- c) Abastecimiento suficiente de agua potable o higienizada e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones.
- d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.
- e) Iluminación y ventilación adecuada, a juicio de las autoridades sanitarias.

PARÁGRAFO. Todo vertimiento de los residuos líquidos de la planta deberá someterse al lleno de los requisitos y condiciones que sobre este particular señalen las disposiciones legales y el Ministerio de Salud, teniendo en cuenta

las características del sistema de alcantarillado y de la fuente receptora correspondiente. De la misma manera, la disposición de los residuos sólidos deberá cumplir con las normas legales y reglamentaria sobre la materia.

#### ARTÍCULO 57. Registro y procedencia de la leche

Las PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN únicamente podrán procesar, cuando se trate de leche entera cruda, la procedente de hatos o plantas para enfriamiento que hayan sido previamente inscritos, para cuyos efectos se indicará su ubicación, nombre del hato o de la planta para enfriamiento y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de leche diario a la planta para pulverización, medio de transporte utilizado y, cuando sea el caso, categoría que le corresponde.

#### ARTÍCULO 58. Requisitos de funcionamiento

Las PLANTAS PARA PULVERIZACIÓN requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas mínimas, técnicamente separadas entre sí:

- a) Patio en pavimento, asfalto o similares, para recibo y entrega de leche.
- b) Plataforma para recepción de leche.
- c) Para almacenamiento de leche cruda enfriada.
- d) Para proceso de higienización (pasteurización, ultrapasteurización, irradiación o cualquier otro aprobado por el Ministerio de Salud).
- e) Para proceso de concentración.
- f) Para proceso de homogeneización.
- g) Para proceso de deshidratación.
- h) Para envasado de la leche.
- i) Para lavado y desinfección de cantinas.
- j) De laboratorio habilitado para el análisis fisicoquímico y bacteriológico de la leche.
- k) Sala de máquinas.
- l) Vestidores independientes para hombres y para mujeres.
- m) Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres.
- n) Almacén o depósito para material de envase.
- o) Depósito para producto terminado.
- p) Oficinas.
- q) Cafetería, cuando las necesidades lo exijan.

PARÁGRAFO 1. Las diferentes secciones deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas, jabón o sistema adecuados para secado de las manos.

PARÁGRAFO 2. Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes lisas, de fácil lavado y desinfección y pisos de material sanitario impermeable.

#### ARTÍCULO 59. Plataforma para recepción de leche

la plataforma o muelle para recepción de leche deberá disponer del siguiente equipo mínimo:

- a) Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo.
- b) Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche.
- c) Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial.
- d) Enfriador tubular de placa o de cortina, u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche, que permita su enfriamiento por debajo de 10°C previamente al proceso de higienización.

#### ARTÍCULO 60. Almacenamiento de leche cruda enfriada

Los tanques destinados al almacenamiento de leche cruda enfriada deberán tener capacidad suficiente para la recepción diaria y estar dispuestos en tal forma que faciliten la circulación, el control y aseo de los mismos, los cuales pueden ser verticales u horizontales y deberán estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, llave toma muestra, termómetro y sistema que permita su aseo interno.

#### ARTÍCULO 61. Higienización

Todo tipo de leche que se someta a proceso de deshidratación deberá ser higienizado por cualquiera de los sistemas señalados en el presente Decreto.

#### ARTÍCULO 62. Equipo mínimo

Para el proceso de pulverización se requiere el siguiente equipo mínimo:

- a) Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentren en la leche cruda, reconstituida o recombinada, con anterioridad al proceso de higienización.
- b) Equipo para higienización de la leche.
- c) Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua.
- d) Equipo de homogeneización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%.
- e) 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 fisicoquímicas y microbiológicas señaladas en el presente Decreto.
- f) Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.
- g) Equipo para envasado de la leche.

PARÁGRAFO. Cuando quiera que en el proceso de obtención de leche en polvo se utilice vapor de agua que tenga contacto directo con la leche, se deberá observar lo dispuesto en el artículo 51, con exclusión del párrafo del mismo, el artículo 52 y el 53 del presente Decreto.

#### ARTÍCULO 63. Proceso

Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinuo, una vez higienizada, homogenizada y concentrada, deberá ser inmediatamente

enfriada a temperatura a 10°C en tanques especiales para este propósito, distintos de los utilizados para la leche cruda.

**ARTÍCULO 64. Proceso**

Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen corrientes de aire caliente, éste debe ser previamente filtrado.

**ARTÍCULO 65. Proceso**

Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen temperaturas altas, el polvo obtenido deberá ser enfriado inmediatamente a temperatura inferior a 35°C.

**ARTÍCULO 66. Proceso**

Cuando para el enfriamiento de la leche en polvo se utilice aire frío, éste debe ser seco y filtrado adecuadamente para evitar la contaminación del producto.

## DE LOS EQUIPOS

**ARTÍCULO 67. Requisitos**

Los equipos de tratamiento utilizados en los procesos de higienización y pulverización deberán disponer de reguladores automáticos y de válvulas de seguridad para evitar que se envase leche sin el tratamiento correspondiente. De la misma manera, estarán provistos de termógrafos registradores, con el objeto de que las autoridades sanitarias puedan, dentro de los seis meses siguientes al proceso, disponer de los registros correspondientes e inspeccionarlos.

**ARTÍCULO 68. Cartas de control**

En las cartas impresas de los termógrafos a que se refiere el artículo anterior, deberán quedar registrados los siguientes datos:

- a) Número de termógrafo a que pertenecen, cuando haya más de uno.
- b) Fecha de proceso.
- c) Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo.
- d) Observaciones y firmas del operador y del jefe de planta.

**ARTÍCULO 69. Requisitos especiales**

Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre salud ocupacional, los equipos y accesorios utilizados en las plantas para higienización y pulverización, reunirán los siguientes:

- a) Fabricados con material sanitario y diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje o fácil acceso para inspección y limpieza.
- b) Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación.
- c) Buen estado de conservación, funcionamiento.

**PARÁGRAFO.** La limpieza de los recipientes aparatos e implementos utilizados en el proceso de higienización, deberá hacerse con agua a temperatura no inferior a 70°C o con vapor de agua a presión, inmediatamente antes y después de ser usados. La desinfección se hará con elementos o soluciones químicas

autorizadas por el Ministerio de Salud. En el proceso de pulverización la limpieza se hará en seco.

## ENVASADO DE LA LECHE Y ROTULACIÓN

### ARTÍCULO 70. Envasado

El envasado de la leche entera cruda enfriada, procedente de hatos de primera categoría, de la higienizada y en polvo, deberá realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

### ARTÍCULO 71. Material de envase

Los envases para leche líquida, evaporada o en polvo, deberán ser de material inalterable al contacto con el producto, de tal forma que eviten la contaminación externa del mismo y permitan su refrigeración, cuando sea del caso.

PARÁGRAFO. Los envases de la leche deberán garantizar el mantenimiento de sus características fisicoquímicas y organolépticas.

### ARTÍCULO 72. Clases de Envase

La leche líquida higienizada con destino al consumo humano directo, deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

- a) Botellas de vidrio
- b) Bolsas de plástico grado alimenticio
- c) De plasticartón
- d) De cartón encerado

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de la leche en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria, distintos de los señalados en el presente Decreto.

ARTÍCULO 73. Modificado por el artículo 4º del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto)

### ARTÍCULO 74. Envase Leche Esterilizada

La leche esterilizada con destino al consumo humano directo deberá envasarse en recipientes de material desechable, autorizado por el Ministerio de Salud, los cuales deberán ser estériles, impermeables a los gases, impermeables a la luz y que permitan su cierre hermético.

PARÁGRAFO. El envasado de la leche esterilizada deberá hacerse en forma aséptica y el material desechable a que se refiere el presente artículo deberá garantizar la esterilidad del producto por un tiempo suficientemente largo.

### ARTÍCULO 75. Envase Leche en Polvo

La leche en polvo con destino al consumo humano directo deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos recipientes:

- a) De hojalata electrolítica
- b) Material flexible aprobado por el Ministerio de Salud

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud podrá autorizar el envasado de la leche en polvo en recipientes que garanticen su condición higiénico-sanitaria, distintos de los señalados en el presente artículo.

**ARTÍCULO 76. Envase reutilizable**

Entiéndese por envase o recipiente unitario reutilizable, el fabricado con material de vidrio. Los demás a que se refieren los artículos 72 y 75 del presente Decreto son desechables.

PARÁGRAFO. Los recipientes reutilizables deberán higienizarse inmediatamente antes de su uso para el envasado de la leche.

**ARTÍCULO 77. Envasado de la leche en los hatos de primera categoría**

En los hatos de primera categoría, se prohíbe el envasado y cierre de los recipientes mediante procedimientos manuales.

**ARTÍCULO 78. Almacenamiento de la leche higienizada envasada**

Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida higienizada deberá almacenarse en cámara frigorífica a una temperatura inferior a 8°C, cuando se trate de leche pasteurizada e irradiada.

**ARTÍCULO 79. Envase no utilizable**

Prohíbese envasar leche en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes, así como la comercialización de la leche en envases que no correspondan al producto original.

ARTÍCULOS 80, 81, 82, 83, 84, 85. Derogados por el Decreto 476 de 1998. (Ver artículo 5º de dicho Decreto).

ARTÍCULO 86. Modificado por el artículo 6º del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto).

**ARTÍCULO 87. Destino de la leche con fecha caducada**

La leche no consumida dentro de los límites fijados por este Decreto, sólo podrá destinarse para otros fines industriales. En este caso deberá almacenarse en un depósito exclusivo para tal fin y se llevará un libro de registro donde se indique fecha, cantidad del producto devuelto, cantidad que se destina para otros fines industriales y utilización final.

PARÁGRAFO. El libro a que se refiere el presente artículo deberá ser registrado ante el Servicio Seccional de Salud correspondiente y estará a disposición de la autoridad sanitaria para fines de control y vigilancia.

**ARTÍCULO 88. Autorización signos distintivos**

Los signos, emblemas, inscripciones o descripciones con los cuales se adicione el contenido básico sobre rotulación señalado en este Decreto sólo

podrán ser utilizados con la autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente.

**ARTÍCULO 89. Declaración de aditivos**

En los casos de rotulación de leches instantáneas o evaporadas, además de los requisitos señalados en el presente Decreto, deberán indicarse claramente el tipo y cantidad de aditivos utilizados.

**ARTÍCULOS 90, 91.** Derogados por el Decreto 476 de 1998 (Ver artículo 5º de dicho Decreto).

**ARTÍCULO 92. Requisito para importación de leche en polvo** (Adicionado con un párrafo en el artículo 7º del Decreto 476 de 1998; ver dicho Decreto)

En los casos de importación de leche en polvo a granel o de leche en envases unitarios herméticos listos para su expendio directo al público, deberá cumplirse con lo dispuesto en el Capítulo X de las Importaciones, del Decreto 2333 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

**ARTÍCULO 93. Reempaque de leche en polvo**

Los establecimientos en donde se reempaque leche en polvo, deberán cumplir con lo establecido para fábricas de alimentos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

**ARTÍCULO 94.** Derogado por el decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto)

**ARTÍCULO 95. Registro de la leche en polvo reempacada**

Las reempacadoras de leche en polvo deberán llevar un registro diario de la leche reempacada en el cual se consignará:

- a. Tipo de leche: entera, semidescremada o descremada, según el caso.
- b. Cantidad y procedencia de la leche, con indicación del nombre o razón social del fabricante y fecha de fabricación.
- c. Cantidad de leche reempacada y presentación del producto.

**PARÁGRAFO.** El registro a que se refiere el presente artículo deberá renovarse por el término de un año y estará a disposición de las autoridades sanitarias, para efecto de vigilancia y control.

## CÁMARA FRIGORÍFICA

**ARTÍCULO 96. Definición**

Entiéndese por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento adecuado de la totalidad de la producción diaria de leche envasada, a temperatura inferior a 10°C.

PARÁGRAFO. El material de construcción y el diseño de las cámaras frigoríficas deberá corresponder a los requisitos especiales para la conservación de frío, que para el efecto dicte el Ministerio de Salud.

## LAVADO DE RECIPIENTES

### ARTÍCULO 97. Sistema mecánico

En las plantas o establecimientos en donde se reciba leche para proceso de higienización o pulverización, deberá disponerse de sistema mecánico para el lavado de cantinas, localizado en lugar adyacente a la plataforma de recepción y aislado de las áreas de proceso.

ARTÍCULO 98. En las plantas para enfriamiento, plantas para higienización y pulverización, deberá observarse, para el lavado de cantinas, por lo menos el siguiente procedimiento:

- a) Enjuague interior y exterior de las cantinas mediante utilización de agua inmediatamente después de que han sido desocupadas, en condiciones que garantice la remoción de los residuos que puedan producir contaminación.
- b) Utilización de detergentes en solución.
- c) Remoción de los detergentes mediante enjuague con agua caliente.
- d) Secamiento mediante sistema aprobado por la autoridad sanitaria.
- e) Revisión de las cantinas y sus tapas, con el objeto de comprobar que se encuentran completamente limpias, secas y sin olores extraños.
- f) Cierre de la cantina con su correspondiente tapa, inmediatamente después del secado y la comprobación a que se refiere el literal anterior.

PARÁGRAFO 1º. El contenido de los recipientes con solución de detergentes, para el lavado de cantinas deberá reemplazarse diariamente.

PARÁGRAFO 2º. Las lavadoras automáticas de cantinas deberán disponer de termómetros, manómetros e inyectores, cuyo correcto funcionamiento deberá verificarse antes y después de su utilización.

### ARTÍCULO 99. Equipo para lavado de envases reutilizables

En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables, deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos, localizado en sector adyacente al de envasado y separado físicamente entre sí.

### ARTÍCULO 100. Proceso de lavado de envases reutilizables

Para el lavado de los envases reutilizables deberá observarse por lo menos el siguiente procedimiento:

- a) Enjuague por inmersión en agua caliente, por lo menos a 85°C.
- b) Baño por inmersión en solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud para garantizar la remoción de partículas contaminantes.
- c) Atomización de solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud.

- d) Atomización de agua caliente para remover residuos de la solución utilizada.
- e) Atomización de solución desinfectante aprobada por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. El lavado de los envases reutilizables deberá realizarse inmediatamente antes de su utilización e inspeccionarse, con el objeto de eliminar aquellos que puedan constituir algún riesgo de contaminación del producto que en él se envase o para el consumidor.

## CAPÍTULO VI DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y SU EXPENDIO

### ARTÍCULO 101. De la leche cruda

El transporte de leche cruda, proveniente de los hatos, con destino a los establecimientos a que se refiere el presente Decreto o para producción de derivados lácteos, podrá hacerse:

- a) En cantinas
- b) En tanques apropiados para este fin.

### ARTÍCULO 102. De leche cruda enfriada

El transporte de leche proveniente de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, con destino a plantas para higienización, pulverización o para producción de derivados lácteos, sólo podrá hacerse en tanques o carrotanques isotérmicos.

PARÁGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud podrán autorizar el transporte en cantinas de la leche a que se refiere el presente artículo, en vehículos refrigerados.

### ARTÍCULO 103. Transporte en cantinas

Las cantinas destinadas para el transporte de leche cruda requieren para su utilización de las siguientes condiciones:

- a) Estar elaboradas en material higiénico-sanitario, liso, pulido y diseñados de manera que se facilite su limpieza y desinfección.
- b) Tener tapa de ajuste hermético o empaque, cuando sea del caso, elaborado con material higiénico-sanitario aceptado por los Servicios Seccionales de Salud.

### ARTÍCULO 104. Transporte en tanques y carrotanques, isotérmicos

Los tanques y carrotanques, isotérmicos, destinados para el transporte de leche cruda, deberán cumplir para su utilización con los siguientes requisitos:

- a) Las superficies en contacto con la leche serán de acero inoxidable u otro material higiénico-sanitario aprobado por el Ministerio de Salud, de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- b) Aislamiento térmico adecuado.
- c) Estarán provistos de tapa y llave de salida. Cuando el tanque comprenda varios compartimientos, cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos

- d) Las aberturas serán de dimensiones tales que faciliten su limpieza y desinfección interna.
- e) Las llaves de salida y conexiones a tanques de recibo, serán de acero inoxidable u otro material aprobado por el Ministerio de Salud, fácilmente desarmables y protegidas de cualquier tipo de contaminación.
- f) Llevarán visiblemente la leyenda "TRANSPORTE DE LECHE".
- g) Deberán ser lavados y desinfectados inmediatamente después de ser desocupados.

#### ARTÍCULO 105. De los vehículos

Los vehículos destinados al transporte de cantinas que contengan leche cruda, estarán cubiertos en la parte superior y llevarán en caracteres visibles la leyenda: "TRANSPORTE DE LECHE".

PARÁGRAFO 1. Los vehículos destinados al transporte de leche envasada, para el consumo humano directo, proveniente de hatos de primera categoría o plantas para higienización con destino a depósitos de distribución, expendios de leche o reparto a domicilio, deberán tener facilidades de acceso para cargue y descargue y llevarán en caracteres visibles, la leyenda: "TRANSPORTE DE LECHE" y el nombre del hato o de la planta correspondiente.

PARÁGRAFO 2. Modificado por el artículo 8º del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto).

#### ARTÍCULO 106. Requisitos especiales para los depósitos de distribución de leche higienizada

Los depósitos para la distribución de la leche higienizada deberán reunir además de los requisitos exigidos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, para los depósitos de alimentos, los siguientes:

- a) Área para cargue y descargue, en cemento, asfalto u otro material aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente.
- b) Cuarto frío con capacidad suficiente para mantener refrigerada, a una temperatura inferior a 10°C, la totalidad de la leche recibida, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada.
- c) Área para depósito de canastas, envases vacíos y elementos destinados para el aseo del establecimiento.
- d) Área para administración y servicios complementarios,
- e) Disponer de suministro de agua suficiente para las labores de aseo y lavado del establecimiento.

#### ARTÍCULO 107. De los expendios

Los expendios de leche higienizada o leche cruda proveniente de hatos de primera categoría, envasada y con destino al consumo humano deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Leche que se expendia debe haber sido envasada en la forma y con los requisitos previos establecidos en el presente Decreto.

- b) Disponer de un medio adecuado que asegure la conservación de la leche a una temperatura inferior a 10°C, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada.
- c) El almacenamiento de la leche deberá hacerse en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgo para la salud de las personas.
- d) Disponer de un sitio destinado para el depósito de canastas, envases vacíos y elementos destinados para el aseo del establecimiento.
- e) Disponer de suministro de agua suficiente para las labores de aseo y lavado del establecimiento.

PARÁGRAFO. Prohíbese el transvasado de la leche en los expendios. Los propietarios de los establecimientos serán responsables de la calidad de la misma.

ARTÍCULO 108. De los expendios de leche cruda proveniente de hatos de segunda categoría

Los expendios de leche cruda proveniente de hatos de segunda categoría, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Recipiente o tanque para el almacenamiento de la leche, con sus respectivo agitador manual o mecánico, construido en material de acero inoxidable u otro material higiénico-sanitario que a juicio de la autoridad sanitaria permita su aseo y desinfección.
- b) El almacenamiento de la leche deberá hacerse en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgo para la salud de las personas.
- c) Los utensilios que tengan contacto con la leche, deberán ser de material inerte, que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso.
- d) Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los utensilios a que se refiere el literal anterior, deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud.
- e) Disponer de suministro de agua, suficiente para las labores de aseo y lavado del establecimiento y utensilios utilizados.

## CAPÍTULO VII DE LOS LABORATORIOS, LA TOMA DE MUESTRAS Y LA PRÁCTICA DE PRUEBAS Y EXÁMENES DE LABORATORIO

ARTÍCULO 109. De los laboratorios

Los laboratorios de las plantas para enfriamiento, para higienización y pulverización, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ubicado dentro de la planta, separado técnicamente del área del proceso, con secciones para análisis fisicoquímico y microbiológico, separadas físicamente entre sí, las cuales deben reunir condiciones locativas, instalaciones, dotación, métodos, técnicas y libros o formatos para el registro de exámenes y pruebas, adecuados para el cumplimiento de las funciones que les corresponda en desarrollo de las prescripciones del presente Decreto.

