

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

Nota: Modificado por el Decreto 2473 de 1987.

El presidente de la República de Colombia, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 3° del artículo 120 de la [Constitución Política](#) y la Ley 9a de 1979,

DECRETA:

CAPITULO 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 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 diarios, higiénicos, completos e interrumpidos;

b) Leche cruda entera: Para efectos del presente Decreto denominase leche cruda entera, aquella que reúne las características y condiciones establecidas en el presente reglamento;

c) Leche higienizada: Denominase 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 fisico-químicas 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 fisico-químicas u organolépticas.

f) Literal modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 1º. Leche ultrapasteurizada (U.H.T.): Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche, 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 micro-organismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características físico-químicas u organolépticas.

Texto inicial del literal f): “Leche ultrapasteurizada: Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo, para destruir todas

las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial, ni su valor nutritivo, ni sus características físico-químicas u organolépticas;”.

g) Literal modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 2º. Leche esterilizada: Es el producto obtenido al someter la leche envasada herméticamente, a una temperatura no inferior a 115°C, la cual debe mantenerse durante por lo menos quince (15) minutos, para lograr la destrucción de todas las formas de micro-organismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características físico-químicas u organolépticas.

Texto inicial del literal g).: “Leche esterilizada: Denomínase leche esterilizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a procesos físicos que aseguren la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, sus características físico-químicas u organolépticas y envasado asépticamente en recipientes estériles, impermeables y sellados herméticamente de tal forma que garanticen su conservación por un tiempo suficientemente largo;”.

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 físico-químicas y organolépticas similares a las de la leche líquida correspondiente;

i) Leche re combinada: Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda entera con leche reconstituída, en una proporción no mayor del 30% de ésta última, sometido posteriormente a higienización con el fin de que presente características físico-químicas 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 fisico-químicas y organolépticas señaladas en el presente decreto;

l) Leche alterada: Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes fisico-químicos 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 objeto de abastecer los establecimientos a que se refiere el presente decreto o al consumidor;

o) Establecimiento: Denomínase establecimiento para efectos del presente decreto, las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, las plantas para higienización, las plantas para pulverización, las plantas para la 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 consumo humano, el producto obtenido 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.

CAPITULO 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 deberán funcionar en zonas rurales.

Parágrafo. El Ministerio de Salud, por razones de conveniencia y sin perjuicio del 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 infecto 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 terreno 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 leche;

c) Literal modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 3º. De laboratorio, para realizar pruebas de mastitis, tiempo de reducción del azul de metileno y de residuos de hipoclorito.

Texto inicial del literal c).: “De laboratorio necesario para la práctica de pruebas de campo.”.

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 adecuado desde el punto de vista higiénico sanitario.

7. Servicios sanitarios adecuados, con la disposición de aguas servidas y excretas.

8. Disponer de equipos 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 aprobados 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 adelante con criterio profesional.

Parágrafo. Los servicios Seccionales de Salud, previa comprobación del llenado de los requisitos señalados en el presente Decreto, otorgarán a los interesados Licencia Sanitaria de Funcionamiento para 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 establecidos en el presente Decreto para el enfriamiento de la leche en los hatos.

Artículo 11. Destino de la leche producida en hatos de primera categoría. La leche entera cruda producida en los hatos de primera categoría, previo el llenado de los requisitos establecidos en el presente Decreto, podrán 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 el lleno de los requisitos establecidos para dicho producto, deberá tener igual destinación que la leche entera cruda proveniente de 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 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 aprobadas 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 su fácil lavado y desinfección, después de cada uso.
- 6 Las sustancias para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán estar 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 proveniente de hatos de segunda categoría, de acuerdo con las condiciones establecidas en el literal b del presente artículo

CAPITULO 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. Entiéndase 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. Entiéndase 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. Denomínase plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección al establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el fin de someterla a control previo, 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 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 adecuadas, 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 recepción de leche;
- c) Area para el proceso de enfriamiento y almacenamiento de la leche, separada convenientemente de otras secciones o servicios y del ambiente exterior
- d) Area para el aprovisionamiento directo de leche fría a carro tanques o tanques isotérmicos
- e) Area para lavado y desinfección de cantinas;
- f) Area habilitada para el análisis físico-químico de la leche;
- g) Sala de máquinas;
- h) Vestideros 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 cortinas, 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 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, así como el número de placa y de la licencia del vehículo transportador.

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.

CAPITULO IV

De la clasificación de las leches

Artículo 26. Tipos de leche. Atendiendo a sus características físico-químicas, 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 deberá tener las siguientes características:

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/500 cm³, norma o disco, para leche proveniente de hatos de primera categoría y 4.0 mg/500 cm³, norma o disco, para leche proveniente de hatos de segunda categoría.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%

Índice crioscópico: $-0.54^{\circ}\text{C} \pm 0.01^{\circ}\text{C}$ ó

20

Índice de refracción: mínimo $N_D 1.3420$ ó

D

Índice lactométrico: mínimo 8.4°L

b) Condiciones especiales;

Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa), mínimo 4 horas para la 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) Físico-químicas;

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/500 cm³ norma o disco;

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0. 19%

Indice crioscópico:- 0.54° C $\pm$ 0.01° C ó

20

Indice de refracción: mínimo N 1.3420

D

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 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) Fisico-químicas

Materia Grasa: mínima 7.5% m/m

Extracto seco total: Mínimo 25% m/m

Extracto seco desengrasado: Mínimo 19% m/m

Acidez expresada como ácido láctico: Mínimo 0.40%

Grado de homogenización en porcentaje mínimo: 95%.

b) Condiciones especiales;

Prueba de solubilidad: ausencia de proteína coagulada;

Prueba de esterilidad: Negativa

Puede estar adicionada para su estabilización con sales sódicas, potásicas y/o cálcicas de ácido clorhídrico, ácido cítrico, ácido carbónico, ácido ortofosfórico o ácido polifosfórico, en

concentraciones máximas de 0.2% m/m cuando únicamente se utilice uno de ellos ó 0.3% m/m cuando estén combinados como sustancias anhidras.