- b) Servicio de un profesional graduado, inscrito en el Servicio Seccional de Salud correspondiente, con idoneidad, experiencia en análisis de leches y haber realizado curso de entrenamiento en dicha área.
- c) Los libros para el registro de exámenes y pruebas practicadas, deberán ser registrados en el Servicio de Salud correspondiente.

PARÁGRAFO. Los libros de registro de exámenes y pruebas deberán permanecer en los laboratorios, debidamente refrendados por el jefe de laboratorio, durante por lo menos doce (12) meses, contados a partir de la fecha de la prueba.

#### ARTÍCULO 110. De los laboratorios oficiales

Los laboratorios oficiales deberán disponer de los requisitos técnico-científicos indispensables para ejercer las siguientes actividades:

- a) La práctica de las pruebas y exámenes señalados en el presente decreto.
- b) El control oficial de las pruebas, exámenes y procedimientos de los laboratorios que funcionen en los establecimientos indicados en este Decreto.
- c) El control oficial de las pruebas, exámenes y procedimientos de los laboratorios, particulares aprobados oficialmente, a los cuales la autoridad sanitaria competente haya autorizada la celebración de contratos para el control interno de los establecimientos que no requieren laboratorio propio de acuerdo con el presente Decreto.
- d) El control oficial de las pruebas y exámenes de las contramuestras cuando sea el caso.
- e) Otras que el Ministerio de Salud o sus Servicios Seccionales de Salud señale.

PARÁGRAFO 1. Los laboratorios particulares a que se refiere el literal c) del presente artículo deberán cumplir con los requisitos exigidos para los laboratorios de que trata el artículo 109 del presente Decreto.

#### ARTÍCULO 111. Toma de muestras

La toma de muestras de leche para la práctica de las pruebas y exámenes de laboratorio que corresponda realizar, como mecanismo de control interno a los laboratorios de los establecimientos señalados en el presente Decreto, se tomarán en los lugares indicados más adelante.

#### ARTÍCULO 112. De la inspección y toma de muestras

La inspección y toma de muestras de leche para control oficial será realizada por la autoridad sanitaria correspondiente en el momento que lo consideren necesario o conveniente en cualquiera de las etapas comprendidas entre la producción y el consumo.

PARÁGRAFO 1. Modificado por el artículo 9º del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto)

PARÁGRAFO 2. De la toma de muestras para control oficial se dejará contramuestra en poder del interesado, debidamente sellada por la autoridad sanitaria que la realiza, la cual deberá conservarse a una temperatura inferior a 10°C, para su análisis microbiológico dentro de las 24 horas siguientes, y fisicoquímico dentro de las 48 horas siguientes.

ARTÍCULO 113. Del registro de la toma de muestras

De la toma de muestras para control oficial se levantará un Acta en la cual se consignarán, por lo menos, los siguientes datos:

- a) Departamento, municipio, localidad, fecha y hora de la toma de muestras.
- b) Procedencia de las muestras o sitio de recolección: hato, transporte, planta para enfriamiento, planta para higienización, planta para pulverización, vehículo distribuidor, depósito o expendio.
- c) Nombre de la entidad o establecimiento responsable.
- d) Tipo de muestra: leche cruda, higienizada indicando su proceso, o en polvo.
- e) Destino de la leche: consumo directo, plantas para enfriamiento, planta para higienización, plantas para pulverización, otros.
- f) Temperatura de la leche en grados centígrados, cuando fuere el caso.
- g) Número de muestras recolectadas.
- h) Cantidad de cada muestra recolectada, en centímetros cúbicos o gramos.
- i) Tipo de análisis solicitado: microbiológico, fisicoquímico u organoléptico.
- j) Nombre y cargo del funcionario recolector.
- k) Nombre y funciones o actividad del testigo o testigos.
- l) Nombre y cargo de las personas que transportan la muestra al laboratorio.
- m) Fecha y hora de recibo en el laboratorio, así como temperatura de la muestra al momento de la entrega.

PARÁGRAFO. El transporte de las muestras, cuando fuere del caso, deberá hacerse en recipientes isotérmicos que mantengan una temperatura inferior a 10°C.

ARTÍCULO 114. Adición de sustancias conservantes

A las muestras líquidas de leche para análisis fisicoquímico podrá añadirse una sustancia conservante adecuada que no afecte el análisis subsiguiente y su naturaleza. El tipo de sustancia y la cantidad utilizada se indicará en la etiqueta y en los informes.

No se podrán añadir sustancias conservantes a las muestras destinadas para análisis microbiológico y organoléptico. Estas muestras se mantendrán debidamente refrigeradas cuando fuere el caso.

ARTÍCULO 115. Recipientes y utensilios empleados

Cuando se utilicen recipientes y utensilios para la toma de muestras, éstos deberán ser de material apropiado (vidrio, metal inoxidable, plástico), que

resistan el proceso de esterilización, tengan capacidad para la cantidad de muestra y cierre hermético.

PARÁGRAFO. Cuando se trate de envases unitarios, para venta directa, se tomarán como muestra del lote tres unidades para análisis fisicoquímico y tres unidades para análisis microbiológico.

## PRUEBAS Y EXÁMENES

### ARTÍCULO 116. Control interno

Las pruebas y exámenes de laboratorio para control interno, establecidas en el presente Decreto, deberán practicarse en laboratorios que funcionen en el correspondiente establecimiento o planta.

### ARTÍCULO 117. Control oficial

Las pruebas y exámenes de laboratorio para control oficial deberán practicarse dentro de las 24 horas siguientes cuando se trate de análisis microbiológico y dentro de las 48 horas siguientes cuando se trate de análisis fisicoquímico, para leche cruda o higienizada.

### ARTÍCULO 118. Control hatos de segunda categoría

En los HATOS DE SEGUNDA CATEGORÍA, la autoridad sanitaria competente podrá, cuando lo estime conveniente, practicar cualquiera de las pruebas o exámenes destinados a comprobar la calidad de la leche entera cruda.

### ARTÍCULO 119. Control interno de los hatos de primera categoría

En los HATOS DE PRIMERA CATEGORÍA, se practicarán rutinariamente, a la leche entera cruda, como mecanismo de control interno, después de su enfriamiento, por lo menos las siguientes pruebas:

- a) Destinadas a comprobar las características fisicoquímicas señaladas en el artículo 27 del presente Decreto.
- b) Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa)
- c) Prueba de alcohol.
- d) Registro de temperatura

PARÁGRAFO. Las condiciones especiales de la leche a que se refiere el presente artículo se comprobarán de conformidad con lo establecido en el artículo 27 de este Decreto.

### ARTÍCULO 120. Control interno en las plantas para enfriamiento

En las PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO o CENTRALES DE RECOLECCIÓN se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, a la leche entera cruda, las siguientes pruebas:

- a) En la plataforma de recepción de leche:
  1. Prueba de alcohol. Por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.
  2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

- b) En el paso del tanque de almacenamiento de leche fría al carro tanque isotérmico:
  - 1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos o plaguicidas.
  - 2. Registro de temperatura.

ARTÍCULO 121. Control interno en las plantas para higienización y pulverización.

En las PLANTAS PARA HIGIENIZACIÓN y PULVERIZACIÓN, se practicarán rutinariamente como mecanismos de control interno, las siguientes pruebas por lo menos:

A. A LA LECHE CRUDA

- a) En la plataforma de recepción
  - 1. Prueba de alcohol, practicada cantina por cantina
  - 2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.
  - 3. Presencia de preservativos por muestreo selectivo
  
- b) En el tanque de almacenamiento oficial de leche enfriada cruda
  - 1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
  - 2. Registro de temperatura.

B. A LA LECHE HIGIENIZADA

- a) Después de la higienización
  - 1. En el caso de la leche ENTERA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 28 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas y a consignar el registro de temperatura.
  - 2. En el caso de la leche SEMIDESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 33 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
  - 3. En el caso de la leche DESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 34 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
  
- b) Después de la higienización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos, destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

- En los casos de leche entera, semidescremada, descremada o recombinada.

Tabla 1. Índices permisibles

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	50.000	100.000	1
NMP coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	11	39	1
NMP coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	-	0

C. Modificado por el artículo 10 del Decreto 476 de 1998 (Ver dicho Decreto)

#### D. A LA LECHE ESTERILIZADA Y EVAPORADA

Después del envasado el siguiente examen microbiológico:

Prueba de esterilidad: después de incubar durante 14 días, dos muestras a 32°C y dos muestras a 55°C, no deben presentar contaminación.

#### E. A LA LECHE EN POLVO

a) Después de la pulverización:

1. En el caso de la leche ENTERA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 37 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
2. En el caso de la leche SEMIDESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 38 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.
3. En el caso de la leche DESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características fisicoquímicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 39 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.

b) Después de la pulverización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos, destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

- En los casos de leche entera, semidescremada o descremada:

Tabla 2. Índices permisibles

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	10.000	30.000	1
NMP coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	-	0
Recuento de hongos y levaduras/g	3	200	1000	1
Recuento de estafilococos coagulasa positiva/g	3	<100	100	1
Exámenes especiales				
Bacilos cereus/g	3	100	1000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0
Esporas clostridium sulfitorreductor/g	3	100	1000	1

PARÁGRAFO 1. Para efectos de identificar los índices permisibles señalados en el presente artículo se adoptan las siguientes convenciones:

n: Número de muestras 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 resultados entre m y M.

<: Léase menor de

PARÁGRAFO 2. La autoridad sanitaria competente podrá requerir análisis adicionales, diferentes a los previstos en este Decreto, a fin de evitar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad.

#### ARTÍCULO 122. Control de leche importada

La leche en polvo importada deberá someterse por parte de la autoridad sanitaria competente, a la práctica de las pruebas y exámenes de laboratorio que correspondan al tipo de leche cuya importación ha sido autorizada.

#### ARTÍCULO 123. Control interno de las plantas para higienización y pulverización

En las plantas para higienización y pulverización, deberán practicar, al menos cada mes las siguientes pruebas:

- a) Al agua potable:
  1. Examen bacteriológico
  2. Determinación de cloro residual y pH
- b) A los equipos y envases:
  1. Recuento total microorganismos mesofílicos
  2. NMP de coliformes totales y fecales
  3. Prueba para detectar residuos de detergentes y desinfectantes
- c) A las soluciones de detergentes y desinfectantes:
  - Determinación de concentración y efectividad

d) Al aire:

- Control bacteriológico de la calidad del aire en las áreas de envasado.

#### ARTÍCULO 124. Métodos utilizados en las pruebas

Cuando quiera que de conformidad con el presente Decreto deban practicarse pruebas o exámenes de laboratorio, deberá indicarse el método o procedimiento utilizado para el efecto. La autoridad sanitaria competente podrá, cuando lo considere conveniente, exigir la práctica de pruebas por medio de sistemas diferentes a los utilizados inicialmente.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Salud señalará y someterá a la aprobación del Ministerio de Salud los procedimientos admisibles para la práctica y exámenes a que se refiere el presente Decreto.

### **MINISTERIO DE SALUD DECRETO NÚMERO 476 DE 1998**

Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2437 del 30 de agosto de 1983, y se dictan otras disposiciones

#### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

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

#### DECRETA:

ARTÍCULO 1. Modifícase los literales f) y g) del artículo 2º del Decreto 2437 de 1983, los cuales quedarán así:

f) **LECHE ULTRAPASTEURIZADA (UHT) Y ENVASADA ASÉPTICAMENTE:** Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche, a una temperatura no inferior a 132°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de envasado aséptico en recipientes estériles a prueba de luz, impermeables y cerrados herméticamente, de tal manera que aseguran la ausencia de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

**LECHE ULTRAPASTEURIZADA (UHT) ENVASADA EN ALTA HIGIENE:** Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche, a una temperatura no inferior a 132°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas, seguido inmediatamente de un enfriamiento rápido y envasado en condiciones de alta higiene en recipientes previamente

higienizados, herméticamente cerrados que aseguren la calidad del producto en refrigeración durante su vida útil.

g) **LECHE ESTERILIZADA:** Es el producto obtenido al someter la leche envasada herméticamente, a una temperatura no inferior a 115°C, la cual debe mantenerse por lo menos durante quince (15) minutos, para lograr la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

**ARTÍCULO 2.** Modifícase el literal c) del numeral 3 del artículo 9º del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

c) Del laboratorio, para realizar pruebas de mastitis, de tiempo de reducción del azul de metileno y de residuos de hipoclorito.

**ARTÍCULO 3.** Modifícase el literal b) del artículo 33, del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

b) **Condiciones Especiales**

- Prueba de fosfatasa para **LECHE PASTEURIZADA:** Negativa.
- Prueba de fosfatasa para **LECHE ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA:** Negativa en planta.
- Prueba de peroxidasa para **LECHE PASTEURIZADA E IRRADIADA:** Positiva.
- Prueba de peroxidasa para **LECHE ULTRAPASTEURIZADA Y ESTERILIZADA:** Negativa.
- Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa): Mínimo 7 horas.
- Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 68% en peso o 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o, en su defecto, las normas internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 4.** Modifícase el artículo 73 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

**Envase Leche Ultrapasteurizada Envasada Asépticamente**

La leche ultrapasteurizada envasada asépticamente deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud, que garanticen la impermeabilidad a los gases, impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético.

**PARÁGRAFO.** La leche ultrapasteurizada envasada en alta higiene, deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud, que permitan su cierre hermético y protección a la luz.

ARTÍCULO 5. La rotulación y envase de la leche deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- ROTULACIÓN DE LA LECHE.

La leche en sus diferentes tipos deberá cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Colombiana NTC 512-1 (Cuarta actualización) "Industrias Alimentarias, Rotulado Parte I: Norma general" oficializada por el Consejo Nacional de Normas y Calidades y además cumplirá los siguientes requisitos específicos de rotulado:

1. Cuando se trate de leche higienizada deberá aparecer la leyenda "LECHE" seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente en caracteres visibles y con un color diferente para que el consumidor lo distinga y no se preste a confusión o equívocos; deberá indicarse además su condición de "Entera", "Semidescremada", "Descremada" y "Recombinada" en caso de la leche pasteurizada que reúna estas características.

2. Cuando se trate de leche ultrapasteurizada y esterilizada deberá aparecer la leyenda "Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible".

ENVASE DE LA LECHE

1. Los envases para la leche pasteurizada e irradiada podrán ser desechables o reutilizables.

2. Los envases para la leche ultrapasteurizada y esterilizada deberán ser desechables.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento de lo preceptuado en este artículo, se conceden plazos de tres (3) meses contados a partir de la vigencia del presente decreto.

ARTÍCULO 6. Modifícase el artículo 86 del Decreto 2437 de 1983 el cual quedará así:

La fecha de vencimiento, fecha límite de utilización o fecha límite de consumo recomendado para las leches en polvo será fijada por el fabricante, con base en la norma técnica Colombiana NTC 512-1 (Cuarta actualización) "Industrias Alimentarias, Rotulado Parte I: Norma general" oficializada por el Consejo Nacional de Normas y Calidades.

ARTÍCULO 7. Adiciónase el artículo 92 del Decreto 2437 de 1983, con el siguiente párrafo:

PARÁGRAFO. Para efectos del control de posible contaminación por elementos radiactivos de la leche y sus derivados, importados, el Ministerio de Salud se acogerá a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, "OIEA", de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, "CIPR", de la Organización Mundial de Salud, "OMS" y el producto encontrado no apto se reexportará al país de origen.

ARTÍCULO 8. Modificase el párrafo 2º del artículo 105 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

Los vehículos que transporten leche higienizada, pasteurizada o irradiada, deberán disponer de un aislamiento adecuado que permita mantener el producto a una temperatura inferior a 10°C, hasta su entrega al consumidor.

ARTÍCULO 9. Modificase el párrafo 1º del artículo 112, del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

La toma de muestras para control oficial se realizará en presencia del propietario, del representante legal, del administrador, del contratista o de cualquiera otra persona que tenga bajo su dominio el producto.

ARTÍCULO 10. Modificase el literal c) del artículo 121 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

### C.A LA LECHE ULTRAPASTEURIZADA(UHT) ENVASADA ASÉPTICAMENTE

Después de la ultrapasteurización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

- En los casos de leche entera, semidescremada o descremada.

Tabla 3. Índices permisibles

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	100	200	1
Esporas anaerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	10	1
Esporas aerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	10	1
NMP coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	-	0

### A LA LECHE ULTRAPASTEURIZADA (UHT) ENVASADA EN ALTA HIGIENE

Después de la ultrapasteurización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados:

- En los casos de leche entera, semidescremada o descremada.

Tabla 4. Índices permisibles

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	20.000	30.000	1
Esporas anaerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	20	1
Esporas aerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	20	1
NMP coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	<3	23	1
NMP coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	-	1

ARTÍCULO 11. Modifícase el artículo 192 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 192. Iniciación: El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona, o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

PARÁGRAFO PRIMERO. Aplicada una medida preventiva o de seguridad, ésta deberá obrar dentro del respectivo procedimiento sancionatorio.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Los encargados de la distribución y comercialización de la leche, serán responsables solidariamente con los procesadores, transportadores y responsables del almacenamiento de la leche, por el mantenimiento de las condiciones sanitarias de la misma”.

ARTÍCULO 12. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los literales f) y g) del artículo 2º, c) numeral 3 del artículo 9, b) del artículo 33, los artículos 73 y 86, el literal c) del artículo 121, el párrafo 2º del artículo 105, el párrafo 1º del artículo 112, adiciona un párrafo a los artículos 92 y 192 del Decreto 2437 de 1983, deroga los artículos 80, 81, 82,83, 84,85,90,91,94, del Decreto 2437 de 1983, el Decreto 2473 de 1987 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá 10 de marzo de 1998

MARÍA TERESA FORERO DE SAADE  
Ministra de Salud

## **RESOLUCIÓN No. 02310 DE (24 DE FEBRERO DE 1986)**

Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.

### **EL MINISTERIO DE SALUD**

En uso de las atribuciones que le confiere la Ley 09 de 1979,  
**RESUELVE:**

#### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 1º.** De las actividades que se regulan

Los derivados lácteos que se produzcan, importen, procesen, envasen, comercialicen, o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones reglamentarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicta el Ministerio de Salud.

**PARÁGRAFO.** Cuando el país al cual se desee exportar derivados lácteos exija requisitos diferentes a los de la presente resolución, éstos se ajustarán a los requeridos por el importador.

**ARTÍCULO 2º.** De los Derivados Lácteos

Denomínense Derivados Lácteos los diferentes productos elaborados a base de leche, mediante procesos tecnológicos específicos para cada uno de ellos.

**PARÁGRAFO.** Los ingredientes y aditivos utilizados en la elaboración de los Derivados Lácteos deben ser de grado alimenticio, aptos para el consumo humano.

**PARÁGRAFO 2.** Los Derivados Lácteos enriquecidos y los de uso dietético además de llenar los requisitos contemplados en esta resolución, deben cumplir, en lo pertinente, con los requisitos exigidos en la Resolución No.11438 de 1984 o las disposiciones que los sustituyan o complementen.

**ARTÍCULO 3º.** De la leche para derivados lácteos

La leche utilizada en la elaboración de los Derivados Lácteos debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 2437 de 1983 o las disposiciones que los sustituyan o complementen.

#### ARTÍCULO 4º. Del producto higienizado

Denomínase producto higienizado aquél que ha sido sometido a un proceso físico como pasteurización, ultrapasteurización u otro, con el objeto de reducir al mínimo los posibles peligros para la salud, derivados de microorganismos.