Carragenina en concentración máxima de 0.015% m/m, u otros aditivos aprobados por el Ministerio de Salud.

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. Denominase 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, distingúense 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 re combinada sólo podrá 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) Fisico-químicas

Densidad: a 15/15° C 1.0310 a 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/500 cm³, norma o disco.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%.

Índice crioscópico: - 0.54° C ± 0.01° C ó

20

Índice de refracción mínimo N_D 1.3420

D

b) Literal modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 4º. CONDICIONES ESPECIALES:

--Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada: negativa.

--Prueba de fosfatasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: negativa en planta.

--Prueba de fosfatasa para leche irradiada: positiva.

--Prueba de peroxidasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: negativa.

--Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa): mínima 7 horas.

--Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual del 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.

Texto inicial del literal 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 ó 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) Físico-químicas

Densidad 15/15° C 1.0340- 1.0360.

Materia grasa: 0.1% a 0.5% m/m.

Extracto seco total: Mínimo 8.7% m/.

Sedimento (impurezas macroscópicas) en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500 cm³ norma o disco.

Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%

Índice crioscópico- 0.54° C $\pm$ 0.01° C ó

20

Índice de refracción mínimo N 1.3420

D

b) Condiciones especiales

Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada, uttrapasteurizada 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 ó 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:

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

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 distínguense 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 salubridad: máximo 1.25 cm³.

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) físico-químicas

Humedad: máximo 5% m/m.

Materia grasa de 12 a 15% m/m.

Acidez expresada ácido láctico 1.2 a 1.5% m/m.

Índice de solubilidad: máximo 1.25 cm³.

Impurezas macroscópicas: máximo 15.0 Mg. norma o disco

Sodio (Na.): máximo 0.50% m/m como constituyente natural.

Potasio (K) máximo: 150% m/m como constituyente natural.

Ceniza 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) Fisico-químicas:

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 cm³.

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.

Ceniza 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.

CAPITULO 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 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 adecuadas, a juicio de las autoridades sanitarias.

Parágrafo. Todo vertimiento de residuos líquidos de la planta deberá someterse al llenado 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 reglamentarias 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 del 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 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 reconstitución o recombinación y homogeneización, cuando en la planta se efectúen estos procesos.
- f) Para proceso de higienización;

- g) Para envasado de la 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 físico-químicos y bacteriológico de la leche;
- k) Sala de máquinas;
- l) Vestideros 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 y 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 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.

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 enfriado 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. Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere el siguiente 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 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 permitan 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, dotada de agitadores mecánicos y de termómetros.

Artículo 50. Tiempos y temperaturas para los procesos de higienización. Autorízanse 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.

Pasteurización 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 de 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 del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco. exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable.

Parágrafo. En la ultrapasteurización 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 parte por millón de cianuro de sodio;

b) Acrilamida de sodio: no debe contener más de 0.05% m/m de monómero de acrilamida.

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;

Hidracina (levoxine 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 adecuadas, 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 reglamentarias 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 del 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 si:

- 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 físico-químico y bacteriológico de la leche;
- k) Sala de máquinas;
- l) Vestideros independientes para hombres y para mujeres;
- m) Servicios sanitarios independientes para hombre y para mujeres
- n) Almacén o depósito para material de envases;

o) Depósito de 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 adecuado 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, 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 horizontes 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 encuentran en la leche cruda;
- b) Equipo para higienización de la leche;
- c) Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua;
- d) Equipo de homogenización 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 físico-químicas 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 parágrafo 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 inferior 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 y funcionamiento.

Parágrafo. La limpieza de los recipientes, aparatos e implementos utilizados en procesos de higienización, deberá hacerse con agua a temperatura no inferior a 70°C. ó 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, 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 físico-químicas 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 plasti-cartón
- 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. Envase leche ultrapasteurizada. La leche ultrapasteurizada con destino al consumo humano directo 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.

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 de 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 higiénicosanitaria, 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.

Artículo 80. Envase y rotulación de leche cruda entera. Los envases para leche entera cruda enfriada, provenientes de hatos de primera categoría, deberán ser de material desechable e inviolable y llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que diga: "Leche entera cruda-manténgase refrigerada-hiérvese antes de su consumo". Se indicará igualmente el nombre comercial del producto o del hato de procedencia, indicando el número de la licencia sanitaria, la cantidad del producto expresada en centímetros cúbicos y la fecha correspondiente al día del envase, el cual sólo podrá hacerse dentro de las 24 horas

siguientes a la del ordeño, siempre y cuando la leche se haya mantenido a una temperatura interior a 10°C.

Parágrafo. La leche a que se refiere el presente artículo no podrá destinarse para su expendio o entrega al consumidor después de la fecha de envase.

Artículo 81. Modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 5º. Los envases para las leches pasteurizada e irradiada podrán ser desechables o reutilizables y llevarán, en caracteres visibles, una leyenda que comience con la palabra “Leche”, seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente, la cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia y el nombre comercial del producto, Además, en caracteres también visibles y con un color diferente para que el consumidor loistinga y no sufra engaño, deberá indicarse su condición de “entera”, “semidescremada”, “descremada”, o “recombinada”, según el caso.