#### ARTÍCULO 5º. De los procedimientos de higienización

Para efectos de la presente resolución se autorizan los siguientes procedimientos de higienización

- Pasteurización: Es el proceso aplicado a un producto mediante una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.
- Ultrapasteurización (UHT): Es el proceso térmico en flujo continuo aplicado a un producto a una temperatura no inferior a 132°C durante por lo menos un segundo, seguido inmediatamente de envasado aséptico en recipientes estériles a prueba de luz, impermeables y cerrados herméticamente, de tal manera que aseguren la ausencia de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.
- Esterilización: Es el proceso térmico aplicado a un producto envasado herméticamente a una temperatura no inferior a 115°C la cual debe mantenerse por lo menos 15 minutos para lograr la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

PARÁGRAFO. Cualquier otro proceso de higienización debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

#### ARTÍCULO 6º. De las definiciones

Para los efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

1. ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA: Es el producto higienizado que se obtiene por eliminación casi total de agua y los sólidos no grasos de la mantequilla o de la crema de leche, mediante un proceso tecnológico apropiado para estos fines.
2. AREQUIPE: Es el producto higienizado obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leches y azúcares.
3. CASEÍNA: Es el producto higienizado obtenido de la acidificación de la leche descremada separada por precipitación mediante un proceso tecnológico apropiado para estos fines.
4. CREMA DE LECHE: Es el producto higienizado obtenido por reposo o centrifugación de la leche, adicionado o no de cultivos lácteos específicos.

5. HELADO: Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de grasa y proteínas de leche, con edulcorantes y otros ingredientes, presentado al consumidor en estado de congelación total o parcial según la variedad del helado.

6. LECHE CONDENSADA AZUCARADA: Es el producto higienizado, obtenido por deshidratación parcial, o baja presión, de una mezcla de leches y azúcares.

7. LECHE EN POLVO AZUCARADA: Es el producto higienizado, obtenido por deshidratación de una mezcla de leche y azúcar o por mezcla de leche en polvo y azúcar, mediante proceso tecnológico apropiado para este fin.

8. LECHE FERMENTADA: Es el producto higienizado, obtenido a partir de la leche coagulada por la acción de cultivos lácticos específicos.

9. LECHE SABORIZADA: Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de leche recombinada y otros ingredientes permitidos.

10. MANJAR BLANCO: Es el producto higienizado, obtenido por la concentración térmica de una mezcla de leche y azúcar con el agregado de harinas o almidones.

11. MANTEQUILLA: Es el producto graso higienizado, obtenido a partir de la crema de leche, adicionado o no de cultivos lácticos específicos y sometida a proceso de batido.

12. MEZCLA PARA HELADO O BASE PARA HELADO: Es el producto en forma líquida o en polvo que se destina a la preparación de helados.

13. POSTRE DE LECHE: Es el producto higienizado, obtenido por la mezcla de leche con otros ingredientes específicos para su manufactura y presentado al consumidor en forma sólida o semisólida.

14. QUESO: Es el producto obtenido por coagulación de la leche, de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados.

15. SUERO: Es el producto residual obtenido a partir de la leche en la elaboración del queso o de la mantequilla.

PARÁGRAFO. Cualquier otro Derivado Lácteo no contemplado en la presente resolución debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º. De los equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que se empleen en la elaboración de los Derivados Lácteos deberán ser de material higiénico sanitario.

PARÁGRAFO. Denomínase material higiénico sanitario aquél que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de sus formas externas contribuye a evitar la contaminación, bien sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias, o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección.

ARTÍCULO 8º. De las convenciones utilizadas en materia de Derivados Lácteos

Para efectos de identificación de los índices microbiológicos permisibles para los diferentes Derivados Lácteos, se adaptan las siguientes convenciones:

n = Número de muestras a examinar

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c = Número máximo de muestras permisibles con resultados entre m y M.

< = Léase menor de

ARTÍCULO 9º. De los productos de imitación

Los productos que se pretendan lanzar al mercado con denominaciones similares pero que no cumplan con las características de los Derivados Lácteos contempladas en la presente resolución se denominarán con el prefijo imitación, seguido del nombre del producto, en caracteres bien destacados y con relación 1 a 1 en cuanto al tamaño de las letras del nombre del producto.

## CAPÍTULO II DE LAS LECHES FERMENTADAS

ARTÍCULO 10º. De las clases de leches fermentadas

Modificado por la Resolución 11961 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 11º. Del Yogurt

Denomínase yogurt al producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final.

ARTÍCULO 12º. De las clases de yogurt

Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. Según su contenido de grasa láctea

- a) Entero
- b) Semidescremado
- c) Descremado

2. Según se adicione o no azúcar

- a) Con dulce
- b) Sin dulce

ARTÍCULO 13°. De las características del yogurt  
El yogurt debe presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 5. Características fisicoquímicas del yogurt

	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	Mín.2.5	Mín. 1.5	Máx. 0.8
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	7.0	7.0
Acidez como ácido láctico, % m/m	0.7 –1.50	0.70 – 1.50	0.70 – 1.50
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

b) MICROBIOLÓGICAS: Entero, semidescremado y descremado

Tabla 6. Características microbiológicas del yogurt

	n	m	M	c
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	500	1

PARÁGRAFO. El yogurt en polvo debe presentar un máximo de 5.0% de humedad, cumplir los requisitos microbiológicos y las características fisicoquímicas equivalentes a las fijadas para el yogurt según la clase.

ARTÍCULO 14°. Del Kumis

Denomínase Kumis al producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de *Streptococcus lactis* o *cremoris*, los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final.

ARTÍCULO 15°. De las clases de Kumis

Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. Según su contenido de grasa láctea

- a) Entero
- b) Semidescremado
- c) Descremado

2. Según se adicione o no azúcar

- a) Con dulce
- b) Sin dulce

ARTÍCULO 16. De las características del Kumis

El Kumis debe presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 7. Características fisicoquímicas del kumis

	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	Mín.2.5	Mín. 1.5	Máx. 0.8
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	7.0	7.0
Acidez como ácido láctico, % m/m	0.60 - 1.20	0.60 – 1.20	0.60 – 1.20
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

c) MICROBIOLÓGICAS: Entero, semidescremado y descremado

Tabla 8. Características microbiológicas del kumis

	n	m	M	c
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	500	1

ARTÍCULO 17. De la leche fermentada Larga Vida

Denomínase Leche Fermentada Larga Vida el producto obtenido a partir del yogurt o del kumis sometidos a proceso de ultrapasteurización (U.H.T)

ARTÍCULO 18. De las características de la Leche Fermentada Larga Vida

La Leche Fermentada Larga Vida puede presentarse en clases similares a las del yogurt o kumis, con las siguientes características:

a) FÍSICOQUÍMICAS: Las mismas del yogurt o del kumis

b) MICROBIOLÓGICAS: Inocular en sus envases originales, tres (3) muestras a 32°C y tres (3) a 55°C, durante diez (10) días, al cabo de los cuales deben cumplir lo siguiente:

Tabla 9. Características microbiológicas de la leche fermentada larga vida

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	10	-	0
Recuento total de microorganismos termofílicos/cm <sup>3</sup>	3	10	-	0

ARTÍCULO 19. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la leche fermentada.

En la elaboración de la leche fermentada pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES:

- Leche entera
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Proteínas de leche

- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas
- Cereales extruídos
- Mermeladas de frutas
- Cultivos lácticos específicos, característicos de cada producto
- Otros cultivos lácticos para dar características especiales al producto

## b) ADITIVOS

### Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

Se permite la adición de colorantes artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593 de 1985, en cantidad máxima de 30mg/Kg

### Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO 1º. En la leche fermentada larga vida, se permite además la adición de:

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de potasio y sodio

Polifosfato de potasio, sodio y calcio

Solos o en mezcla en una cantidad máxima 10g/Kg

- Gelificantes – emulsificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 5g/Kg

PARÁGRAFO 2º. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de

Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 20. De las condiciones especiales de la Leche Fermentada  
La Leche Fermentada debe tener las siguientes características:

- a) Cuando se le adicione mermelada de frutas o concentrados de frutas, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3% m/m
- b) Cuando se le adicione fruta fresca o deshidratada que requiera reforzar el sabor se permite hacerlo con esencias artificiales en la cantidad mínima para lograr el efecto deseado
- c) Estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo II)
- d) Estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- e) Para residuos de plaguicidas deberán tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 21. De la denominación de leche fermentada

- La leche fermentada debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Yogurt Entero Sin Dulce.
- Cuando a la Leche Fermentada se le adiciona fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: Yogurt Entero, Sin Dulce, con Mora.
- Cuando a la Leche Fermentada se le adicione fruta que requiera reforzar su sabor con saborizante artificial, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. En la lista de ingredientes debe declararse: Saborizante artificial permitido.
- Cuando a la Leche Fermentada únicamente se le adicione saborizante, debe denominarse en el rótulo con la clase de producto y el nombre del saborizante utilizado, por ejemplo: Yogurt Entero, Sin Dulce, con sabor a Limón.
- Cuando la Leche Fermentada se deshidrata debe denominarse en el rótulo con la clase del producto, incluyendo la palabra En Polvo. Por ejemplo: Yogurt En Polvo, Entero, Con Dulce.

- La Leche Fermentada Larga Vida debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto seguido de la leyenda “a partir de” y la denominación del producto base. Por ejemplo: Leche Fermentada Larga Vida a partir de Yogurt Entero, Sin Dulce con sabor a Mora.

### CAPÍTULO III DE LA LECHE SABORIZADA

ARTÍCULO 22. De las clases de leche saborizada

Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

- a) Entera
- b) Semidescremada
- c) Descremada

ARTÍCULO 23. De las características de la leche saborizada

La leche saborizada debe presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

1. Pasteurizada

Tabla 10. Características fisicoquímicas de la leche saborizada pasteurizada

	Entera	Semidescremada	Descremada
Materia grasa % m/m	Mín.2.5	Mín. 1.5	Máx. 0.5
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	7.0	7.0
Acidez como ácido láctico, % m/m	0.12 - 0.16	0.12 – 0.16	0.12 – 0.16
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa
Prueba de peroxidasa	Positiva	Positiva	Positiva

2. Ultrapasteurizada (UHT) y esterilizada

Tabla 11. Características fisicoquímicas de la leche saborizada UHT y esterilizada

	Entero	Semidescremado	Descremado
Materia grasa % m/m	Mín.3.0	Mín. 1.5	Máx. 0.5
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	7.0	7.0
Acidez como ácido láctico, % m/m	0.12 – 0.16	0.12 – 0.16	0.12 - 0.16
Prueba de fosfatasa	Negativa en planta	Negativa en planta	Negativa en planta

b) MICROBIOLÓGICAS:

1. Pasteurizada: Entera, semidescremada y descremada

Tabla 12. Características microbiológicas de la leche saborizada pasteurizada

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	50 000	100 000	1
NMP Coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	11	40	1
NMP Coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	-	0

2. Ultrapasteurizada (UHT) y esterilizada

Entera, descremada y semidescremada: Incubar en sus envases originales, dos (2) muestras a 32°C y dos (2) muestras a 55°C, durante diez (10) días, al cabo de los cuales no deben presentar crecimiento microbiano.

ARTÍCULO 24. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la leche saborizada.

En la elaboración de leche saborizada pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES:

- Leche
- Leche en polvo
- Leche condensada
- Crema de leche
- Mantequilla
- Extracto o jarabe de malta
- Derivados del cacao
- Azúcares
- Jugos o concentrados de fruta

b) ADITIVOS:

- Acidulantes: Se permite la adición de:

Ácido acético

Ácido ascórbico

Ácido cítrico

Ácido fosfórico

Ácido fumárico

Ácido láctico

Ácido málico

Ácido tartárico

Agregados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

- Colorantes

- Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable, para lograr el efecto deseado.
- Se permite la adición de colorantes artificiales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. En cantidad máxima de 30mg/Kg

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de calcio, potasio y sodio

Polifosfato de calcio, potasio y sodio

Solos o en mezclas en una cantidad máxima de 10g/Kg

- Emulsificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 5g/Kg

- Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983

ARTÍCULO 25. De las condiciones especiales de la leche saborizada

La leche saborizada debe tener las siguientes características:

- a) Estar exenta, de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo III)
- b) Estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- c) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

**ARTÍCULO 26. De la denominación de la leche saborizada**

- La leche saborizada debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda seguida del proceso de higienización y con el nombre del ingrediente o saborizante utilizado. Por ejemplo: La Leche entera, pasteurizada con sabor a vainilla.
- Cuando se le adicione malta, debe denominarse en el rótulo, según la clase a que corresponda, seguida del proceso de higienización y con el nombre del saborizante utilizado. Por ejemplo: Leche malteada, entera, pasteurizada, con sabor a fresa.

**CAPÍTULO IV  
DE LA CREMA DE LECHE**

**ARTÍCULO 27. De la clasificación de la crema de leche**

Según su contenido en grasa láctea de la crema de leche se clasifica en:

- a) Rica en grasa
- b) Entera
- c) Semientera

**ARTÍCULO 28. De las características de la crema de leche**

La crema de leche debe presentar las siguientes características:

a) FÍSICOQUÍMICAS

Tabla 13. Características fisicoquímicas de la crema de leche

	Semientera	Entera	Rica en grasa
Materia grasa % m/m mínimo	18.0	35.0	48
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	5.0	4.0
Acidez como ácido láctico % m/m, máximo	0.25	0.25	0.25
Índice de Reichert Meissel	22 – 32	22 - 32	22 - 32
Prueba de fosfatasa en crema de leche ultrapasteurizada y esterilizada	Negativa en planta	Negativa en planta	Negativa en planta

**PARÁGRAFO.** La crema de leche acidificada con cultivo láctico, debe presentar como ácido láctico no menor de 0.50% m/m.

b) MICROBIOLÓGICAS:

- 1. Pasteurizada: Semientera, entera y rica en grasa

Tabla 14. Características microbiológicas de la crema de leche

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
NMP coliformes totales/g	3	75	150	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	100	200	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivas/g	3	100	200	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

2. Ultrapasteurizada (UHT) y esterilizada: Semientera, entera y rica en grasa: Incubar en sus envases originales, dos (2) muestras a 32°C y dos (2) a 55°C, durante diez (10) días, al cabo de los cuales no deben presentar crecimiento microbiano.

PARÁGRAFO. La crema de leche en polvo, debe presentar un máximo de 5.0% m/m de humedad, cumplir con los requisitos microbiológicos y las características fisicoquímicas equivalentes a las fijadas para la crema de leche según la clase.

ARTÍCULO 29. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la crema de leche

En la elaboración de la crema de leche pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES

- Crema de leche
- Cultivos lácticos específicos

b) ADITIVOS

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de potasio y sodio

Polifosfato de calcio, potasio y sodio

En una cantidad máxima de 1000mg/Kg

Cuando se empleen mezclas de ellos su suma no deberá exceder de 3.000mg/Kg de leche.

- Gelificantes - Emulsificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

En una cantidad máxima de 1000mg/Kg

Cuando se empleen mezclas de ellos su suma no deberá exceder de 3.000mg/Kg de leche

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983

ARTÍCULO 30. De las condiciones especiales de la crema de leche

La crema de leche debe tener las siguientes características:

- a) La crema de leche destinada al consumo humano directo, debe ser higienizada.
- b) Estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo IV)
- c) Estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- d) Para residuos de plaguicidas en la crema de leche deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 31. De la denominación de la crema de leche

- La crema de leche denomínase según la clase a que corresponda seguida del proceso de higienización utilizado. Por ejemplo: Crema de leche entera, pasteurizada.

## CAPÍTULO V DE LA MANTEQUILLA

ARTÍCULO 32. De las clases de mantequilla

Para los efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. MANTEQUILLA: Aquélla elaborada exclusivamente con crema de leche fresca, higienizada, adicionada o no de cultivos lácticos específicos.
2. MANTEQUILLA DE SUERO: Aquélla elaborada con grasa de suero o su mezcla con crema de leche previamente higienizada, adicionada o no de cultivos lácticos específicos.

ARTÍCULO 33. De las características de la mantequilla y la mantequilla de suero

La mantequilla debe presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 15. Características fisicoquímicas de la mantequilla

Materia grasa, %m/m,mínimo	80.0
Agua %m/m, máximo	16.0
Sólidos lácteos no grasos %m/m, máximo	2.0
Cloruros (como NaCl)%m/m, máximo	3.0
Índice de Reichert – Meissel	22 - 32
Prueba de Kreiss	Negativa
Prueba de fosfatasa	Negativa

b) MICROBIOLÓGICAS

Tabla 16. Características microbiológicas de la mantequilla

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
NMP coliformes totales/g	3	75	150	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	500	1000	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

ARTÍCULO 34. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la mantequilla

En la elaboración de la mantequilla pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES:

- Crema láctea
- Cultivos lácticos específicos
- Cloruro de sodio

b) ADITIVOS

- Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales autorizados por el Ministerio de Salud en la Resolución No.10593 de 1985, tales como:

- Achiote o Anato color index 75120
- Carotenos color index 75130
- Curcuma y curcumina

Adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983

ARTÍCULO 35. De las condiciones especiales de la mantequilla

- a) La mantequilla no higienizada sólo podrá utilizarse como ingrediente en preparados alimenticios, industriales o culinarios que se sometan a proceso de higienización y no podrá expendirse para consumo humano directo. Esto debe declararse en el rótulo.
- b) Estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo V)
- c) Estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- d) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 36. De la denominación de la mantequilla

- La mantequilla debe denominarse según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Mantequilla de suero.

#### CAPÍTULO VI DEL ACEITE O GRASA DE MANTEQUILLA

ARTÍCULO 37. De las clases de aceites o grasa de mantequilla

Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. Aceite o grasa de mantequilla
2. Aceite o grasa de mantequilla anhidro

ARTÍCULO 38. De las características del aceite o grasa de mantequilla

El aceite o grasa de mantequilla debe presentar las siguientes características fisicoquímicas:

Tabla 17. Características fisicoquímicas del aceite o grasa de mantequilla

	Aceite o grasa de mantequilla	Aceite o grasa de mantequilla anhidro
Humedad %m/m, máximo	0.5	0.1
Materia grasa, %m/m, mínimo	99.3	99.8
Acidez como ácido oleico %m/m, máximo	0.3	0.3
Índice de peróxido (mlequivalente de oxígeno/Kg), máximo	0.8	0.3
Índice de Reichert – Meissel	22 - 32	22 –32

ARTÍCULO 39. De los ingredientes que pueden utilizarse en el Aceite o Grasa de Mantequilla

En la elaboración del aceite o grasa de mantequilla pueden emplearse los siguientes:

- Mantequilla
- Crema de leche

ARTÍCULO 40. De las condiciones especiales del Aceite o Grasa de Mantequilla

El aceite o grasa de mantequilla debe tener las siguientes características:

a) Cuando el producto no se designe para consumo humano directo, sólo se permite el uso de:

#### ANTIOXIDANTES

Butilhidroxianisol (BHA) en cantidad máxima de 200mg/Kg

Butilhidroxitolueno (BHT) en cantidad máxima de 200mg/Kg

Galatos de dodecilo, octilo y propilo en cantidad máxima de 100mg/Kg

b) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo VI)

c) Debe estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos

d) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 41. De la denominación del Aceite o Grasa de Mantequilla

El aceite o grasa de mantequilla debe denominarse según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Aceite de Mantequilla Anhidro.

## CAPÍTULO VII DEL QUESO

ARTÍCULO 42. De las clases de queso

Según las características del proceso, se distinguen las siguientes:

1. FRESCO: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo.

2. SEMIMADURO: Es el producto higienizado que, después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos.

3. MADURADO: Es el producto que después de su fabricación, permanece un tiempo determinado en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos.

Cuando el queso se elabora a partir de leche higienizada, este tiempo no debe ser menor de veinte (20) días. Cuando se elabora a partir de leche cruda este tiempo no debe ser menor de treinta (30) días.