La leche pasteurizada y la leche irradiada tienen como fecha de vencimiento cuarenta y ocho (48) horas después de envasada.

Parágrafo 1º En los envases desechables y en la tapa de los envases reutilizables debe marcarse el nombre del día correspondiente a la fecha de vencimiento.

Parágrafo 2º Para efectos de rotulación de la “leche irradiada”, el Ministerio de Salud podrá exigir requisitos adicionales.

Texto inicial: “Envase y rotulación para leche pasteurizada o irradiada. Los envases para la leche pasteurizada o irradiada podrán ser desechables o reutilizables. Los desechables y reutilizables llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra “leche” seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente y de la

indicación, cuando sea del caso, de su condición de entera, semidescremada o descremada o entera recombinada. A renglón seguido deberá colocarse la siguiente frase: “Manténgase refrigerada y después de abierta consúmase en el menor tiempo posible”. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos y el número de la licencia correspondiente. Los envases reutilizables llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra “leche” seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente, a renglón seguido deberá colocarse la siguiente frase: “Manténgase refrigerada y después de abierta consúmese en el menor tiempo posible”. Así mismo se indicará el nombre del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos y el número de la licencia sanitaria; en la tapa de estos envases, deberá indicarse en caracteres visibles la condición de entera, semidescremada, descremada o entera recombinada cuando sea del caso.

La leche pasteurizada o irradiada tiene como fecha de vencimiento cuarenta y ocho (48) horas después de envasada.

Parágrafo 1. En la tapa de los envases reutilizables y en los desechables, llevará escrito el nombre del día correspondiente a la fecha de vencimiento.

Parágrafo 2. Para efectos de la rotulación de la “leche irradiada” el Ministerio de Salud podrá exigir requisitos adicionales a los señalados en el presente Decreto.”.

Artículo 82. Modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 6º. ENVASE Y ROTULACION DE LECHE ULTRAPASTEURIZADA. Los envases para leche ultrapasteurizada deberán ser desechables y deberán tener las características necesarias que garanticen los requisitos exigidos para envasar esta clase de leche. Llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra “Leche”, seguida de la palabra ultrapasteurizada y de su condición, según el caso, de entera, semidescremada o descremada. Así mismo, se

indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento y la fecha de vencimiento que será de seis (6) meses, contados a partir del día en el cual fue envasada y la leyenda “Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible”.

Texto inicial: “Envase y rotulación de leche ultrapasteurizada. Los envases para la leche ultrapasteurizada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra “leche”, seguida de la palabra ultrapasteurizada y de su condición según el caso de entera, semidescremada o descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento y la fecha de vencimiento que será de quince (15) días contados a partir del día en el cual fue envasada y la leyenda “Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible”.

Parágrafo. La fecha de vencimiento será expresada en día y mes, entendiéndose por día el número y no el nombre del día y por mes las tres primeras letras de cada mes.”.

Artículo 83. Modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 7º. ENVASE Y ROTULACION PARA LECHE ESTERILIZADA.

Los envases para leche esterilizada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda en caracteres visibles que comience con la palabra “Leche”, seguida de la palabra “esterilizada” y de su condición, cuando sea del caso, de “entera” “semidescremada”, o “descremada”, en caracteres visibles y de color diferente. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento, la fecha de vencimiento que será de doce (12) meses contados a partir del día en el cual fue envasada y la leyenda: “Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible”.

Texto inicial: “Envase y rotulación para leche esterilizada. Los envases para la leche esterilizada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra “leche”, seguido de la palabra esterilizada y de su condición, cuando sea del caso, de entera, semidescremada o descremada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos, el número de la licencia sanitaria de funcionamiento, la fecha de vencimiento que será de tres (3) meses contados a partir del día en la cual fue envasada y la leyenda: “Después de abierta consúmase en el menor tiempo posible”.

Parágrafo. La fecha de vencimiento será expresada en día y mes, entendiéndose por día el número y no el nombre del día y por mes las tres (3) primeras letras de cada mes.”.

Artículo 84. Envase y rotulación para leche esterilizada evaporada. Los envases para leche esterilizada evaporada deberán ser desechables, llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra “leche”, seguida de la palabra evaporada. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en gramos, el número de la licencia y del registro sanitario, instrucciones para su utilización, fecha de fabricación y fecha de vencimiento que será de quince (15) meses contados a partir del día en el cual fue envasada.

Parágrafo. La fecha de vencimiento será expresada en mes y año; el mes por las tres primeras letras del nombre del mes y el año con los dos últimos dígitos del año correspondiente.

Artículo 85. Envase y rotulación de la leche en polvo. Los envases para la leche en polvo llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra “leche en polvo” seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada o descremada.

Igualmente se indicará el nombre comercial del producto, su contenido neto, expresado en gramos o kilogramos, con las recomendaciones para su almacenamiento, instrucciones para su preparación, número de la licencia de funcionamiento, número del registro sanitario, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

Artículo 86. Fecha de vencimiento de la leche en polvo. La leche en polvo en envases unitarios para consumo humano directo, tendrá las siguientes techas de vencimiento:

1. Numeral modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 8º. Leche en polvo entera o semidescremada empacada en:

a) Material laminado a base de aluminio: Seis (6) meses.

b) Material laminado a base de aluminio, polietileno y surlin u otro material que dé las mismas garantías, adicionado de gas inerte: Doce (12) meses.

2. Ver Decreto 2473 de 1987, artículo 8º. Leche en polvo descremada empacada en:

a) Material laminado a base de aluminio: Ocho (8) meses.

b) Material laminado a base de aluminio y polietileno, surlin u otro material que dé las mismas garantías, adicionado de gas inerte: Quince (15) meses.

3. Ver Decreto 2473 de 1987, artículo 8º. Leche en polvo entera y semidescremada, a granel, empacada en bolsa plástica cubierta con tres folios de papel kraft: Diez (10) meses.

4. Ver Decreto 2473 de 1987, artículo 8º. Leche en polvo descremada, a granel, empacada

en bolsa plástica, cubierta con tres folios de papel Kraft: Doce (12) meses.

5. Ver Decreto 2473 de 1987, artículo 8º. Leche en polvo entera, semidescremada y descremada empacada herméticamente en hojalata sanitaria, sin gas inerte: Doce (12) meses.

6. Leche en polvo entera, semidescremada y descremada, empacada herméticamente en hojalata sanitaria, con gas inerte: Dieciocho (18) meses.

Texto inicial del numeral 1.: “Leche en polvo empacada en:

a) Material laminado a base de aluminio: 4 meses;

b) Material plástico: 3 meses;

c) Material laminado a base de aluminio, al vacío, o adicionado de gas inerte: 6 meses.”.

2 Leche en polvo empacada en material flexible y al vacío: 6 meses.

3 Leche en polvo entera y semidescremada, a granel, empacada en bolsa multipliego de papel Kraft: 12 meses.

4 Leche en polvo descremada, a granel, empacada en bolsa multipliego de papel Kraft: 15 meses.

5 Leche en polvo entera, semidescremada o descremada, empacada herméticamente en latas de aluminio o de hojalata: 18 meses.”.

Parágrafo 1. En los empaques de material plástico, a base de aluminio, se deberá indicar la fecha de fabricación y la de vencimiento, expresados en día mes y año, entendiéndose por día el número y no el nombre del día, por mes las tres (3) primeras letras de cada mes y por año los dos últimos dignos del año.

Parágrafo 2. En los empaques de la leche en polvo a que se refieren los numerales 3, 4 Y 5 del presente artículo, deberá indicarse la fecha de fabricación y la de vencimiento, expresadas en mes y año, por mes las tres (3) primeras letras de cada mes y por año los dos últimos dignos del año.

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.

Artículo 90. Rotulación de la leche en polvo a granel: importada. En los casos de importación de leche en polvo, a granel, que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia deberán cumplirse con los siguientes requisitos de rotulación:

- a) Nombre comercial de la leche y proceso empleado;
- b) País de origen;
- c) Fecha de fabricación;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Número de registro Sanitario o su equivalente en el país de origen;
- f) Número de certificado de aptitud sanitaria, expedido por el Ministerio de Salud;
- g) Recomendaciones para su almacenamiento
- h) Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos.

Artículo 91. Rotulación de leche en polvo importada en envase unitario. Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias de rotulación señaladas en el artículo 85 para la leche en polvo de producción nacional, deberá indicarse en idioma español, el país de origen y el número del registro sanitario o su equivalente en el mismo.

Artículo 92. Requisito para importación de leche en polvo. 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, de que tratan los artículos 90 y 91 del presente Decreto, 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.

Parágrafo. Adicionado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 9º. Para efectos de control de posible contaminación por elementos radioactivos 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 la Salud, "OMS", y el producto encontrado no apto se reexportará al país de origen.

Artículo 93. Reempaque de leche en polvo. Los establecimientos en donde se reempaque leche en polvo, deberán obtener licencia Sanitaria de Funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria competente, conforme con lo establecido para fábricas de alimentos por el Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen adicionen o complementen.

Artículo 94. Rotulado de leche en polvo reempacada. El rótulo de los empaques que contengan leche reempacada deberán tener, por lo menos las siguientes indicaciones:

- a) Nombre o razón social de la reempacadora;
- b) Tipo de leche: entera semidescremada o descremada.
- c) Número de la licencia del establecimiento que realiza el reempaque;
- d) Número del registro sanitario del producto;

- e) Contenido neto, expresado en gramos o kilogramos;
- f) Recomendaciones para su almacenamiento y consumo;
- g) Fecha de reempaque y fecha de vencimiento del producto.

Parágrafo. Para el cumplimiento del requisito establecido por el literal g del presente artículo, la fecha de vencimiento deberá estar de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 86 del presente Decreto, y la fecha límite de vencimiento no podrá ser superior a la de la materia prima de la cual proviene el producto reempacado.

ARTICULO 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:

- 1 Tipo de leche: entera, semidescremada o descremada según el caso.
- 2 Cantidad y procedencia de la leche, con indicación del nombre o razón social del fabricante y fecha de fabricación.
- 3 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. Enmiéndese por Cámara Frigorífica el área destinada para el almacenamiento adecuado de la totalidad de la producción diaria de leche envasada, a temperatura inferior de 10°C.

Parágrafo. El material de construcción y el diseño de las cámaras frigoríficas deberá corresponder a los requisitos especiales para la conservación del 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 interno 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 1. El contenido de los recipientes con solución de detergentes para el lavado de cantinas, deberá remplazarse diariamente.

Parágrafo 2. 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 emplean 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.

CAPITULO 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 la 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. Transpone 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 diseñadas 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 compartimentos, 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" y el número de la licencia sanitaria de transporte;

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" y el número de la licencia sanitaria de transporte.

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 llevaran en caracteres visibles la leyenda "Transporte de leche" el nombre del hato o de la planta correspondiente y el número de la licencia sanitaria de transporte.