4. **MADURADO POR MOHOS:** Es el producto higienizado que después de su fabricación se mantiene un tiempo mínimo de diez (10) días en condiciones ambientales apropiadas, para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos de maduración, debidos principalmente al desarrollo de mohos específicos en su interior, en su exterior o en ambas partes.

5. **FUNDIDO:** Es el producto higienizado obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, mediante tratamiento térmico y agentes emulsionantes, de una o más variedades de quesos semimaduros o madurados.

**ARTÍCULO 43.** De las clases de queso, según el contenido de grasa. Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

**ARTÍCULO 44.** De las clases de queso, según la humedad  
Según el contenido de humedad, sobre muestra representativa tomada 1 cm por debajo de la corteza, a excepción del queso fundido, los quesos se clasifican en:

- a) Blando
- b) Semiblando
- c) Semiduro
- d) Duro

**ARTÍCULO 45.** De las características del queso. Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

**ARTÍCULO 46.** De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el queso

En la elaboración de los quesos pueden emplearse los siguientes:

a) **INGREDIENTES**

- Leche
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Cultivos lácticos específicos
- Hongos específicos
- Cuajo
- Enzimas apropiadas de origen animal o vegetal
- Especias o condimentos de origen animal o vegetal
- Suero
- Proteínas de leche
- Productos cárnicos
- Mermeladas o concentrados de frutas
- Cloruro de sodio en cantidad máxima 4% (sal de mesa)

## b) ADITIVOS

### - Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales autorizados por el Ministerio de Salud en la Resolución No.10593 de 1985, tales como:

Achiote o anato, color index 75120

Carotenos color index 75130

Adicionados en una cantidad máxima de 600mg/Kg de queso

### - Conservantes

Nitratos de potasio o sodio en cantidad máxima de 200mg/Kg de leche. Únicamente en los quesos madurados y semimadurados se permite la adición de los siguientes conservantes aplicados en la corteza del producto:

Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido benzoico.

Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido sórbico

Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 100 mg/Kg expresado como ácido propiónico.

Cuando se empleen mezclas de ellos su suma no deberá exceder de 1250mg/Kg

Nisina en dosis máxima de 12.5 mg/Kg

Piramicina en dosis máxima de 12.5mg/Kg

### - Estabilizantes

Cloruro de calcio, en cantidad máxima de 200mg/Kg de leche

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 47. De los aditivos en el queso fundido.

Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 48. De las sustancias permitidas en los quesos semimadurados y madurados

En los quesos semimadurados y madurados se pueden utilizar las siguientes sustancias para darle protección exterior:

- Ceras y parafinas autorizadas por el Ministerio de Salud
- Aceites minerales y vegetales, especialmente preparados y autorizados para impregnar la corteza
- Plastificantes especialmente preparados y autorizados para cubrir la corteza
- Humo aplicado a la corteza

#### ARTÍCULO 49. De las condiciones del queso

Los quesos deben tener las siguientes características:

- a) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo VII)
- b) Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- c) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud, las cuales se aplicarán en los casos de importación.

PARÁGRAFO 1. No se permite la elaboración de queso fresco para consumo humano a partir de leche cruda, salvo en los casos, en que por las condiciones especiales de ubicación, dificultades de transporte, sistema de producción y un volumen de producción menor de 500 litros día, lo autorice el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

PARÁGRAFO 2. La leche o la cuajada debe someterse a un tratamiento aprobado por el Ministerio de Salud que permite eliminar la flora patógena y la casi totalidad de su flora banal.

Se permite la maduración de quesos en bolsas de material plástico, grado alimenticio y apto para este fin.

#### ARTÍCULO 50. De la denominación del queso

El queso debe denominarse en el rótulo según la variedad y la clase a que corresponda, por ejemplo: Queso camembert-madurado por mohos, semiblando, rico en grasa.

PARÁGRAFO 1. El queso que no cumpla las normas individuales FAO/OMS para una variedad determinada, no puede denominarse con el nombre de la variedad del país de origen, sino con nombre de fantasía.

PARÁGRAFO 2. Cuando en la elaboración de quesos se utilicen ingredientes alimenticios diferentes a los lácteos, el queso debe ser componente principal en una cantidad mínima de 70%

Y debe denominarse con el nombre del producto y del ingrediente utilizado, por ejemplo: Queso fundido, rico en grasa, con jamón.

### CAPÍTULO VIII DEL SUERO

#### ARTÍCULO 51. De las clases de suero

Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

LÍQUIDO: Es el producto residual obtenido en la elaboración del queso o de la mantequilla.

EN POLVO: Es el producto obtenido por deshidratación del suero líquido previamente higienizado.

ARTÍCULO 52. De las características del suero.  
El suero debe tener las siguientes características:

a) FÍSICOQUÍMICAS

Tabla 18. Características fisicoquímicas del suero

	Líquido	En Polvo
Acidez como ácido láctico %m/m, máximo	0.40	4.0
Cenizas % m/m, máximo	0.80	10
Lactosa %m/m, mínimo	4.5	70.0
Sólidos totales %m/m, mínimo	5.5	95.0
Proteínas %m/m, mínimo	0.7	12

b) MICROBIOLÓGICAS: Del suero en polvo

Tabla 19. Características microbiológicas del suero en polvo

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	10 000	30 000	1
NMP coliformes totales/g	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	1000	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Bacilos cereus/g	3	100	1000	1
Esporas de clostridios sulfitorreductores/g	3	100	1000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

ARTÍCULO 53. De las condiciones especiales del suero

El suero debe tener las siguientes características:

- Debe estar exento de cualquier otro aditivo no contemplado en el capítulo correspondiente a quesos.
- Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 54. De la utilización del suero

Prohíbese la venta o destinación del suero para consumo humano directo, podrá utilizarse como ingrediente o materia prima de un proceso, cuando se higienice adecuadamente.

**ARTÍCULO 55. De la denominación del suero**

El suero debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda, seguido del proceso a que haya sido sometido, por ejemplo: Suero en polvo parcialmente desmineralizado.

**CAPÍTULO IX  
DEL AREQUIPE**

**ARTÍCULO 56. De las características del arequipe**

El arequipe debe presentar las siguientes características:

**a) FISICOQUÍMICAS**

Tabla 20. Características fisicoquímicas del arequipe

Materia grasa láctea %m/m, mínimo	7.0
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	17
Humedad %m/m, máximo	30
Cenizas % m/m, máximo	2.0
Almidones	Negativo

**b) MICROBIOLÓGICAS**

Tabla 21. Características microbiológicas del arequipe

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	500	2000	1
NMP coliformes totales/g	3	11	40	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	10	100	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1

**ARTÍCULO 57. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el arequipe**

En la elaboración del arequipe pueden emplearse los siguientes:

**a) INGREDIENTES**

- Leche
- Leche en polvo
- Leche condensada
- Suero en polvo
- Crema de leche
- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas
- Jaleas de frutas
- Derivados del cacao
- Proteínas de leche

b) ADITIVOS

- Bicarbonato de sodio en cantidad máxima de 5g/Kg de leche
- Conservantes

Se permite la adición de los siguientes conservantes

Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido benzoico.

Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido sórbico

Cuando se empleen mezclas de ellos su suma no deberá exceder de 1250mg/Kg

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 58. De las condiciones especiales del arequipe

El arequipe debe tener las siguientes características:

- a) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo IX)
- b) Cuando el arequipe se combine con otros ingredientes alimenticios tales como frutas, jaleas, derivados del cacao, éste debe ser el componente principal en una cantidad mínima del 70%
- c) Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- d) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 59. De la denominación del arequipe

El arequipe debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto seguido del ingrediente utilizado. Por ejemplo: Arequipe con uvas pasas.

CAPÍTULO X  
DEL MANJAR BLANCO

ARTÍCULO 60. De las características del manjar blanco

El manjar blanco debe cumplir con las siguientes características:

a) FÍSICOQUÍMICAS

Tabla 22. Características fisicoquímicas del manjar blanco

Materia grasa láctea %m/m, mínimo	6.5
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	16.0
Humedad %m/m, máximo	35
Cenizas % m/m, máximo	2.0
Almidón % m/m, máximo	4.0

## b) MICROBIOLÓGICAS

Tabla 23. Características microbiológicas del manjar blanco

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	500	2000	1
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	10	100	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1

ARTÍCULO 61. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el manjar blanco

En la elaboración del manjar blanco pueden emplearse los siguientes:

### a) INGREDIENTES

- Leche
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Suero de leche en polvo
- Crema de leche
- Azúcares
- Fruta o concentrados de fruta
- Jaleas de frutas
- Almidones o harinas
- Proteínas de leche
- Derivados del cacao

### b) ADITIVOS

- Bicarbonato de sodio en cantidad máxima de 5g/Kg de leche
- Conservantes

Se permite la adición de los siguientes conservantes

Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido benzoico.

Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad máxima de 1000mg/Kg expresado como ácido sórbico

Cuando se empleen mezclas de ellos su suma no deberá exceder de 1250mg/Kg

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 62. De las condiciones especiales del manjar blanco

El manjar blanco debe tener las siguientes características:

- a) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo X)
- b) Cuando el manjar blanco se combine con otros ingredientes alimenticios tales como frutas, jaleas, derivados del cacao, éste debe ser el componente principal en una cantidad mínima del 70%
- c) Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- d) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 63. De la denominación del manjar blanco

El manjar blanco debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto seguido del ingrediente utilizado. Por ejemplo: Manjar Blanco con Espejuelo.

#### CAPÍTULO XI DE LA LECHE CONDENSADA AZUCARADA

ARTÍCULO 64. De la clasificación de la leche condensada azucarada

Según su contenido de grasa láctea la leche condensada azucarada se clasifica en:

- a) Leche condensada azucarada
- b) Leche condensada azucarada semidescremada

ARTÍCULO 65. De las características de la leche condensada azucarada

La leche condensada azucarada debe cumplir con las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 24. Características fisicoquímicas de la leche condensada azucarada

	Leche condensada azucarada	Leche condensada semidescremada azucarada
Materia grasa %m/m, mínimo	8.0	4.0
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	20.0	20.0
Humedad %m/m, máximo	30.0	30.0

## b) MICROBIOLÓGICAS

Tabla 25. Características microbiológicas de la leche condensada azucarada

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	10000	30000	1
NMP coliformes totales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	500	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1

ARTÍCULO 66. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la leche condensada azucarada

En la elaboración de la leche condensada azucarada pueden emplearse los siguientes:

### a) INGREDIENTES

- Leche
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas

### b) ADITIVOS

#### - Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable, para lograr el efecto deseado.

Se permite la adición de colorantes artificiales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. En cantidad máxima de 30mg/Kg

#### - Esterilizantes

Citrato trisódico

Cloruro de calcio

Fosfato disódico

Solos o en mezcla en una cantidad no mayor de 2000mg/Kg

#### - Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 67. De las condiciones especiales de la leche condensada azucarada

La leche condensada azucarada debe tener las siguientes características:

- a) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo XI)
- b) Debe estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- c) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 68. De la denominación de la leche condensada azucarada

- El producto debe denominarse en el rótulo, según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Leche condensada azucarada semidescremada.
- Cuando a la leche condensada se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el del saborizante autorizado. Por ejemplo: Leche condensada azucarada con sabor a fresa.

## CAPÍTULO XII DE LA LECHE EN POLVO AZUCARADA

ARTÍCULO 69. De la clasificación de la leche en polvo azucarada  
Según su contenido de grasa láctea, la leche en polvo azucarada se clasifica en:

- a) Leche en polvo azucarada
- b) Leche en polvo azucarada semidescremada

ARTÍCULO 70. De las características de la leche en polvo azucarada

La leche en polvo azucarada debe cumplir con las siguientes características:

- a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 26. Características fisicoquímicas de la leche en polvo azucarada

	Leche en polvo azucarada	Leche en polvo azucarada semidescremada
Humedad % m/m, máximo	3.5	3.5
Materia grasa %m/m, mínimo	12.0	6.0
Sacarosa %m/m, máximo	40.0	30.0
Índice de solubilidad en cm <sup>3</sup> , máximo	0.8	0.8
Impurezas macroscópicas en mg/32.5g, máximo	15.0	15.0
Acidez como ácido láctico % m/m	0.70 – 0.90	0.70 – 0.90
Sodio (Na) %m/m, máximo	0.30 como constituyente natural	0.30 como constituyente natural
Potasio (K) %m/m, máximo	0.95 como constituyente natural	0.95 como constituyente natural
Cenizas %m/m, máximo	4.5	4.5

b) MICROBIOLÓGICAS

Tabla 27. Características microbiológicas de la leche en polvo azucarada

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	10000	30000	1
NMP coliformes totales/g	3	<3	11	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	1000	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Bacilos cereus/g	3	100	1000	1
Esporas de clostridios sulfitorreductores/g	3	100	1000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

ARTÍCULO 71. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la leche en polvo azucarada

En la elaboración de la leche en polvo azucarada pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES

- Leche
- Leche en polvo
- Leche condensada

- Crema de leche
- Mantequilla
- Azúcares

b) ADITIVOS

- Acidulantes: Se permite la adición de:

Ácido acético

Ácido ascórbico

Ácido cítrico

Ácido fosfórico

Ácido fumárico

Ácido láctico

Ácido málico

Ácido tartárico

Agregados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

- Colorantes

- Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable, para lograr el efecto deseado.

- Se permite la adición de colorantes artificiales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. En cantidad máxima de 30mg/Kg

- Emulsificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 5g/Kg

Mono y diglicéridos en una cantidad máxima de 1500mg/Kg

Lecitina en una cantidad máxima de 3000mg/Kg

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de calcio, potasio y sodio

Polifosfato de calcio, potasio y sodio

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 10g/Kg

- Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983

ARTÍCULO 72. De las condiciones especiales de la leche en polvo azucarada  
La leche en polvo azucarada debe tener las siguientes características:  
a) Estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo XII)  
b) Debe estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos  
c) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.  
d) Cuando se utilice gas inerte (Nitrógeno anhídrido carbónico) en el envase de la leche en polvo azucarada, la cantidad utilizada debe ser tal que el contenido de oxígeno en el envase sea máximo del 10%

ARTÍCULO 73. De la denominación de la leche en polvo azucarada  
- El producto debe denominarse en el rótulo, según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Leche en Polvo Azucarada.  
  
- Cuando en el envasado de la leche en polvo azucarada se utilice gas inerte, se debe declarar en el rótulo.  
- Cuando a la leche en polvo se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el del saborizante autorizado. Por ejemplo: Leche en polvo azucarada con sabor a Mora.

### CAPÍTULO XIII POSTRE DE LECHE

ARTÍCULO 74. De las clases de Postre de Leche  
Para efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:  
a) LISTO PARA SERVIR: Es el producto higienizado, listo para su consumo.  
b) EN POLVO: Es la mezcla de ingredientes en polvo, previamente higienizados, que por dispersión y preparación en agua permite obtener el producto listo para su consumo.

ARTÍCULO 75. De las características del postre de leche  
El postre de leche listo para servir debe presentar las siguientes características:  
a) FÍSICOQUÍMICAS

Tabla 28. Características fisicoquímicas del postre de leche

Grasa láctea % m/m, mínimo	2.0
Sólidos lácteos no grasos %m/, mínimo	7.0
Sólidos totales %m/m, mínimo	24.0

b) MICROBIOLÓGICAS

1. PASTEURIZADO

Tabla 29. Características fisicoquímicas del postre de leche pasteurizado

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	5000	10000	1
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	500	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Bacilos cereus/g	3	100	500	1
Esporas de clostridios sulfitorreductores/g	3	100	1000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

2. ULTRAPASTEURIZADO (UHT) Y ESTERILIZADO

Incubar en sus envases originales, dos (2) muestras a 32°C y dos (2) muestras a 55°C, durante diez (10) días, al cabo de los cuales no deben presentar crecimiento microbiano.

PARÁGRAFO. El postre de leche en polvo debe presentar un máximo de 5.0% de humedad, cumplir con los requisitos microbiológicos y las características fisicoquímicas equivalentes a las fijadas para el postre de leche listo para servir.

ARTÍCULO 76. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el postre de leche

En la elaboración de postre de leche pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES:

- Leche
- Leche en polvo
- Leche condensada
- Suero de leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Proteínas de leche

- Extracto o jarabe de malta
- Huevo
- Albúmina
- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas
- Harinas y almidones
- Cloruro de sodio

b) ADITIVOS:

- Acidulantes

Se permite la adición de:

Ácido acético

Ácido ascórbico

Ácido cítrico

Ácido fosfórico

Ácido fumárico

Ácido láctico

Ácido málico

Ácido tartárico

Agregados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

- Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable, para lograr el efecto deseado.

Se permite la adición de colorantes artificiales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. En cantidad máxima de 30mg/Kg

- Emulsificantes - Gelificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 3000mg/Kg

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de potasio y sodio

Polifosfato de calcio, potasio y sodio

Solos o en mezcla adicionados en cantidad máxima de 3000mg/Kg

- Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 77. De las condiciones especiales del postre de leche

El postre de leche debe tener las siguientes características:

- a) Estar exenta, de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo XIII)
- b) Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- c) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 78. De la denominación del postre de leche

El postre de leche debe denominarse en el rótulo según la clase. Por ejemplo: Postre de leche listo para servir.

- Cuando al postre de leche se le adicione fruta debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el de la fruta utilizada. Por ejemplo: Postre de leche con Fresa.

- Cuando al postre de leche se le adicione frutas que requieran reforzar su sabor con saborizantes debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el de la fruta utilizada. Por ejemplo: postre de leche con fresa listo para servir.

En la lista de ingredientes debe declararse: Saborizante artificial permitido

- Cuando al postre de leche únicamente se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con el nombre del producto y el del saborizante utilizado. Por ejemplo: Postre de leche en polvo, con sabor a fresa.

## CAPÍTULO XIV DEL HELADO

ARTÍCULO 79. De las clases de helado  
Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 80. De las características del helado  
Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 81. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el helado.

En la elaboración del helado pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES

- Leche entera
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Proteínas de leche
- Grasa vegetal
- Huevo
- Albúmina
- Fruta o derivados
- Derivados del cacao
- Cereales
- Maní, nueces y almendras
- Azúcares

b) ADITIVOS

- Acidulantes: Se permite la adición de:

Ácido acético

Ácido ascórbico

Ácido cítrico

Ácido fosfórico

Ácido fumárico

Ácido láctico

Ácido málico

Ácido tartárico

Agregados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

- Colorantes

- Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable, para lograr el efecto deseado.

- Se permite la adición de colorantes artificiales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. En cantidad máxima de 50mg/Kg

- Emulsificantes - Gelificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol

Agar

Carboximetil celulosa de sodio

Carragenina

Goma Guar

Goma Arábica

Goma Karaya

Goma Xantan

Gelatina

Pectina

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 2g/Kg

- Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio

Citrato de calcio, potasio y sodio

Ortofosfato de potasio y sodio

Polifosfato de calcio, potasio y sodio

Solos o en mezcla en una cantidad máxima de 5g/Kg

- Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO 82. De las condiciones especiales del helado

Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 83. De la denominación del helado

Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

## CAPÍTULO XV DE LAS PLANTAS DE PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 84. Del concepto de planta de producción de Derivados Lácteos

Denomínase planta de producción de Derivados Lácteos el establecimiento industrial destinado al proceso o la transformación de la leche en derivados lácteos.

PARÁGRAFO. Las plantas procesadoras de leche que deseen ampliar su producción hacia derivados lácteos, deberán cumplir en lo pertinente, con los requisitos exigidos en este capítulo

ARTÍCULO 85. De la obligación de cumplir la norma sobre alimentos

Para la instalación y funcionamiento de las plantas de producción de derivados lácteos en el territorio nacional, así como para la fijación de sus condiciones higiénico-sanitarias, se debe cumplir con los requisitos señalados en el Decreto 2333/82 y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.