Parágrafo 2. Modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 10. 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 distribuidor o consumidor.

Texto inicial del parágrafo 2º.: "Los vehículos que transporten leche líquida cruda o higienizada, cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada, deberán disponer de un medio de refrigeración adecuado que permita mantener las contramuestras a que se refiere el presente Decreto a una temperatura inferior a 10°C."

Artículo 106. Requisitos especiales para los depósitos de distribución de leche higienizada. Los depósitos para 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) Area 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) Area para depósito de canastas, envases vacíos y elementos destinados para el aseo del establecimiento;
- d) Area 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) La 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 riesgos para la salud de las personas;

d) Disponer de un sitio destinado para el depósito de canastas, envases vacíos y elementos 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 su 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.

CAPITULO 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 físico-químico 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, adecuadas 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 técnicos-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 autorizado 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 señalen.

Parágrafo. 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 considere necesario o conveniente, en cualquiera de las etapas comprendidas entre la producción y el consumo.

Parágrafo 1. Modificado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 11. 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.

Texto inicial del parágrafo 1º. “La toma de muestras para control oficial se realizará en presencia del propietario, representante legal o administrador del establecimiento, o en su defecto, ante cualquiera de sus empleados.”.

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 físico-químico 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, plantas 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, físico-químico u organoléptico;

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 transporta 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 fisico-químico podrá añadirse una sustancia conservante adecuada que no afecte el análisis subsiguiente y su naturaleza. El tipo de sustancia y la cantidad utilizada se indicarán en la etiqueta y en los informes.

No se podrán añadir sustancias conservantes a las muestras destinadas para análisis microbiológicos, organoléptico. Estas muestras se mantendrán debidamente refrigeradas, cuando fuere del 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 fisico-químico 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 laboratorios 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 físico-químico 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) Las destinadas a comprobar las características físico-químicas 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 carrotanque isotérmico:

1 Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas 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 mecanismo de control interno, las siguientes pruebas por lo menos:

A. A la leche cruda entera

a) En la plataforma de recepción;

1. Prueba de alcohol, practicada a 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 inicial de leche enfriada cruda.

1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas 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 físico-químicas 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 físico-químicas 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 y a consignar el registro de temperatura.

3. En el caso de la leche descremada, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas 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 y a consignar el registro de temperatura.

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 re combinada.

Índices permisibles

n

m

M

c

Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm³

3

50.000

100.000

1

NMP Coliformes totales / cm³

3

11

39

1

NMP Coliformes fecales / cm³

3

<3

-

0

C. A la leche ultrapasteurizada

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 la leche entera, semidescremada o descremada.

Índices permisibles

n

m

M

c

Recuento total de microorganismos mesofílicos / cm³

3

100

200

1

Esporas anaerobias / cm³

3

<10

10

1

Esporas aerobias / cm³

3

<10

10

1

NMP Coliformes totales / cm³

3

<3

11

1

NMP Coliformes fecales / cm³

3

<3

-

0

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 físico-químicas 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 físico-químicas 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 físico-químicas 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:

Índices permisibles

Exámenes de rutina.

n

m

M

c

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

Recuento de hongos y levaduras / g

3

200

1.000

1

Recuento de estafilococo coagulasa positiva / g

3

<100

100

1

Exámenes especiales.

Bacillus Cereus / g

3

100

1.000

1

Salmonela / 25g

3

0

-

0

Esporas Clostridium sulfito reductor / g

3

100

1.000

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 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 de microorganismos mesofílicos.

2. NMP de coliformes totales y fecales.

3. Prueba para detectar residuos de detergentes y desinfectantes.

c) A las soluciones detergentes y desinfectantes:

Determinación de concentraciones 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 de las pruebas y exámenes a que se refiere el presente Decreto.

CAPITULO VIII

De los manipuladores

Artículo 125. Definición. Denomínase manipulador a la persona que intervenga directamente en la producción y proceso de la leche.

Parágrafo. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud podrán señalar a cuales personas, diferentes a las Indicadas en el presente artículo se les exige la condición de manipulador.

Artículo 126. Carnet. Las personas a que se refiere el artículo anterior deberán obtener "carnet de manipulador de alimentos", expedido por el Servicio Seccional de Salud

respectivo.

Artículo 127. Condiciones de salud e higiene. Los manipuladores no podrán intervenir en la producción y proceso de la leche cuando existan heridas, afecciones cutáneas en brazos o manos o cualquiera otra enfermedad infecto-contagiosa, así como ausencia de higiene personal.

Artículo 128. Vestuario. Durante el tiempo que cumplan sus funciones propias, los manipuladores de la leche deberán usar uniforme y gorro de color claro, confeccionado en tela o material adecuado para el cumplimiento de las normas sobre higiene personal. Los manipuladores en las áreas de envasado de productos, además del uniforme y el gorro llevarán mascarilla de tela. Esta Indumentaria de trabajo deberá ser cambiada diariamente por una limpia.

Artículo 129. Educación sanitaria. Los Servicios Seccionales de Salud desarrollarán programas de educación sanitaria para manipuladores de alimentos y expedirán certificados de asistencia a los interesados.

CAPITULO IX

De las licencias y los carnets

Artículo 130. Competencia para su expedición. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, cuando se cumplan los requisitos generales exigidos en el presente Decreto para los diferentes establecimientos y las áreas o dependencias que los conforman deberán expedir, mediante resolución motivada, licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 131. Ambito de validez. Para efectos del presente decreto la licencia sanitaria de

funcionamiento permitirá la distribución del producto en todo el territorio nacional y para su exportación.

Artículo 132. Plantas para higienización y pulverización. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a las plantas para higienización y plantas para su pulverización, serán expedidas por el Ministerio de Salud a través de los Servicios Seccionales de Salud.

Artículo 133. Hatos y plantas para enfriamiento. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana, plantas envasadoras de leche provenientes de hatos de primera categoría y plantas para enfriamiento o centrales de recolección, serán expedidas por los Servicios Seccionales de Salud.

Parágrafo. Las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los hatos especiales en zonas urbanas a que se refiere el presente artículo, requerirán la delegación del Ministerio de Salud, de conformidad con el parágrafo del artículo 5° del presente Decreto.

Artículo 134. Hatos de Segunda categoría. Los hatos de segunda categoría están exentos de obtener licencia sanitaria de funcionamiento. En su lugar se exigirá el registro de inscripción ante el Servicio Seccional de Salud respectivo.

Artículo 135. Vigencia de las licencias. Las licencias sanitarias de funcionamiento concedida a los hatos de primera categoría, plantas envasadoras de leche proveniente de hatos de primera categoría, plantas para enfriamiento (centrales de recolección), plantas para higienización, y plantas para pulverización, tendrán una vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.

Artículo 136. Vigencia hatos especiales. La licencia sanitaria de funcionamiento concedida a los hatos especiales en zona urbana, tendrá una vigencia no mayor de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.

Artículo 137. Depósito y expendios. Para efectos del presente Decreto, a los depósitos de distribución de leche higienizada y expendios de leche para consumo humano de los Servicios Seccionales de Salud, o su autoridad delegada, expedirán licencias sanitarias de funcionamiento clase III, conforme a lo establecido en los artículos 92 y 98 del Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para los depósitos y expendios de alimentos.

Licencia sanitaria de transporte

Artículo 138. Competencia para su expedición. Los Servicios Seccionales de Salud, del lugar donde se encuentren los establecimientos receptores de la leche a transportar, cuando se cumplan los requisitos generales exigidos en el presente Decreto, deberán expedir, mediante resolución, motivada licencia sanitaria de transporte a los tanques isotérmicos, carrotanques isotérmicos y vehículos para transporte de leche, en cualquiera de sus formas o presentaciones.

Artículo 139. Vigencia. Para efectos del presente Decreto la licencia sanitaria de transporte a que se refiere el artículo anterior, será válida para el transporte de leche en todo el territorio nacional y tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la providencia que la concede.

Trámite de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Documentación.

Artículo 140. Para el trámite de las licencias sanitarias de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto, el interesado deberá presentar los siguientes documentos personalmente o por intermedio del apoderado:

a) Para hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana y plantas envasadoras de leche, provenientes de hatos de primera categoría.

1. Solicitud dirigida al Servicio Seccional de Salud respectivo, presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del mismo.

La solicitud deberá contener lo siguiente:

Nombre o razón social del hato o planta envasadora.

Ubicación.

Nombres y apellidos del propietario, representante legal o apoderado.

Número de identificación y dirección del propietario, representante legal o apoderado.

Descripción de las características del establecimiento, indicando el volumen de producción, número de empleados y demás datos que se consideren de importancia.

Cuando se trate de hatos de primera categoría y plantas envasadoras de leche, proveniente de hatos de primera categoría, deberá anexarse un plano donde se esquematice la zona de envasado, el equipo y maquinaria utilizada.

2. Prueba de la existencia legal del establecimiento.

3. Poder si fuere el caso.

b) Para plantas para enfriamiento o centrales de recolección, plantas para higienización plantas para ultrapasteurización, plantas para esterilización y plantas para pulverización, presentada ante la Dirección de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud o ante la División de Saneamiento del Servicio Seccional de Salud respectivo.

En el caso de las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, solicitud dirigida al Servicio Seccional de Salud respectivo y presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del mismo.

La solicitud deberá contener lo siguiente:

Nombre o razón social de la planta.

Dirección de la planta.

Nombre y apellidos completos del propietario, representante legal o apoderado.

Número de documento de identificación del propietario, representante legal o apoderado.

Tipo de procesos que van a realizar.

Descripción de la planta en cuanto al área total, ubicación, área de trabajo y características de la construcción.

2. Planos elaborados a escala 1:50, los cuales deberán contener los siguientes aspectos:

Planta de distribución, indicando la utilización de todas las áreas esquematizando la ubicación de la maquinaria, indicando el flujo general del proceso.

Instalaciones de agua potable, con sus diámetros y tanques de almacenamiento y sistemas de tratamiento utilizados, cuando fuere del caso.

Red de instalaciones sanitarias con su conexión a cada aparato sanitario, diámetros, pendientes, tuberías de ventilación, cajas de inspección y bajantes de aguas lluvias.

Sistema especial de tratamiento de aguas negras o industriales, en el cual debe figurar el sitio de desagüe final o, en su defecto, certificado de vertimientos de aguas residuales expedido por la entidad responsable del control.

Las edificaciones que requieran certificados de contaminación atmosférica, lo presentarán adicionalmente de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 2 de enero 11 de 1982.

Los planos presentados, deberán estar respaldados con el nombre, firma y número de matrícula del arquitecto o ingeniero inscrito.

3. Descripción de los equipos y maquinarias detallando su diseño, construcción, instalación, tipo de material y facilidades de aseo. Así mismo, descripción de los procesos, sistemas de envase y sellado de los productos, tipo de material de envase, volumen de producción y sitios de mercadeo de los productos.