ARTÍCULO 86. De la inscripción de los hatos y las plantas de enfriamiento en plantas de derivados lácteos

Para que los hatos o plantas de enfriamiento puedan entregar leche entera cruda a las plantas de procesamiento de derivados lácteos deben haber sido previamente inscritos en éstas, indicando nombre, ubicación, representante legal, volumen diario de producción, transporte utilizado y categoría que le corresponde el Decreto 2437 de 1983 y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.

ARTÍCULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos.

Las plantas de producción de derivados lácteos cuando los procesos o las necesidades lo requieran, deberán tener para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones, separadas físicamente entre sí:

- a) Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas
- b) Proceso de envase
- c) Cámara frigorífica
- d) Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo provisto en el Decreto 1801 de 1985.
- e) Materias primas y material de envase y embalaje
- f) Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos
- g) Cafetería

PARÁGRAFO. De otro lado deberán funcionar en secciones o áreas separadas físicamente entre sí, las destinadas a:

- a) Materiales de aseo, sustancias tales como agentes químicos de limpieza y desinfectantes.
- b) Sustancias peligrosas tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas que representen riesgos para la salud.
- c) Vestideros, independientes para hombres y mujeres
- d) Servicios sanitarios independientes para hombres y mujeres
- e) Depósitos de desechos

PARÁGRAFO 2. Las diferentes áreas o secciones deben conservarse en óptimas condiciones de aseo.

PARÁGRAFO 3. Las sustancias peligrosas que llegaren a tenerse en las plantas, tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo que informe sobre su modo de empleo, toxicidad y antídoto.

Éstas deberán estar bajo estricto control, ser manejadas por personal autorizado y debidamente adiestrado para este fin.

PARÁGRAFO 4. Los lavamanos no deben ser accionados manualmente y deben estar provistos en forma permanente de jabón y sistemas apropiados para secado individual de las manos.

ARTÍCULO 88. De las autorizaciones especiales para utilización múltiple  
El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud según la competencia, cuando no haya peligro de contaminación, pueden autorizar la utilización de una misma o sección o varias para elaborar con los mismos equipos otros productos alimenticios. La solicitud se hará ante la autoridad competente.

ARTÍCULO 89. De la recepción de la leche

Para la recepción de la leche se debe disponer del siguiente equipo:

- a) Transportador de cantinas, mecánico o manual y un sistema apropiado para recibo y filtración de leche.
- b) Lavadora de cantinas automática o manual.

ARTÍCULO 90. De los requerimientos para enfriamiento y almacenamiento

- a) Enfriador con capacidad apropiada de acuerdo con el volumen y velocidad de recepción de la leche, que permita su enfriamiento por debajo de 8°C, si se va a almacenar previamente al proceso de higienización.
- b) Tanques destinados al almacenamiento de leche enfriada cruda, los cuales deben ser de material sanitario, con capacidad suficiente para la recepción diaria y dispuestos con suficiente espacio libre que facilite la circulación, control y aseo.

PARÁGRAFO. Los tanques de almacenamiento de leche entera cruda deben estar provistos de mecanismos de graduación, agitador, válvula para toma de muestras, termómetro y sistema de acceso que permita el aseo interno.

ARTÍCULO 91. De los requerimientos del sistema de reconstrucción

El sistema para el proceso de reconstrucción de la leche requiere de un equipo adecuado para la adición de leche en polvo dotado de un mecanismo de agitación para su disolución.

ARTÍCULO 92. Del almacenamiento de la leche reconstituida o re combinada

La leche reconstituida o re combinada debe almacenarse en tanques debidamente identificados, los cuales pueden disponerse en el área destinada

para el almacenamiento de leche enfriada cruda, cuando se efectúe esta operación.

ARTÍCULO 93. Equipos requeridos para la higienización de la leche y los derivados lácteos, de acuerdo con las necesidades del proceso.

a) Equipos o sistemas de pasteurización o ultrapasteurización provistos en lo pertinente, de reguladores automáticos, de válvulas de seguridad o de un sistema adecuado para control y registro de la temperatura.

b) Tanque para almacenamiento a temperatura entre 4 y 6°C del producto higienizado que lo requiera antes de ser envasado.

c) Autoclave apropiado para la esterilización. Cartas de registro para control de la temperatura, presión y tiempo de la esterilización. Estas cartas de esterilización deben archivar durante un tiempo no menor de seis (6) meses con el objeto de que las autoridades sanitarias puedan dentro de este lapso, disponer de los registros correspondientes o inspeccionarlos. En las cartas impresas deben quedar registrados los siguientes datos:

- Número de autoclave a que pertenece la carta, cuando haya más de uno
- Fecha de higienización
- Temperatura, presión y tiempo de funcionamiento del equipo
- Código de fabricación de la masa esterilizada
- Observaciones especiales y firma del responsable de esta operación en planta

ARTÍCULO 94. De las condiciones en el proceso de ultrapasteurización  
Cuando en el proceso de ultrapasteurización se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua debe ser de grado alimenticio, saturado, seco exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.

ARTÍCULO 95. De los aditivos permitidos en el tratamiento de agua de caldera  
En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con el producto, pueden utilizarse aditivos que no produzcan efectos tóxicos en el hombre tales como:

- Glucoheptanato de sodio, con un contenido máximo de una (1) parte por millón de cianuro de sodio.
- Acrilamida de sodio, máximo 0.05% en peso de monómeros de acrialmida.
- Hidróxido de sodio
- Carbonato de sodio
- Fosfato trisódico
- Sulfito de sodio

ARTÍCULO 96. De las sustancias prohibidas en el tratamiento de agua de caldera

Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto directo con el producto se prohíbe la utilización de las siguientes sustancias:

- Amoníaco
- Hydracina
- Norfolina

- Dietil amino etanol
- Ciclohexilamina
- Octadecilamina

ARTÍCULO 97. Equipos requeridos para el proceso de la leche fermentada

- a) Sistema de tanque o cámaras apropiadas para efectuar la fermentación biológica, provistos de termómetros para el control de la temperatura de fermentación.
- b) Sistema apropiado, cuando se requiera, para el almacenamiento del cultivo láctico iniciador, a temperatura adecuada.
- c) Sistema apropiado de enfriamiento de la leche fermentada y tanque para almacenamiento, si el proceso lo requiere.
- d) Tanque para preparación de la leche fermentada, con frutas o sabores que permita la adición higiénica de los ingredientes.

ARTÍCULO 98. Equipos requeridos para el proceso de la crema de leche

- a) Descremadora para separación mecánica de la grasa láctea cuando se efectúe esta operación en la planta.
- b) Sistema apropiado para la higienización de la crema.
- c) Sistema de tanques apropiados para efectuar la fermentación biológica si el proceso lo requiere.
- d) Sistema apropiado para control de temperatura en los tanques de fermentación.
- e) Sistema apropiado para almacenamiento del cultivo láctico iniciador, a una temperatura entre 4 y 6°C, si el proceso lo requiere.
- f) Homogenizador, cuando el proceso lo requiera.

ARTÍCULO 99. Equipos requeridos para el proceso de la mantequilla

- a) Descremadora para separación mecánica de la grasa láctea, cuando se efectúe esta operación en la planta.
- b) Sistema apropiado para la elaboración de la crema.
- c) Equipo apropiado para batido de la crema, lavado y amasado de la mantequilla.

ARTÍCULO 100. Equipos requeridos para el proceso de la leche condensada azucarada

- a) Tanque para estandarización de leche y adición de azúcar
- b) Sistema apropiado para la higienización de la leche azucarada
- c) Sistema de concentración de sólidos que permita la eliminación parcial del agua.

ARTÍCULO 101. Equipos requeridos para el proceso del queso.

- a) Tanque apropiado para la coagulación de leche.
- b) Equipo apropiado para almacenamiento entre 4 y 6°C del cultivo láctico iniciador si el proceso lo requiere.
- c) Sistema apropiado para control de la temperatura en tanques de coagulación.
- d) Lira para el corte de la cuajada.

- e) Tamiz para escurrido de la cuajada, cuando se efectúe esta operación.
- f) Sistema apropiado para evacuación o recuperación del suero.
- g) Mesa y moldes para las operaciones de escurrido y moldeado de la cuajada.
- h) Sistema apropiado para prensado mecánico de la cuajada, si el proceso lo requiere.
- i) Tanque para la operación de salado.
- j) Cavas para maduración del queso, cuando se requiera esta operación.
- k) Sistema apropiado para lavado del queso, si se requiere.
- l) Equipo para molturación del queso que vaya a ser fundido.
- m) Sistema apropiado para acción y fundido del queso, cuando se efectúe este proceso.

ARTÍCULO 102. Equipo requerido para el proceso del arequipe y del manjar blanco

- Sistema apropiado de concentración de sólidos, que permite la eliminación parcial del agua de la mezcla láctea líquida.

ARTÍCULO 103. Equipos requeridos para el proceso de la leche en polvo azucarada

- Cuando el producto se procese por deshidratación, las instalaciones y equipos destinados al proceso de la leche en polvo azucarada, deberán cumplir en lo pertinente con los requisitos señalados en el Decreto 2437 de 1983, y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.
- Cuando el producto se elabore con la mezcla en seco de leche en polvo y azúcar, deberá disponer de un mezclador mecánico que garantice la homogeneidad e higiene del producto.

ARTÍCULO 104. Equipo requerido para el proceso del postre de leche

- a) Tanque o recipiente adecuado para estandarización y preparación.
- b) Sistema apropiado para la higienización.
- c) Tanque o recipiente adecuado para almacenamiento, si el proceso lo requiere.

ARTÍCULO 105. Equipos requeridos para el proceso de la leche saborizada  
Además de los requisitos en la presente resolución, se debe cumplir, en lo pertinente, con lo previsto para la leche higienizada líquida y en polvo, en el Decreto 2437 de 1983 y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.

ARTÍCULO 106. Equipo requerido para el proceso del suero en polvo  
Además de los señalados en la presente resolución se debe cumplir, en lo pertinente, con lo previsto para la leche en polvo en el Decreto 2437 de 1983 y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.

ARTÍCULO 107. Equipos requeridos para el proceso del helado

- a) Sistema apropiado para higienización, homogenización y enfriamiento de la mezcla.

- b) Sistema apropiado para almacenamiento, y conservación de la mezcla hasta su batido.
- c) Equipo apropiado para el batido de la mezcla.

## CAPÍTULO XVI DEL ENVASADO Y ALMACENAMIENTO DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS

**ARTÍCULO 108.** Del área para el envasado de los Derivados Lácteos  
El envasado de derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

**ARTÍCULO 109.** Del cierre de los envases de los Derivados Lácteos  
El envasado de los derivados lácteos y el cierre de sus envases, debe hacerse mediante procedimiento mecánico. La Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud puede autorizar, mediante inspección previa, el procedimiento de envasado y cierre manual de aquéllos que lo requieran.

**ARTÍCULO 110.** De las condiciones del envase  
Los envases para los derivados lácteos deben ser de material atóxico, inalterable al contacto con el producto, de modo que eviten la contaminación externa y permitan la refrigeración, cuando sea el caso.

Los envases para los derivados lácteos deberán garantizar la protección del producto y mantener las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del mismo durante su vida útil.

**ARTÍCULO 111.** De los materiales para envases y empaques  
Los derivados lácteos higienizados, con destino al consumo público directo, pueden envasarse o empacarse en:

- a) Plástico sanitario
- b) Cartón parafinado
- c) Cartón plastificado
- d) Vidrio
- e) Diferentes laminados de papel, aluminio y plástico
- f) Papel celofán únicamente en quesos, manjar blanco y arequipe
- g) Hojalata estañada
- h) Aluminio con laca sanitaria

**PARÁGRAFO.** La Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, según competencia, podrán autorizar el envasado de los derivados lácteos en otros materiales distintos a los señalados en el presente artículo, que garanticen las condiciones higiénico-sanitarias de los productos.

**ARTÍCULO 112.** De los envases reutilizables y desechables  
Entiéndase por envase unitario, retornable y reutilizable en la planta, el fabricado con material de vidrio, los demás a que se refiere el artículo anterior, son desechables.

**ARTÍCULO 113. De la prohibición de reutilizar envases**

Prohíbese envasar derivados lácteos en recipientes deteriorados o desechables que hayan sido utilizados anteriormente, así como la comercialización de estos productos en envase que no correspondan al original.

**ARTÍCULO 114. De la higienización para reutilizar el envase**

Los recipientes reutilizables deben higienizarse inmediatamente antes de su uso para el envasado del producto.

**ARTÍCULO 115. Del lavado de envases reutilizables**

Para el lavado de los envases reutilizables debe utilizarse, por lo menos, el siguiente procedimiento:

1. Sistema de lavado automático

- f) Lavado por inmersión en agua caliente, a 85°C, aproximadamente.
- g) Limpieza por inmersión o atomización en solución detergente en concentración necesaria para garantizar la remoción de partículas contaminantes.
- h) Atomización con agua caliente para retirar residuos.
- i) Atomización con solución desinfectante.
- j) Atomización con agua potable.

2. Sistema de lavado manual:

- a) Lavado por inmersión en agua caliente, a 85°C, aproximadamente.
- b) Inmersión en solución detergente y remoción manual de las partículas contaminantes.
- c) Inmersión y enjuague en agua caliente, para retirar residuos de detergente.
- d) Inmersión en solución desinfectante.
- e) Enjuague con agua potable.
- f) Escurrido del agua residual antes de utilizar los envases.

**PARÁGRAFO 1º.** La limpieza de los envases debe comprobarse inmediatamente antes de la utilización.

**PARÁGRAFO 2º.** En las plantas de derivados lácteos que utilicen envases reutilizables deben inspeccionarse los envases, con el objeto de eliminar aquellos que puedan constituir algún riesgo para el consumidor.

**ARTÍCULO 116. De la utilización de detergentes y desinfectantes**

Los detergentes y desinfectantes que se utilicen para el lavado y desinfección de las cantinas y envases reutilizables, deben tener registro de Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 117. Del lavado de recipientes**

Las plantas o establecimientos en donde se reciba leche entera cruda para el proceso de elaboración de derivados lácteos, deben disponer de un sistema

automático o manual apropiado para lavado de cantinas y sus tapas, de manera que se garantice la desinfección de éstas. Éste deberá estar localizado en el área de recepción y aislado de las áreas de proceso.

#### ARTÍCULO 118. Del procedimiento de lavado

Para el lavado de cantinas y sus tapas, deberá utilizarse por lo menos, el siguiente procedimiento:

- a) Lavado interior y exterior con agua potable, inmediatamente después de que hayan sido desocupadas, en condiciones que aseguren la remoción de los residuos que puedan producir contaminación.
- b) Atomización con solución caliente de detergentes, o limpieza manual apropiada.
- c) Enjuague a presión con agua caliente, a 85°C, aproximadamente.
- d) Secado a vapor, aire caliente o mediante sistema con soportes para escurrir el agua residual de las cantinas.
- e) Revisión de las cantinas y sus tapas, con el objeto de comprobar que se encuentren completamente limpias, secas y sin olores extraños.
- f) Cierre correcto de las cantinas después de estar secas.

PARÁGRAFO 1º. Las soluciones de detergentes, utilizadas para el lavado de cantinas y tapas, deben tener la concentración que garantice su desinfección.

PARÁGRAFO 2º. Cuando se utilice el sistema automático de lavado de cantinas y tapas, deberá disponerse de termómetros y manómetros, cuyo correcto funcionamiento debe verificarse antes y durante su utilización.

PARÁGRAFO 3º. Cuando se utilice el sistema automático de lavado de cantinas y tapas, debe practicarse a éstas un estricto lavado manual, por lo menos cada treinta (30) días.

#### ARTÍCULO 119. De la conservación de los Derivados Lácteos

Inmediatamente después de ser envasados, los derivados lácteos que lo requieran, deben almacenarse en cámara frigorífica.

#### ARTÍCULO 120. De las cámaras frigoríficas

Denomínase cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de los derivados lácteos que necesiten conservación o bajas temperaturas.

Estas cámaras deben construirse en material aislante y requieren sistema de ventilación que permita la renovación del aire, cuando fuere necesario y sistema de control de temperatura que registren estas condiciones.

La temperatura de almacenamiento de las cámaras frigoríficas debe ser inferior a 6°C para los derivados lácteos que lo requieran y de -23°C para los helados.

## CAPÍTULO XVII DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL

### ARTÍCULO 121. De la toma de muestras

La toma de muestras de los derivados lácteos para control oficial, debe ser practicada por la autoridad sanitaria correspondiente, en el momento en que lo considere necesario o conveniente.

PARÁGRAFO 1º. La toma de muestras para control oficial se debe realizar en presencia del propietario, representante legal o administrador del establecimiento, o en su defecto ante cualquiera de sus empleados.

### ARTÍCULO 122. Del número de muestras para control oficial

El número de muestras que deben tomarse para análisis fisicoquímico y microbiológico, y para control oficial, es de siete (7) y debe corresponder a un mismo lote, las cuales se distribuirán así: tres (3) para análisis microbiológico individual, dos (2) para análisis fisicoquímico y dos (2) para contramuestra.

PARÁGRAFO 1º. Para los efectos del presente artículo, entiéndese por muestra una unidad recolectada, cuyo contenido no debe ser inferior a 300 g ó cm<sup>3</sup> ni superior a 500g ó cm<sup>3</sup>.

PARÁGRAFO 2º. Se dejará contramuestra en poder del interesado debidamente sellada por la autoridad sanitaria que lo realiza, la cual deberá conservarse a una temperatura adecuada.

PARÁGRAFO 3º. En un mismo derivado lácteo, con diferentes presentaciones la muestra a tomar debe ser de menor peso o volumen neto teniendo en cuenta lo previsto en el párrafo 1.

### ARTÍCULO 123. De la diligencia de toma de las muestras

Para control oficial, se levantará un acta en la cual se consignarán por lo menos los siguientes datos:

- a) Departamento, municipio y fecha en que se tomarán las muestras.
- b) Sitio de recolección y nombre del propietario.
- c) Nombre del producto y de la empresa procesadora.
- d) Número de registro del producto y dirección de la empresa procesadora.
- e) Temperatura del derivado lácteo en grados centígrados, cuando deba estar sometido a conservación a baja temperatura.
- f) Número de muestras recolectadas.
- g) Cantidad recolectada de cada muestra en centímetros cúbicos o gramos.
- h) Tipo de análisis solicitado.
- i) Indicación de cualquier sospecha de contaminación que requiera análisis específico.
- j) Nombre y cargo del funcionario recolector.
- k) Nombre y funciones o actividad del testigo o testigos.
- l) Nombre y cargo de la persona que transporte la muestra al laboratorio.

m) Fecha, hora, temperatura de la muestra al momento del recibo en el laboratorio.

PARÁGRAFO. El transporte de las muestras que requieran refrigeración, deberá hacerse en recipientes isotérmicos que mantengan una temperatura inferior a 10°C.

ARTÍCULO 124. De los recipientes y utensilios para muestras

Cuando las muestras no se tomen en su envase original, los recipientes y utensilios que se utilicen para la toma de muestras deben ser esterilizados, tener capacidad apropiada para la cantidad de la muestra recolectada y disponer de cierre hermético.

## CAPÍTULO XVIII DEL RÓTULO DE LOS DERIVADOS LÁCTEOS

ARTÍCULO 125. Del rótulo de los derivados lácteos

Los derivados lácteos, deben llevar en sus envases o empaques un rótulo con caracteres bien visibles que los identifiquen claramente y que no induzcan a engaño o error al consumidor.

ARTÍCULO 126. Del contenido de los rótulos

Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

ARTÍCULO 127. De las prohibiciones en el rótulo

a) En ningún caso se permite el expendio, exhibición o venta de derivados lácteos en envase que carezcan de rótulos o que teniéndolos contengan la información incompleta, se encuentren deteriorados, parcialmente arrancados o incluyan textos ilegibles.

b) La utilización de marcas, frases, emblemas, signos o representaciones gráficas que puedan producir al consumidor confusión, vacilación o duda sobre la verdadera naturaleza del producto o sobre su composición y calidad, así como expresiones tales que exageren la bondad del mismo.

c) El uso de referencias, consejos, advertencias, opiniones o indicaciones que puedan sugerir que las sustancias componentes del producto tienen propiedades medicinales o indicaciones terapéuticas de carácter preventivo o curativo.

ARTÍCULO 128. De la fecha de fabricación y vencimiento

Los derivados lácteos deben llevar en el rótulo las fechas de fabricación y vencimiento de forma visible, legibles e imborrables, expresados de acuerdo con las disposiciones de la presente resolución.

PARÁGRAFO 1º. Duración sanitaria: Período durante el cual el producto después de su fabricación, conserva sus características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas que lo hacen apto para el consumo sin deterioro de su valor nutritivo.

PARÁGRAFO 2º. Fecha de vencimiento: Se entiende por fecha de vencimiento el final o término de la duración sanitaria.

ARTÍCULO 129. Del período de vida útil

Para efectos de la presente resolución los derivados lácteos tienen una duración sanitaria de acuerdo a la siguiente clasificación por grupos:

a) GRUPO I: Para productos con duración sanitaria hasta de tres (3) meses:

	DURACIÓN SANITARIA
- Arequipe y manjar blanco, presentados en envase no hermético	60 días
- Arequipe y manjar blanco, presentados en envase hermético	90 días
- Crema de leche pasteurizada, refrigerada	21 días
- Leche con saborizantes, pasteurizada, refrigerada	2 días
- Leche en polvo azucarada, presentada en envase de polietileno grado alimenticio	60 días
- Mezcla base pasteurizada para helados mantenidos entre 0 y 4°C	15 días
- Mantequilla pasteurizada, refrigerada	60 días
- Postre de leche y flanes, pasteurizados presentados en envases herméticos, refrigerados	21 días
- Postre de leche y flanes, pasteurizados presentados en envases no herméticos, refrigerados	15 días
- Queso fresco - Requesón en envase plástico, refrigerado	30 días
- Queso fresco, presentado en empaques herméticos, refrigerado	18 días
- Queso fresco, empacado al vacío, refrigerado	30 días
- Queso fresco, de pasta cocida, refrigerado	30 días
- Quesos maduros, semiduros y duros	90 días
- Quesos semimadurados, refrigerados	60 días
- Quesos madurados, semiblandos y blandos	60 días
- Yogurt y kumis, presentados en envase no hermético, refrigerados	15 días
- Yogurt y kumis presentados en envase hermético, refrigerados	21 días

b) GRUPO II: Para productos con una duración sanitaria de tres (3) a doce (12) meses:

Modificado por la Resolución 01804 de 1989 (Ver dicha Resolución)

c) GRUPO III: Para productos con una duración de más de doce (12) meses:

	DURACIÓN SANITARIA
- Crema de leche esterilizada presentada en envase hermético de hojalata sanitaria	18 meses
- Leche condensada azucarada presentada en envase hermético de hojalata sanitaria	15 meses
- Leche en polvo azucarada presentada en envase hermético de hojalata sanitaria, sin gas inerte	12 meses
- Leche en polvo azucarada, presentada en envase hermético de	

hojalata sanitaria, con gas inerte	18 meses
- Postre de leche y flanes esterilizados, presentados en envase hermético de hojalata sanitaria	18 meses

PARÁGRAFO. Los tiempos de duración sanitaria respecto de los productos contemplados en el presente artículo podrán ser modificados mediante resolución ante solicitud documentada presentada por el fabricante, previo estudio y aprobación de la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.E. a

24 FEB 1986

EFRAÍN OTERO RUIZ  
Ministro de Salud

RICARDO GALÁN MORERA  
Secretario General

Tabla 30. Resumen de los requisitos microbiológicos de los derivados lácteos

Análisis	EXÁMENES DE RUTINA					EXÁMENES ESPECIALES			
	Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup> ó g n=3	NMP Coliformes totales/cm <sup>3</sup> ó g n=3	NMP Coliformes fecales/cm <sup>3</sup> ó g n=3	Hongos y levaduras/cm <sup>3</sup> ó g n=3	Estafilococos coagulasa positivos/cm <sup>3</sup> ó g n=3	Bacilos cereus/cm <sup>3</sup> ó g n=3	Esporas de clostridios sulfitorreductores/cm <sup>3</sup> ó g n=3	Salmonella/25 cm <sup>3</sup> ó 25 g n=3	
Producto									
Yogurt y kumis	m	-	20	3	200	-	-	-	-
	M	-	93	-	500	-	-	-	-
	c	-	1	0	1	-	-	-	-
Leche saborizada pasteurizada	m	50.000	11	3	-	-	-	-	-
	M	100.00	40	-	-	-	-	-	-
	c	1	1	0	-	-	-	-	-
Crema de leche pasteurizada	m	-	75	3	100	100	-	-	0
	M	-	150	-	200	200	-	-	-
	c	-	1	0	1	1	-	-	0
Mantequilla	m	-	75	3	500	100	-	-	0
	M	-	150	-	1.000	200	-	-	-
	c	-	1	0	1	1	-	-	0
Leche condensada azucarada	m	10.000	3	-	200	100	-	-	-
	M	30.000	-	-	500	200	-	-	-
	c	1	0	-	1	1	-	-	-
Queso fresco	m	-	-	3	Hongos 100	1.000	-	-	0
	M	-	-	-	200	3.000	-	-	-
	c	-	-	0	1	1	-	-	0
Queso semimadurado y madurado	m	-	-	3	-	500	-	-	0
	M	-	-	-	-	1.000	-	-	-
	c	-	-	0	-	1	-	-	0
Queso fundido	m	30.000	20	3	100	1.000	100	100	0
	M	50.000	93	-	200	200	500	500	-
	c	1	1	0	1	1	1	1	0
Arequipe	m	500	11	3	10	100	-	-	-
	M	2.000	40	-	100	200	-	-	-
	c	1	1	0	1	1	-	-	-
Manjar blanco	m	500	20	3	10	100	-	-	-
	M	2.000	93	-	100	200	-	-	-
	c	1	1	0	1	1	-	-	-
Suero en polvo	m	10.000	3	3	200	100	100	100	0
	M	30.000	11	-	1.000	200	1.000	1.000	-
	c	1	1	0	1	1	1	1	0
Leche en polvo azucarada	m	10.000	3	3	200	100	100	100	0
	M	30.000	11	-	1.000	200	1.000	1.000	-
	c	1	1	0	1	1	1	1	0
Postre de leche pasteurizado	m	5.000	20	3	200	100	100	100	0
	M	10.000	93	-	500	200	500	1.000	-
	c	1	1	0	1	1	1	1	0
Helados	m	100000	93	3	-	100	-	-	0
	M	150000	150	-	-	200	-	-	-
	c	1	1	0	-	1	-	-	0

Prueba de Esterilidad n = 4 ( 10 días) Leche fermentada ultrapasteurizada (UHT); leche saborizada ultrapasteurizada (UHT); leche saborizada esterilizada; postre de leche esterilizado; postre de leche ultrapasteurizado (UHT); crema de leche ultrapasteurizada (UHT); crema de leche esterilizada.

**RESOLUCIÓN No. 01804**  
**(Febrero 3 de 1989)**

Por la cual se modifica la Resolución No. 02310 de 1986, (24 de febrero) que reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.

**EL MINISTERIO DE SALUD**

En uso de las atribuciones que le confiere la Ley 09 de 1979,

**RESUELVE:**

ARTÍCULO 1. El artículo 43 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 43. De las clases de queso, según el contenido de grasa

Según el contenido de grasa láctea en el extracto seco, los quesos se clasifican en:

- a) Rico en grasa
- b) Graso
- c) Semigraso
- d) Semimagro
- e) Magro

ARTÍCULO 2. El artículo 45 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 45. De las características del queso

Los quesos deben presentar las siguientes características

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 31. Características fisicoquímicas del queso

	Rico en grasa	Graso	Semigraso	Semimagro	Magro
Materia grasa en extracto seco % m/m, mínimo	60.0	45.0	20.0	5.0	0.1
		Blando	Semi-blando	Semiduro	Duro
Humedad % m/m, máximo		80.0	65.0	55.0	40.0

b) MICROBIOLÓGICAS

1. QUESO FRESCO:

Tabla 32. Características microbiológicas del queso fresco

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	100	500	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	1000	3000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

2. QUESO SEMIMADURADO Y MADURADO

Tabla 33. Características microbiológicas del queso semimadurado y madurado

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	500	1000	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

3. QUESO FUNDIDO

Tabla 34. Características microbiológicas del queso fundido

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	30 000	50 000	1
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	<3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	100	200	1
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Bacilos cereus/g	3	100	500	1
Esporas de clostridios sulfitorreductores/g	3	100	500	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

ARTÍCULO 3. El artículo 47 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 47. De los aditivos en el queso fundido

En el queso fundido además de todos los aditivos permitidos en el artículo anterior y en las dosis en él establecidas, se permite la adición de los siguientes:

- Acidulantes reguladores de pH

Ácido acético

Ácido cítrico

Ácido láctico

Carbonato de calcio

Carbonato de sodio

Solos o en mezcla en una cantidad no mayor a 20g/Kg

- Emulsificantes

Sales de calcio, potasio y sodio del ácido cítrico en una cantidad máxima de 30g/Kg

Sales de calcio, potasio y sodio – aluminio de los ácidos monofosfóricos y polifosfóricos en cantidad máxima de 30g/Kg.

- Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

ARTÍCULO 4. El artículo 79 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 79. De las clases de helado

Para los efectos de la presente resolución se consideran las siguientes:

1. DE CREMA: Es el producto higienizado preparado a base de leche y crema de leche y cuya única fuente de grasa es la láctea.

2.. DE LECHE: Es el producto higienizado, preparado a base de leche y cuya única fuente de grasa es la láctea.

3. DE LECHE CON GRASA VEGETAL: Es el producto higienizado, cuya fuente principal de grasa es la vegetal, y la única fuente de proteína es la láctea.

PARÁGRAFO. Cualquier otro tipo de helado debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5. El artículo 80 de la resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 80. De las características del helado

Los helados deben presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 35. Características fisicoquímicas del helado

	De crema	De leche con grasa vegetal	De leche
Grasa total mínima	8	8	3
Grasa láctea %m/m, mínimo	8	2	3
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	11	11	8
Sólidos totales %m/m, mínimo	30	30	26
Peso por volumen g/l, mínimo	475	475	475
Proteínas lácteas %m/m, mínimo	2.5	2.5	2.0
Índice de Reichert-Meissel en la grasa, mínimo	22	4.4	22
Fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

b) MICROBIOLÓGICAS: De crema, de leche con grasa vegetal y de leche

Tabla 36. Características microbiológicas del helado

	n	m	M	c
Exámenes de rutina				
Recuento total de microorganismos mesofílicos/g	3	100 000	150 000	1
NMP coliformes totales/g	3	93	150	1
NMP coliformes fecales/g	3	3	-	0
Exámenes especiales				
Estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

PARÁGRAFO. La mezcla en polvo para helados debe presentar un máximo de 5.0% de humedad, cumplir con los requisitos microbiológicos y las características fisicoquímicas equivalentes a las fijadas para el helado, según el caso.

ARTÍCULO 6. El artículo 82 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 82. De las condiciones especiales del helado

El helado debe tener las siguientes características:

a) Cuando se adicionen frutas o derivados de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 5% m/m.

- b) En la elaboración de los helados de crema y de leche la única fuente de grasa y proteína debe ser la láctea.
- c) En la elaboración del helado de leche con grasa vegetal la única fuente de proteína debe ser la láctea.
- d) Debe estar exento de cualquier otro aditivo no contemplado en el presente capítulo.
- e) Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos
- f) Para residuos de plaguicidas deben tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto, las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7. El artículo 83 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 83. De la denominación del helado

- Cuando al helado se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: Helado de crema con fresa
- El helado debe denominarse en el rótulo, según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Helado de leche con grasa vegetal.
- Cuando al helado se le adicionen saborizantes artificiales, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el nombre del saborizante utilizado. Por ejemplo: Helado de leche con sabor a limón.

ARTÍCULO 8. El artículo 126 de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

ARTÍCULO 126. Del contenido de los rótulos

Los rótulos de los envases o empaques de los derivados lácteos fabricados en el país o importados deben llevar la siguiente información en idioma español:

- a) Nombre del producto.
- b) Denominación del producto.
- c) Nombre y dirección del fabricante, envasador o importador.
- d) Contenido neto, expresado en unidades del Sistema Internacional: en volumen para líquidos y en peso para sólidos.
- e) Lista de ingredientes en orden decreciente de proporciones.

- f) La leyenda: Industria Colombiana o la indicación del país de origen.
- g) Número del registro sanitario.
- i) Fecha de vencimiento, con excepción del helado en cono.
- j) Condiciones de conservación y modo de empleo, cuando el producto lo requiera.
- k) Otras leyendas que el Ministerio de Salud, estime conveniente o que el fabricante solicite y el Ministerio de Salud apruebe.

PARÁGRAFO 1º. Los rótulos de los empaques o envases de los derivados lácteos, además de los requisitos fijados en el presente artículo, deben cumplir con los señalados en las disposiciones legales y reglamentarias vigentes que se dicten sobre la materia.

PARÁGRAFO 2º. Los derivados lácteos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo o éste no pueda contener toda la información señalada en la presente resolución lo llevarán en el embalaje que contenga dichas unidades.

PARÁGRAFO 3º. Los embalajes que contengan los envases o empaques de los derivados lácteos, fabricados en el país o importados, deben llevar la siguiente información: en idioma español:

- Nombre del producto que contiene
- Marca comercial
- Nombre y dirección de la empresa fabricante

ARTÍCULO 9. El grupo II del artículo 129, de la Resolución 2310 de 1986, quedará así:

b) GRUPO II: Para productos con una duración sanitaria de tres (3) a doce (12) meses:

	DURACIÓN SANITARIA
- Aceite de mantequilla en envase hermético de hojalata sanitaria	8 meses
- Helados congelados a $-25^{\circ}\text{C}$	6 meses
- Leche en polvo azucarada presentada en envase de material laminado a base de aluminio, sin adición de gas inerte	9 meses
- Leche en polvo azucarada presentada en envase de material laminado a base de aluminio, con adición de gas inerte	12 meses
- Leche con saborizantes ultrapasteurizada (UHT)	9 meses
- Leche condensada azucarada, presentada en envase de material laminado a base de aluminio	9 meses
- Leche fermentada larga vida ultrapasteurizada (UHT)	9 meses
- Mezcla base en polvo para helados	6 meses
- Postre de leche ultrapasteurizado (UHT)	6 meses

- Queso fundido presentado en material plástico especial,  
  envasado al vacío y refrigerado 12 meses
- Suero en polvo presentado, en bolsa de polietileno, dentro de triple  
  bolsa de papel kraft 12 meses

ARTÍCULO 10. En el epígrafe del Capítulo IX y, entre otros en los artículos 56, 57, 58 y 59 siempre que aparezca la denominación AREQUIPE, se deberá entender AREQUIPE o DULCE DE LECHE.

**RESOLUCIÓN NÚMERO 11961/89  
(Agosto 30 de 1989)**

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 02310 del 24 de febrero de 1986

EL MINISTERIO DE SALUD

En uso de las atribuciones que le confiere la Ley 09 de 1979,  
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. El artículo 10 de la Resolución 02310 de 1986, quedará así:

DE LAS CLASES DE LECHE FERMENTADA

La leche fermentada, según sus características fisicoquímicas, microbiológicas y otras especiales señaladas en la presente Resolución, se clasifica en:

1. Yogurth
2. Kumis
3. Leche fermentada larga vida
4. Leche cultivada con *Bifidobacterium sp.*

PARÁGRAFO. Cualquier otra leche fermentada debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO SEGUNDO. DE LA LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM

Denomínase Leche Cultivada con *Bifidobacterium sp.*, al producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de *Bifidobacterium sp.*, *Lactobacillus*, *acidophilus* y otras bacterias lácticas las cuales deben ser abundantes y viables en el producto final.

ARTÍCULO TERCERO. DE LAS CLASES DE LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM

Para efectos de la presente Resolución se consideran las siguientes:

1. Según su contenido de grasa láctea:
  - b) Entera
  - c) Semidescremada

- d) Descremada
2. Según se adicione o no azúcar:
- a) Con dulce
- b) Sin dulce

**ARTÍCULO CUARTO. DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM.**

La leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, debe presentar las siguientes características:

a) FISICOQUÍMICAS

Tabla 37. Características fisicoquímicas de la leche cultivada con *Bifidobacterium sp*.

	Entera	Semidescremada	Descremada
Materia grasa % m/m	Mín.2.5	Mín. 1.5	Máx. 0.8
Sólidos lácteos no grasos %m/m, mínimo	7.0	7.0	7.0
Acidez como ácido láctico, % m/m	0.60 - 1.50	0.60 – 1.50	0.60 – 1.50
Prueba de fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

- b) MICROBIOLÓGICAS: Entera, semidescremada y descremada; con dulce y sin dulce

Tabla 38. Características microbiológicas de la leche cultivada con *Bifidobacterium sp*.

	n	m	M	c
NMP coliformes totales/g	3	20	93	1
NMP coliformes fecales/g	3	3	-	0
Hongos y levaduras/g	3	200	500	1

**ARTÍCULO QUINTO. DE LOS INGREDIENTES Y ADITIVOS QUE PUEDEN EMPLEARSE EN LA LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM SP.**

En la elaboración de este producto pueden emplearse los siguientes:

a) INGREDIENTES:

- Leche entera
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Proteínas de leche
- Azúcares
- Frutas o concentrados de frutas

- Cereales
- Mermeladas de frutas
- Cultivos lácticos específicos
- Otros cultivos lácticos para dar características especiales al producto

b) ADITIVOS

Colorantes

- Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593/85. Adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

- Se permite la adición de colorantes artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución 10593 de 1985, en cantidad máxima de 30mg/Kg

Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

PARÁGRAFO. El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse a estudio previo y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según se contempla en el Decreto 2106 de 1983.

ARTÍCULO SEXTO. DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE LA LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM SP.

La Leche Cultivada con *Bifidobacterium sp*, debe tener las siguientes características:

a) Cuando se adicione mermelada de frutas, concentrados de frutas o cereales, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínimo del 3% m/m, y el contenido neto de cereales en el producto final sea entre el 3 y el 10% m/m.

b) Cuando se le adicione fruta que requiera reforzar el sabor se permite hacerlo con esencias artificiales en la cantidad mínima para lograr el efecto deseado.

c) Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo.

d) Estar prácticamente exenta de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos.

e) Para residuos de plaguicidas deberán tenerse en cuenta las Normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las Normas Internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

#### ARTÍCULO SÉPTIMO. REQUISITO ESPECIAL

La Leche Cultivada con *Bifidobacterium sp*, deberá tener un contenido mínimo de 1 x 100 *Bifidobacterium sp*, por gramo del producto, las cuales deberán estar presentes en cantidad al término de vida útil del producto.

#### ARTÍCULO OCTAVO. DE LA DENOMINACIÓN

La leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, deberá denominarse en el rótulo como LECHE CULTIVADA CON BIFIDOBACTERIUM ACTIVO.

La leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Leche cultivada con Bifidus activo entera, sin dulce.

Cuando a la leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: Leche cultivada con Bifidus entera, sin dulce, con fresa.

Cuando la leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, se le adicione fruta que requiera reforzar su sabor con saborizante artificial, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. En la lista de ingredientes se debe destacar: Saborizante artificial permitido.

Cuando la leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, únicamente se le adicionen saborizantes, debe denominarse en el rótulo con la clase de producto y el nombre del saborizante utilizado. Por ejemplo: Leche cultivada con Bifidus activo, sin dulce, con sabor a fresa.