4. Especificar el número de empleados por sexo:

Personal administrativo.

Técnico.

Operarios.

Detallar los uniformes del personal de operarios y la entidad responsable de las prestaciones médicas.

5. Certificado de uso del suelo expedido por la Oficina de Planeación Departamental o Municipal, en el cual se autorice su ubicación.

6. Certificado actualizado de la constitución y representación legal de la sociedad, o el registro mercantil cuando se trate de una persona natural, expedido por la cámara de comercio.

7. Poder si fuere el caso.

Para depósitos de distribución de leche higienizada y expendios de leche para consumo humano.

1. Solicitud presentada ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud o su autoridad delegada.

2. Nombre o dirección del representante legal o dueño del establecimiento.

Nombre o razón social del establecimiento.

Ubicación del establecimiento.

Descripción de las características del establecimiento, indicando, según el caso, procedencia y volumen de comercialización de leche, número de empleados y demás datos que se consideren de importancia.

3. Prueba de la existencia legal del establecimiento.

Cuando se trate de depósitos de leche, deberá presentar plano a mano alzada, indicando la utilización de las áreas que lo conforman.

Parágrafo 1. Para la inscripción de los hatos de segunda categoría, el interesado deberá presentar ante el Servicio Seccional de Salud respectivo, solicitud indicando:

Nombre del hato.

Ubicación.

Nombre y apellidos del propietario.

Número de identificación del propietario.

Volumen de producción de leche, relación de personal y demás datos que se consideren de importancia.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud podrán, cuando lo consideren conveniente, solicitar copias adicionales de la documentación a que hace referencia el presente artículo.

Artículo 141. Visita de inspección. Recibida la solicitud, la autoridad sanitaria competente practicará visita de inspección al establecimiento correspondiente con el objeto de constatar las condiciones sanitarias, técnicas y de dotación indispensables para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos que para cada caso se establecen en el presente Decreto.

Parágrafo. De la visita de inspección el funcionario o funcionarios que la practiquen levantarán un acta en la cual se hará constar, además de las condiciones técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones sanitarias y los plazos correspondientes, si fuere el caso, así como el concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Las actas deberán ser firmadas por el funcionario o funcionarios que practiquen la visita y por el responsable o representante legal del establecimiento.

Artículo 142. Término para aclarar información. Una vez recibida la documentación para trámite de licencia sanitaria de funcionamiento, se concederá un plazo de 45 días calendario para aquéllos establecimientos que, previo estudio de la documentación presentada, requieran aclarar la información para continuar con el trámite de la licencia.

Vencido el plazo definido en el presente artículo, sin que se allegue la documentación solicitada para tramitar la licencia sanitaria, la autoridad competente declarará mediante resolución motivada, abandonada la solicitud de licencia y solo dos (2) meses después podrá hacerse nueva solicitud.

Artículo 143. Término para expedir la licencia sanitaria de funcionamiento. Las autoridades sanitarias dispondrán de un (1) mes para expedir la licencia sanitaria de funcionamiento,

contado a partir de la fecha de entrega de los documentos que acrediten los requisitos exigidos en el presente Decreto.

Artículo 144. Recursos. Contra las resoluciones mediante las cuales el Ministerio de Salud concede o niega una licencia sanitaria de funcionamiento procederá sólo el recurso de reposición, surtido el cual se entenderá agotada la vía gubernativa.

Cuando la resolución sea expedida por el Servicio Seccional de Salud, procederán los recursos de reposición ante el funcionario que expidió el acto y el de apelación ante el Ministerio de Salud.

Parágrafo. Los recursos a que se refiere el presente artículo, se concederán en el efecto devolutivo y en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que modifiquen, adicionen o complementen.

Trámite de la licencia sanitaria de transporte

Artículo 145. Solicitud. Para el trámite de la licencia sanitaria de transporte a que se refiere el presente Decreto, el interesado deberá presentar ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo, solicitud indicando:

Tipo de leche que transporta.

Clase de vehículo: Carrotanque isotérmico o vehículo para transporte de leche, en cualquiera de sus formas o presentaciones.

Número de identificación del vehículo, marca y modelo.

Parágrafo. Cuando se trate de tanques isotérmicos, que puedan transportarse en cualquier clase de vehículo, la solicitud deberá indicar: capacidad, número de compartimentos, marca, color y número de identificación del mismo.

Artículo 146. Inspección y expedición. Recibida la solicitud, el funcionario competente realizará una inspección sanitaria al vehículo o tanque correspondiente en la cual constará el cumplimiento de las condiciones sanitarias y requisitos establecidos en el presente Decreto levantando el acta respectiva.

Parágrafo. Los Servicios Seccionales de Salud dispondrán de un (1) mes para expedir la licencia sanitaria de transporte, contado a partir de la fecha de entrega de los documentos que acrediten los requisitos exigidos en el presente Decreto.

Artículo 147. Recursos. Contra las resoluciones mediante las cuales los Servicios Seccionales de Salud, concedan o nieguen la licencia sanitaria de transporte, proceden el recurso de reposición ante el funcionario que la expida y el de apelación ante el Ministerio de Salud en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o complementen.

Artículo 148. Cancelación. La cancelación de la licencia sanitaria de transporte, corresponde decretarla, mediante resolución motivada, a la autoridad sanitaria que la expidió. Contra dicha providencia proceden los recursos de reposición y de apelación en los términos del Decreto 2733 de 1959 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o complementen.

Artículo 149. Renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento. La renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento concedida a los establecimientos de que trata el presente Decreto deberá obtenerse al término de la vigencia de la misma.