ARTÍCULO NOVENO. La leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, debe cumplir con lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 01804 de 1989.

#### ARTÍCULO DÉCIMO. DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL

La leche cultivada con *Bifidobacterium sp*, presentada en envase hermético, conservada en refrigeración, tendrá una duración sanitaria de 21 días.

#### ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. De la vigilancia el control y las sanciones

Las actividades que deben cumplir las autoridades sanitarias en relación con la vigilancia, el control y las sanciones se sujetarán a los términos, requisitos y condiciones previstas en el Decreto 2437 de 1983 y demás normas legales que le adicionen, modifiquen o sustituyan, en la medida en que sean susceptibles de ampliación, dada la naturaleza o índole del caso.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

EDUARDO DÍAZ URIBE  
Ministro de Salud

FRANCISCO PEREZ CARVAJAL  
Secretario General

## 6. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para comprobar la ausencia y el desconocimiento en empresas y estudiantes de los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos se recurre a la encuesta como medio para verificar la existencia del problema.

Se encuestó en el centro del Valle del Cauca (Tuluá, Bugalagrande, Andalucía, Riofrío, San Pedro) a empresas y microempresas del sector lácteo.

También se encuestaron estudiantes de Ingeniería y Tecnología de alimentos y de Ingeniería Industrial del centro del Valle.

En el caso de las empresas, la población es de un total de 30 empresas, las cuales tienen Registro Mercantil, esta información nos fue suministrada en la Cámara de Comercio de Tuluá y éste fue el número de empresas encuestadas.

Para el caso de los estudiantes, hay una población de 298 estudiantes; para definir la muestra, se usa la tabla que define el tamaño de la muestra para una población según diferentes niveles de error con 95% como nivel de confianza, la fuente de esta tabla es Cálculos del Doctor Orlando Moscote, profesor de Estadística, Facultad de Altos Estudios de Administración y Negocios, FAEN, Universidad del Rosario, que está en el libro Metodología Diseño y Desarrollo del Proceso Investigativo del autor Carlos E, Méndez, pág.189.

Según la tabla, para una población de 300, con un nivel de error del 0.05 y con 95% como nivel de confianza el tamaño de la muestra es de 169.

Las empresas visitadas para realizar la encuesta en el centro del Valle son las siguientes, que están registradas en la Cámara de Comercio de Tuluá y que corresponden al sector lácteo de Andalucía, Bugalagrande y Tuluá: Hacienda El Hato, Lácteos Barragán, Lácteos La Lecherita, Lácteos Panorama, Lácteos Alvernia, Queso Monteloro, Agroindustrias Lácteas del Valle, Nestlé, Proalba, Lácteos El Establo, Gilberto Gómez (Manjarblanco), Ricardo de Jesús Laverde (Leche), Jaid Lotero (Quesos), Nelly Marín (Dulce de leche), Eleana María Marín (Yogur y queso), Olga Maya (Arequipe), Donald Mercado(Queso), Lácteos La Vacada, Lácteos Tuluá, Tafur e Hijos Ltda.(Leche), Constanza Labrada (Manjarblanco), Zaninovich Sucesores Ltda.(Leche), Miguel Ángel Vélez (Queso), Jorge Enrique Velez (Yogur), Delilácteos, Luz Elena Bernal

(Yogur), Agropecuaria Jaramillo Ospina y Cía. S en C.(Leche), Agropecuaria La Victoria Ltda. (Leche), Agro Valle S.A.(Leche), Hoyos Peláez Ltda.(Leche).

Los estudiantes encuestados pertenecen a planes de estudios como Tecnología de alimentos de la Universidad del Valle, sedes Tuluá y Buga; Tecnología e Ingeniería de alimentos de la UNAD, sede Palmira; Técnico profesional en procesamiento de alimentos del SENA (C.A.B.) de Buga; Ingeniería Industrial de la Unidad Central del Valle.

Los tipos de formato utilizados para la encuesta son los siguientes:

FORMATO DE ENCUESTA PARA LOS ESTUDIANTES  
ENCUESTA SOBRE CONOCIMIENTO DE REQUISITOS DE CALIDAD PARA  
LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS

Nombre: \_\_\_\_\_

1. ¿Conoce usted las normas que regulan el aseguramiento y control de calidad para leche y derivados lácteos?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_ (Si contesta No pase a la pregunta 3)

2. ¿Cuál de éstas conoce:

Decreto No 2437/83 \_\_\_\_\_  
Resolución No 02310/86 \_\_\_\_\_  
Decreto No 476/98 \_\_\_\_\_  
Resolución No 01804/89 \_\_\_\_\_  
Resolución 11961/89 \_\_\_\_\_  
N T C 512 - 1 \_\_\_\_\_

3. Ha necesitado usted alguna vez esta información en el transcurso de su carrera?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_

4. ¿En qué entidad (es) ha buscado tal información?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. ¿Encontró dicha información? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

6. En caso de haberla encontrado, ¿en cuál entidad la encontró?

\_\_\_\_\_

7. ¿Le gustaría encontrar los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos en un solo documento? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

8. ¿En qué entidades le gustaría encontrar tal documento?

\_\_\_\_\_

FORMATO DE ENCUESTA PARA LAS EMPRESAS  
ENCUESTA SOBRE CONOCIMIENTO DE REQUISITOS DE CALIDAD PARA  
LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS

Empresa No. \_\_\_\_\_

Productos lácteos que elabora \_\_\_\_\_

1. ¿Existe en esta empresa la legislación vigente referente a los productos que elabora, como decretos y resoluciones, y trabaja con base en ella?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_

2. Si tiene la legislación, ¿Dónde la consiguió?

\_\_\_\_\_

3. Si no la tiene ¿Por qué no la tiene?

\_\_\_\_\_

4. ¿La buscó en alguna entidad?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_

5. ¿En cuál entidad la buscó?

\_\_\_\_\_

6. ¿La encontró? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

7. ¿Con cuál (es) de estos trabajan en su empresa?

Decreto No 2437/83	_____
Resolución No 02310/86	_____
Decreto No 476/98	_____
Resolución No 01804/89	_____
Resolución 11961/89	_____
N T C 512 - 1	_____

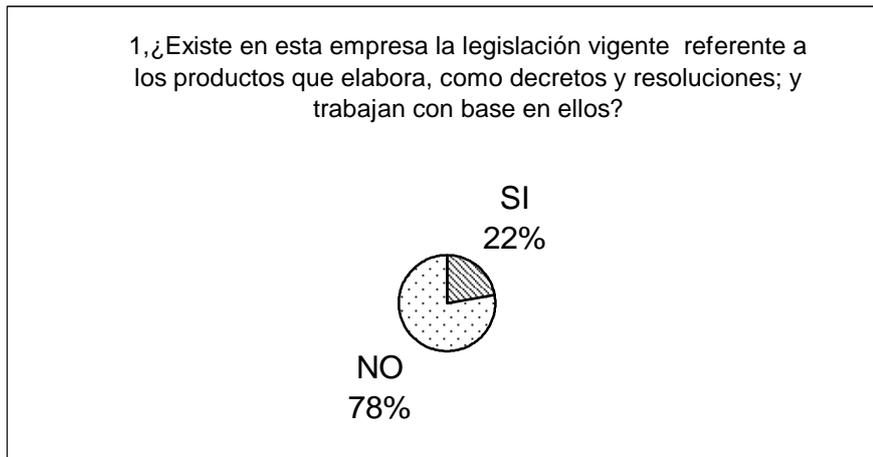
8. ¿Le gustaría tener reunidos los requisitos de calidad para leche y derivados lácteos en un solo documento? Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

## 7. TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

### 7.1 Resultados de las encuestas

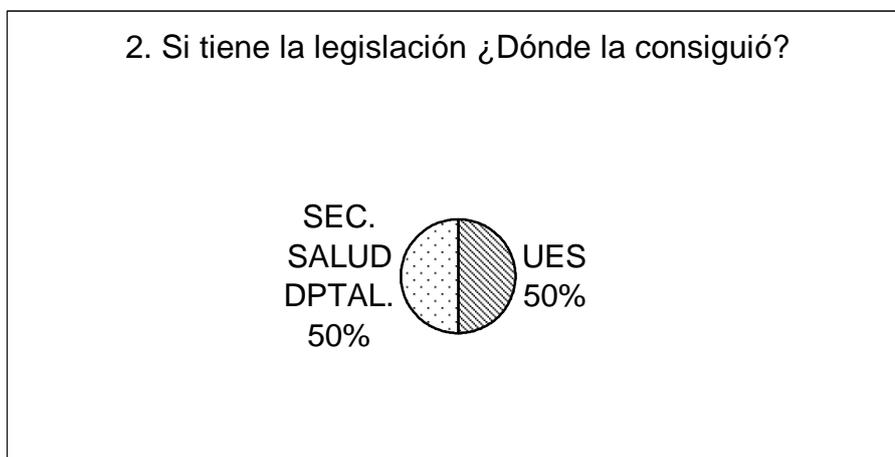
#### ENCUESTA PARA LAS EMPRESAS

Gráfica 1. Existencia de la legislación en las empresas



En la gráfica se puede observar que el 78% de las empresas visitadas no tienen la legislación pertinente al aseguramiento y control de calidad para leche y derivados lácteos. El 22% restante, que si la tienen son empresas de gran reconocimiento y que se han constituido legalmente en el centro del Valle del Cauca.

Gráfica 2. Entidades donde las empresas consiguieron la legislación



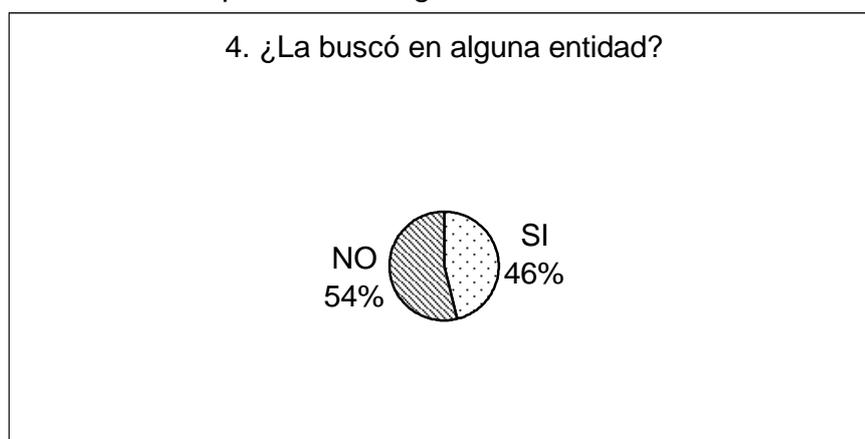
La Secretaría de Salud Departamental es la entidad donde la mitad de las empresas que tienen la legislación la han conseguido. La otra mitad la consiguió en la Unidad Ejecutora de Saneamiento de Tuluá, cuando era una entidad municipal y contaba con mejor manejo de la información y por eso la suministraba más fácilmente.

Gráfica 3. Motivos por los cuales las empresas no tienen la legislación



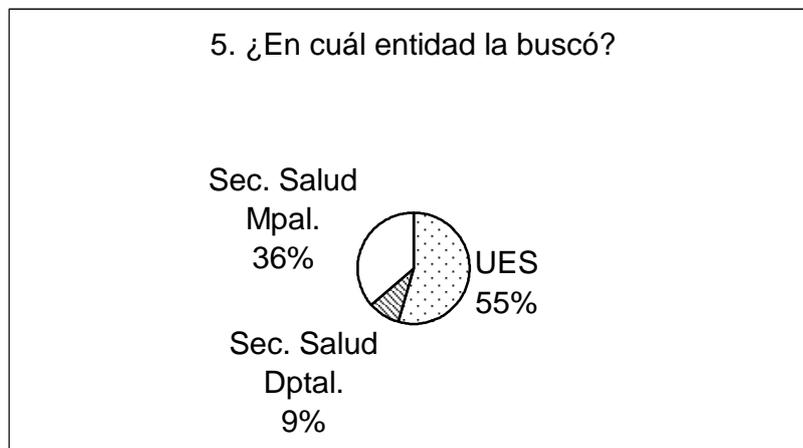
Entre las razones que los empresarios dan por no tener la legislación, las principales son: No haberla encontrado al buscarla y porque elaboran un solo producto. Otras razones expuestas son la falta de conocimiento de la existencia y necesidad de trabajar sobre esta legislación y porque creen que por ser empresas pequeñas y/o familiares no requieren los decretos y resoluciones que rigen la elaboración de productos lácteos.

Gráfica 4. Búsqueda de la legislación



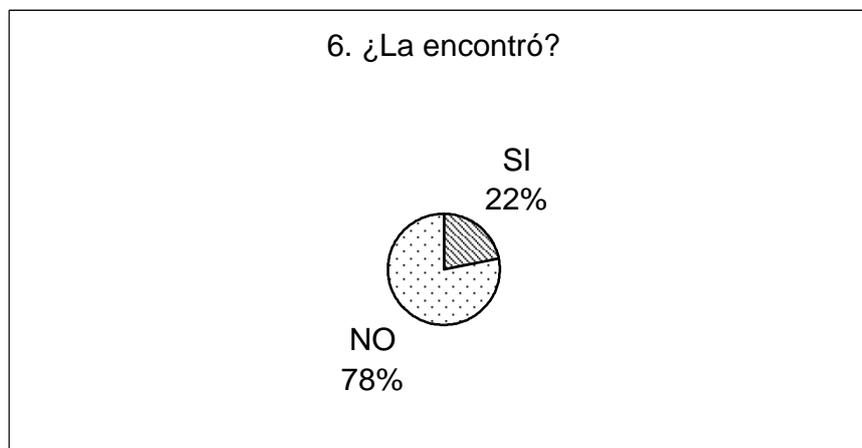
El 46% de las empresas encuestadas han buscado la legislación en alguna entidad oficial, mientras que el 54% no se ha interesado por buscarla debido a las razones citadas anteriormente.

Gráfica 5. Entidades en las cuales las empresas buscan la legislación



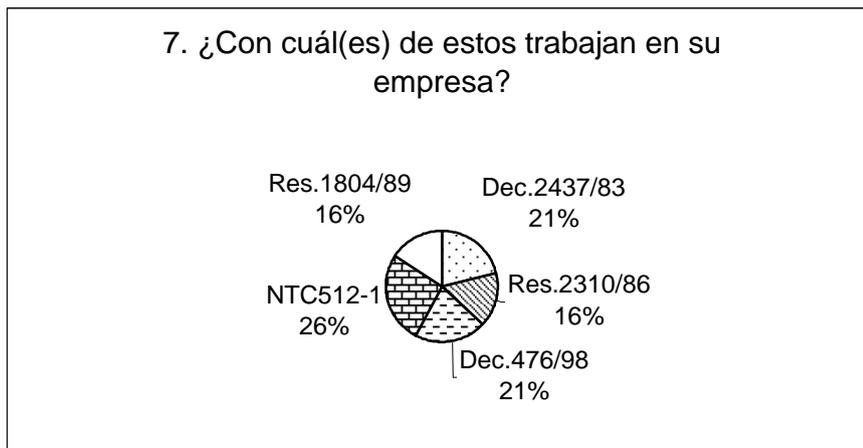
Las entidades en las cuales buscan la legislación son la Unidad Ejecutora de Saneamiento (UES), siendo la de principal consulta; la Secretaría de Salud Municipal y la secretaría de Salud Departamental en menor porcentaje.

Gráfica 6. Resultados de la búsqueda de la legislación



A la pregunta de sí encontraron o no la legislación en estas entidades la mayoría de las empresas no la encontró. Un 22% sí la encontró, este porcentaje corresponde a las empresas que tienen la legislación y trabajan con base en ella.

Gráfica 7. Decretos y Resoluciones con los que trabajan en las empresas



Las empresas que tienen la legislación sanitaria para la producción de leche y derivados lácteos trabajan con el Decreto y/o Resolución respectivo para el o los productos que elaboran. Estos son:

Decreto 2437/83 para leche

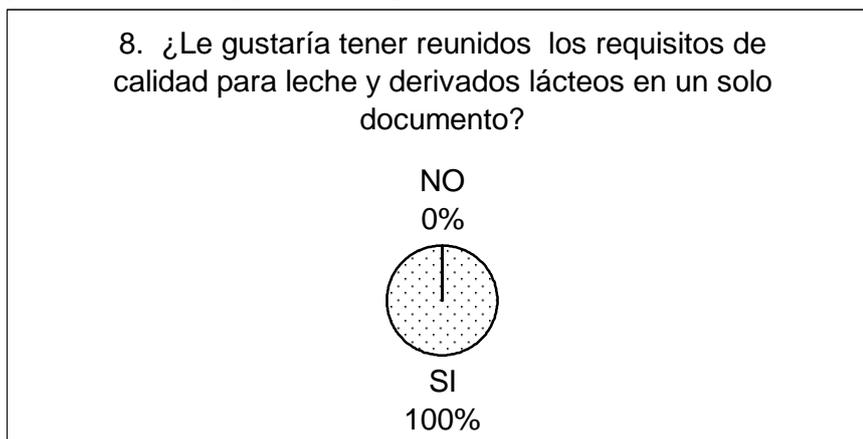
Decreto 476/98 que modifica parcialmente el 2437/83

Resolución 02310/86 para derivados lácteos

Resolución 01804//89 que modifica la 02310/86 en cuanto a quesos, helados y arequipe.

Resolución 11961/89 que modifica la 02310/86 en cuanto a leche fermentada.

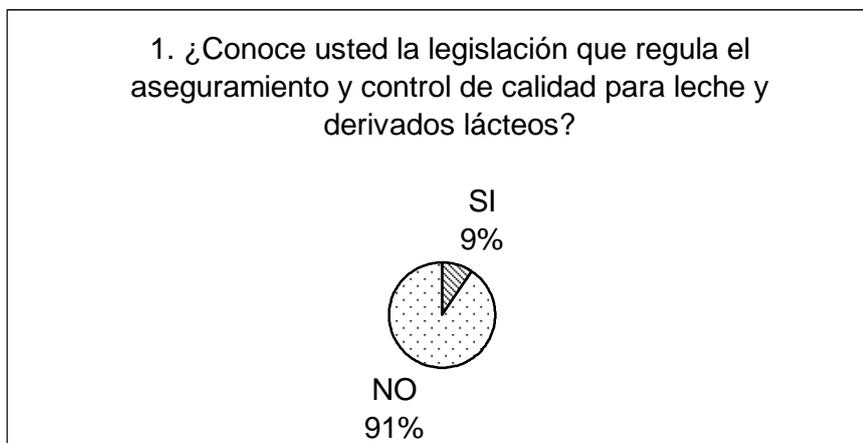
Gráfica 8. Preferencia por un documento que tenga reunidos los Decretos y Resoluciones para leche y derivados lácteos



El 100% de las empresas expresó que de existir un documento que reúna los Decretos y Resoluciones de la producción de leche y derivados lácteos, les gustaría tenerlo para su uso y consulta permanente.

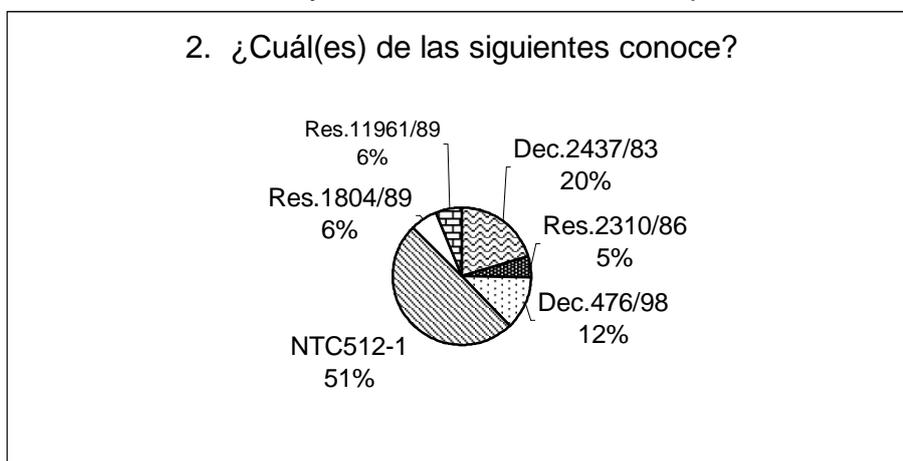
## ENCUESTA PARA LOS ESTUDIANTES

Gráfica 9. Conocimiento de la legislación sanitaria por parte de los estudiantes



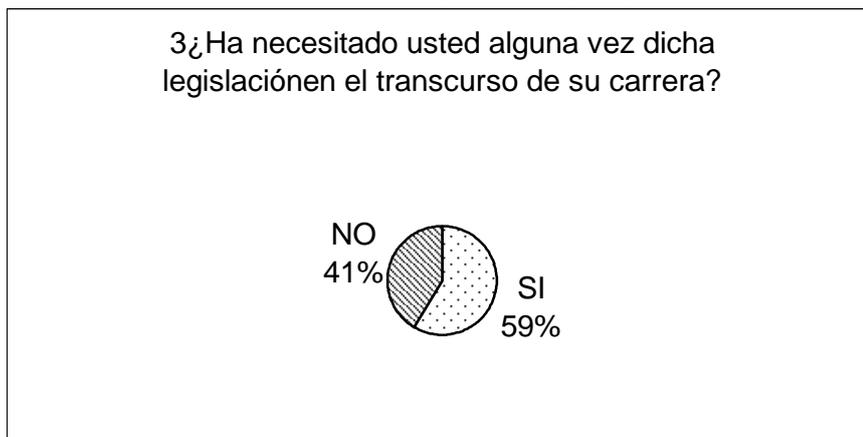
El 91% de los estudiantes de Ingeniería de Alimentos, Tecnología de Alimentos y de programas afines no conoce la legislación pertinente al aseguramiento y control de calidad de leches y derivados lácteos. Mientras que sólo el 9% si la conoce.

Gráfica 10. Decretos y Resoluciones conocidos por los estudiantes



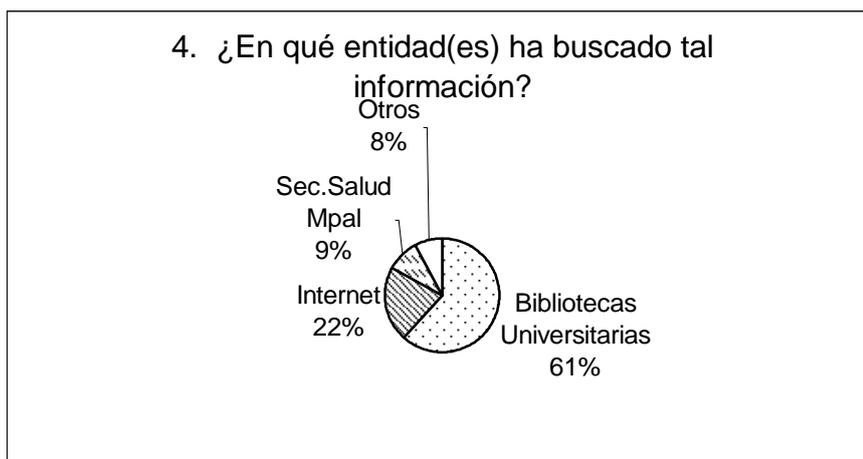
Del 9% de los estudiantes que contestaron afirmativamente la pregunta 1, el 51% conoce la NTC 512-1, adoptada por el Ministerio de Salud para rotulado de productos alimenticios; el 20% conoce el Dec.2437/83 que es para producción de leche; un 5 % conoce Res. 02310/86; el 12% conoce el Dec.476/98; un 6% la res. 01804/89; y otro 6 % la Res. 11961/89.

Gráfica 11. Necesidad de la legislación por parte de los estudiantes



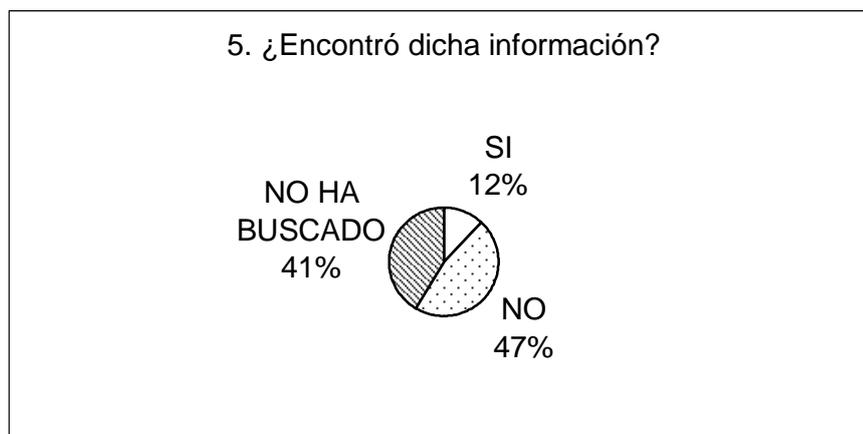
El 59% de los estudiantes ha necesitado alguna vez la legislación en el transcurso de su carrera para la elaboración de trabajos o de proyectos.

Gráfica 12. Entidades en las cuales los estudiantes buscan la legislación



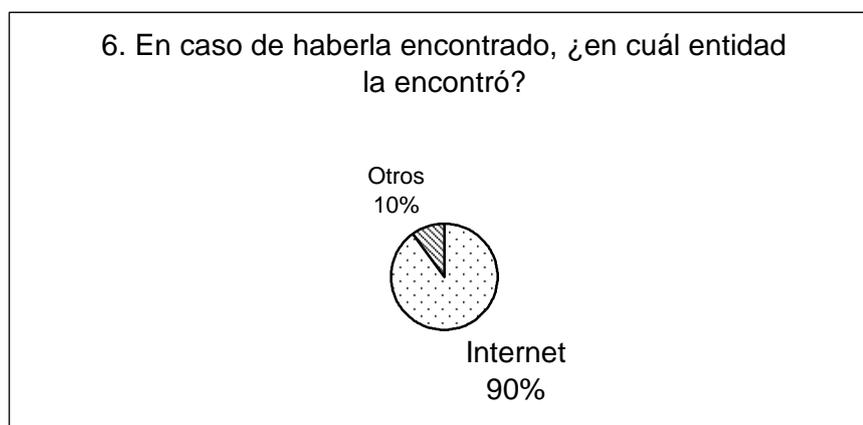
Las entidades a las cuales los estudiantes han acudido en busca de la legislación, son: Bibliotecas universitarias 61%, internet 22%, secretaría de Salud Municipal 9% y otros como microempresas, INVIMA un 8%.

Gráfica 13. Resultado de la búsqueda de la legislación por parte de los estudiantes



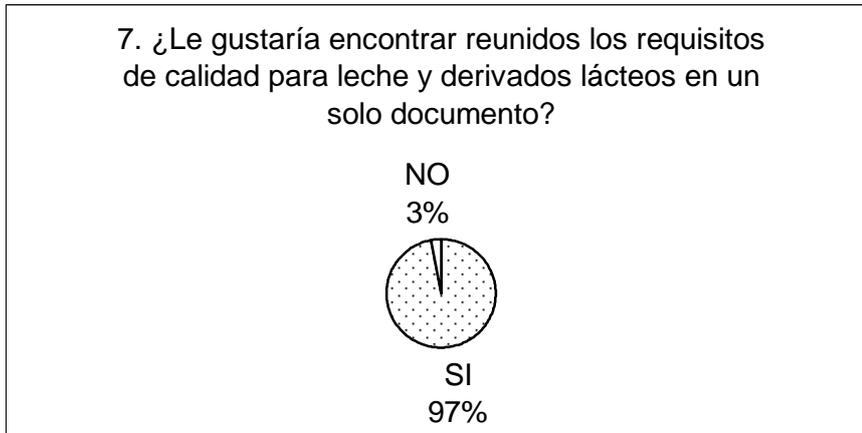
Del 59 % que ha buscado en las entidades citadas en la pregunta anterior un 12% si encontró la información, mientras que un 47% no la encontró. El 41% restante no la ha necesitado y por eso no la ha buscado.

Gráfica 14. Entidades en las que encuentran la legislación



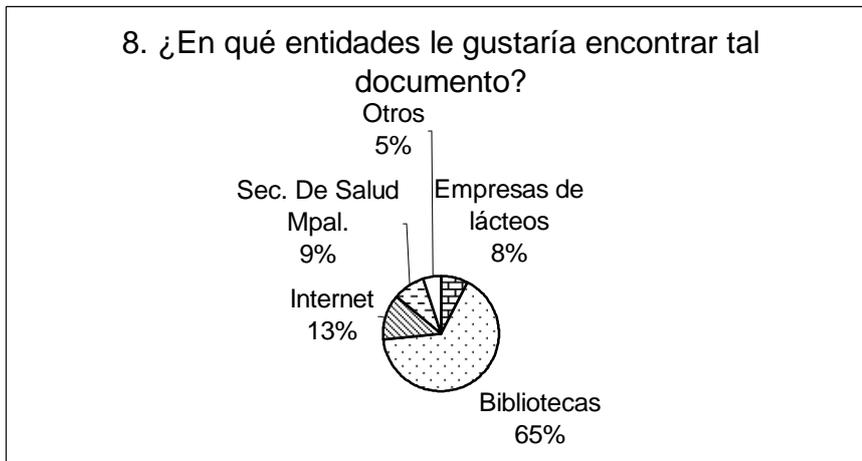
Del 12% de estudiantes que encontró dicha información el 90% la encontró en internet, y el 10% restante en otros como microempresas, profesionales de alimentos y compañeros de estudio.

Gráfica 15. Preferencia por un documento que tenga reunidos los Decretos y Resoluciones para leche y derivados lácteos



Al 97% de los estudiantes le gustaría encontrar un documento con los Decretos y Resoluciones reunidos para la producción de leche y derivados lácteos, mientras que a un 3% no.

Gráfica 16. Entidades donde les gustaría encontrar el documento



A la mayoría de los estudiantes, un 65% le gustaría encontrar tal documento en bibliotecas, a un 13% en internet, 9% en la secretaría de Salud Municipal, 8% en empresas de lácteos y un 5% en otros.

## 7.2 Interpretación de la información

Por medio de las encuestas comprobamos que son muy pocos los estudiantes de ingeniería y tecnología de alimentos, de ingeniería industrial y otros programas afines que tienen conocimiento de las normas que regulan el aseguramiento y control de calidad para leche y derivados lácteos, a pesar de que alguna vez las han necesitado no las han encontrado, ya que como estudiantes buscan principalmente en las bibliotecas para consultar dicha información, sin obtener éxito en su búsqueda. Un porcentaje más bajo también la ha buscado en entidades como la Unidad Ejecutora de Saneamiento de Tuluá y en la Secretaría de salud Municipal de Tuluá, en dichas entidades no les suministran la información.

Las encuestas nos indican que las personas interesadas en el conocimiento de los aspectos legales que se requieren para el normal funcionamiento, conocimiento del aseguramiento y control de calidad de una industria de productos lácteos, como es el caso de estudiantes, industriales y profesionales no consultan los requisitos porque no encuentran dichas normas y prefieren ampararse en recetas tradicionales o formulaciones empíricas para la producción y expendio de dichos productos. Este grupo de personas opta por lo anterior porque dicha legislación o normatividad no se encuentra en cualquier biblioteca, no obteniendo éxito en la búsqueda, pero además en otros casos, quienes tienen estos documentos no los comparten.

También verificamos que en la mayoría de microempresas dedicadas a la producción de lácteos no conocen, ni existe la legislación que contiene los requisitos de calidad para sus productos, y por consiguiente no trabajan con base en ella, debido a que son empresas que parten de un conocimiento empírico del proceso y no se interesan por conocer y cumplir las normas que garantizan la calidad e inocuidad de un producto, por esto esos productos no son confiables ya que no han sido sometidos a pruebas que demuestren la buena calidad.

Ya que esta zona del centro del Valle del Cauca tiene actividad agropecuaria, la gente ve en la elaboración de productos lácteos una buena fuente de ingresos y de aprovechamiento de una materia prima como lo es la leche, por eso empiezan con una elaboración artesanal de los productos y abren un mercado de consumidores que no son conscientes de exigir un producto que cumpla con las normas de calidad establecidas en pro de ellos mismos.

Por este desconocimiento, los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos demuestran la baja calidad de los productos elaborados en algunas empresas visitadas en el centro del Valle, ya que no están dentro de

los parámetros de calidad establecidos en los Decretos y Resoluciones expedidos por el Ministerio de Salud (Hoy Ministerio de Protección Social), para leche y derivados lácteos. Esto lo pudimos apreciar en los certificados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados por la Alcaldía de Tuluá, específicamente la Secretaría de Salud ejerciendo su labor de control y vigilancia.

Aunque sólo estamos hablando de los resultados de las muestras que no están dentro del rango permitido, esto no quiere decir que siempre salgan mal, pero cuando salen bien no es la consecuencia de un proceso estandarizado y de un compromiso con la calidad.

Por lo expuesto anteriormente se vislumbra la necesidad de difundir entre empresarios y estudiantes los requisitos de aseguramiento y control de calidad para leche y derivados lácteos para así tener productos que garanticen su buena calidad, inocuidad y su valor nutritivo.

Estos requisitos sólo se encuentra en algunas entidades oficiales y están dispersas y falta manejo de la información por parte de algunos funcionarios sobre la existencia y conocimiento de Decretos y Resoluciones.

Algunas de las empresas constituidas legalmente trabajan con base en los parámetros de calidad establecidos por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de protección Social) ya que ellos si están interesados en ofrecer productos de alta calidad y ser competitivos, mientras que las empresas que funcionan sin base legal y técnica desconocen la existencia de los parámetros de calidad, muchas veces debido a la poca difusión que hay de ellos. Por eso es de gran ayuda la existencia de un material como este documento organizado donde se reúnen los requisitos para el aseguramiento y control de calidad para leche y derivados lácteos (Decretos y Resoluciones expedidos por el Ministerio de Salud), que puede consultarse de manera fácil y debe estar presente en entidades como la Secretaría de Salud Municipal, Unidad Ejecutora de Saneamiento, Bibliotecas y empresas del sector lácteo.

Con este documento se pretende colaborar con la difusión de los requisitos de calidad establecidos para leche y derivados lácteos en Colombia, para que el *desconocimiento de esta información* no sea la causa de productos de baja calidad. Y que también sea herramienta de trabajo para estudiantes de Ingeniería y tecnología de alimentos y carreras afines, ya sea durante su proceso de formación o como creadores de empresas dedicadas al procesamiento de lácteos.

### **7.3 Conclusión final de las encuestas**

La información recolectada y analizada nos indica que se evidencia la falta de conocimiento en materia de Legislación Sanitaria para el normal funcionamiento de los aspectos sanitarios y de control de calidad para leche y derivados lácteos, con el posible resultado de productos de mala calidad, sin información técnica y con el riesgo potencial de presentarse enfermedades transmitidas por estos alimentos procesados sin ningún soporte legal lo que se podría traducir en una pérdida para la Industria

## 8. CONCLUSIONES

- Con la realización de esta compilación de requisitos de calidad para leche y derivados lácteos nos percatamos de la existencia de una amplia normalización que ha sido establecida para garantizar la buena calidad de los productos lácteos que se procesan y comercializan en nuestro país; por ello la calidad sigue siendo un área importante para que los Ingenieros de Alimentos trabajemos comprometidos en mantenerla y mejorarla, cumpliendo y poniendo en práctica las normas vigentes aquí expuestas.
- Este compendio se constituye en un completo medio de consulta de parámetros de calidad de leche y derivados lácteos para todos los implicados en este campo, y que puede ser difundido a través de la universidad.
- Teniendo en cuenta la información recolectada se puede evidenciar que la falta de conocimiento de la legislación sanitaria para leche y derivados lácteos está relacionada con la ausencia de un documento organizado que contenga los Decretos y Resoluciones vigentes para leche y derivados lácteos en entidades como bibliotecas en general, bibliotecas universitarias, empresas y microempresas; y también se puede relacionar con el difícil acceso a la información que se encuentra en las entidades oficiales.
- Este trabajo es un documento de gran ayuda y consulta para la orientación del normal funcionamiento de las Industrias Lácteas, en donde se puede obtener información relacionada con Aseguramiento y Control de Calidad, Requisitos Higiénicos de Proceso y parámetros de Análisis de Laboratorio para Requisitos Fisicoquímicos y Microbiológicos.

## 9. RECOMENDACIONES

- Este compendio de requisitos de calidad para leche y derivados lácteos de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en nuestro país, se debe difundir ya que se puede convertir en una herramienta de trabajo y consulta para estudiantes y empresarios involucrados en el área de alimentos. La divulgación de este trabajo puede contribuir a mejorar la calidad de los productos lácteos que se elaboran en el centro del Valle sin seguir los Decretos y Resoluciones expedidos por el Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social), ya que este documento los contiene y de llegar a conocerlos y a ponerlos en práctica pueden lograr que los productos sean competitivos en el mercado y den respuesta a las exigencias de calidad del consumidor. La Universidad puede realizar la gestión de divulgación.
- La Universidad debe hacer énfasis, en los estudiantes de Ingeniería y Tecnología de alimentos de todas las sedes, en las asignaturas relacionadas con la calidad y hacerlos concienciar de la importancia de la legislación sanitaria en la elaboración de productos de óptima calidad, para que sean unos profesionales con bases sólidas en cuanto a normalización y puedan satisfacer las necesidades y demandas del mercado.
- Se debe continuar con la compilación de requisitos de calidad para otros productos como cárnicos, cereales, aceites, etc. en los trabajos de grado con el fin de abarcar todos los productos que procesa la industria alimentaria.
- La Universidad puede realizar una gestión de divulgación de este documento no sólo en nuestras sedes sino en otras universidades que tengan carreras afines.
- Los organismos de vigilancia y control de la calidad deberían de acercarse más a los microempresarios con la reglamentación y mostrarles los beneficios que obtendrían al producir basados en ella, para que así los productores vean en ellos entidades que les colaboran y no solamente que los sancionan.

- Con este documento, se requiere que la Universidad realice gestión ante las Industrias de la Región, para que se difunda dicho trabajo y así aportar tan importante información recopilada en un solo documento.
- Este compendio se puede incluir dentro del programa académico de la asignatura Tecnología de Lácteos para los estudiantes de Tecnologías e Ingenierías de Alimentos para que tengan estos conocimientos actualizados acerca de esta línea de producción.

## BIBLIOGRAFÍA

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto No. 2437 de 1983. Bogotá.

\_\_\_\_\_. Resolución No. 02310 de 1986. Bogotá.

\_\_\_\_\_. Resolución No. 01804 de 1989. Bogotá.

\_\_\_\_\_. Resolución No. 11961 de 1989. Bogotá.

\_\_\_\_\_. Decreto No. 476 de 1998. Bogotá.

\_\_\_\_\_. Sistema de seguridad social integral. Ley 100 de 1993. Bogotá.

CORTÉS, Manuel, SÁNCHEZ, William. Proyecto de investigación y desarrollo tecnológico. Santafé de Bogotá. Unisur. 1995. 313 p.

HART, F.L, FISHER, H.J. Análisis moderno de los alimentos. Zaragoza. Acribia. 1984. 619 p.

MÉNDEZ, Carlos E. Metodología Diseño y Desarrollo del Proceso de investigación. Santafé de Bogotá. Mc Graw Hill. 2001. 246 p.

MEYER, Marco. Control de calidad de productos agropecuarios. México. Editorial Trillas. 1982. 102 p.