Artículo 150. Solicitud. Para obtener la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento, el interesado deberá solicitar al Ministerio de Salud o al Servicio Seccional de Salud, según quien lo haya expedido, mínimo seis (6) meses antes del vencimiento de la licencia.

Artículo 151. Documentos. La solicitud de renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento deberá ir acompañada de:

a) Prueba de la existencia legal del establecimiento, cuando se trate de hatos de primera categoría, hatos especiales en zona urbana y plantas envasadoras de leche proveniente de hatos de primera categoría:

b) Certificado actualizado sobre la constitución y representación legal del establecimiento o registro mercantil, expedido por la Cámara de Comercio, cuando se trate de plantas para enfriamiento o centrales de recolección, plantas para higienización, plantas para ultrapasteurización, plantas para esterilización y plantas para pulverización:

c) Planos, en caso que se hayan realizado modificaciones o ampliaciones o la estructura física, cuando se trate de plantas;

d) Descripción de nuevos procesos.

Artículo 152. Visita de inspección. La autoridad sanitaria practicará una visita de inspección al establecimiento correspondiente y procederá conforme con lo establecido en el presente Decreto, para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 153. Pérdida del derecho de renovación. El interesado perderá el derecho a la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento, cuando el establecimiento no obtenga el concepto favorable antes del vencimiento de la licencia.

Artículo 154. Renovación licencia sanitaria de funcionamiento clase III. Para la renovación de las licencias sanitarias de funcionamiento clase III, a los depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, se procederá conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, para los depósitos y expendios de alimentos.

Artículo 155. Nomenclatura. Con la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento los establecimientos a que se refiere el presente Decreto, conservarán la misma nomenclatura de la licencia inicialmente concedida. Así mismo, con la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, los depósitos de distribución de leche y expedios de leche para consumo humano, conservarán la misma nomenclatura de la licencia inicialmente concedida.

Artículo 156. Renovación de la licencia sanitaria de transporte. Para la renovación de la licencia sanitaria de transporte, el interesado deberá presentar la solicitud ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo antes del vencimiento de la licencia.

Artículo 157. Visita de inspección. Recibida la solicitud, el funcionario competente realizará una inspección sanitaria al vehículo o tanque correspondiente y procederá conforme a lo establecido en el presente Decreto, para la expedición de la licencia sanitaria de transporte.

Artículo 158. Ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento. En las licencias sanitarias de funcionamiento que se concedan a los establecimientos de que trata el presente Decreto, deberá indicarse el tipo de proceso que se autoriza. Los establecimientos que introduzcan modificaciones en los procesos inicialmente autorizados, dentro del término de vigencia de

la licencia, requieren para su funcionamiento de la ampliación de la misma.

Artículo 159. Trámite. Para la ampliación de la licencia sanitaria de funcionamiento, se procederá conforme a lo establecido en los artículos 75, 76, 77 y 78 del Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen adicionen o complementen para la ampliación de la licencia a las fábricas de alimentos.

Artículo 160. Cancelación. Para la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento por traslado o cese definitivo de actividades y modificaciones de la licencia sanitaria de funcionamiento por cesión o cambio de razón social, el Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, según quien haya expedido, precederán para este tipo de trámites conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para las fábricas de alimentos.

Artículo 161. Cancelación licencia sanitaria de funcionamiento clase III. En los casos de los depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, para la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III por traslado o cese definitivo de actividades y modificación de la licencia sanitaria de funcionamiento o clase III por cesión o cambio de razón social, el Servicio Seccional de Salud respectivo procederá para este tipo de trámites conforme a lo establecido en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen para los depósitos y expendios de alimentos.

Artículo 162. Aprobación previa para modificación o ampliación. Toda modificación o ampliación de la estructura física de los establecimientos a que se refiere el presente Decreto, deberá ser aprobada previamente por la autoridad sanitaria que expidió la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 163. Nomenclatura de las licencias sanitarias de funcionamiento. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de funcionamiento que expidan en los términos del presente Decreto:

a) Primero, se anotarán las letras en mayúsculas LSF;

b) Segundo, se anotará el código para cada establecimiento en números arábigos, de acuerdo con la siguiente clave:

El número 1 corresponderá a los — Hatos de primera categoría.

El número 2 corresponderá a los — Hatos especiales en zona urbana.

El número 3 corresponderá a las — Plantas envasadoras de leche proveniente de hatos de primera categoría.

El número 4 corresponderá a las — Plantas para enfriamiento o centrales de recolección.

El número 5 corresponderá a las — Plantas para higienización.

El número 6 corresponderá a las — Plantas para pulverización.

c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue el Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, en donde esté ubicado el establecimiento según codificación establecida por el Ministerio de Salud;

d) Cuarto, el número 92 correspondiente al código del grupo leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones

que lo modifiquen, adicionen o complementen seguido de una numeración continua resultante de la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento, por tipo de establecimiento en cada Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, a la cual se le asignarán dos dígitos:

e) Quinto, los últimos dos dígitos del año de su expedición.

Parágrafo 1. En el caso de que en un mismo establecimiento se realicen dos o más procesos de los contemplados en el presente Decreto, el código del establecimiento será el correspondiente a la actividad de mayor volumen de producción.

Artículo 164. Nomenclatura licencia sanitaria de funcionamiento clase III. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar la licencia sanitaria de funcionamiento clase III que se expidan en los términos del presente Decreto:

a) Primero, se anotarán las letras mayúsculas LSF, seguido del número romano III;

b) Segundo, se anotará el código para cada establecimiento en números arábigos de acuerdo con la siguiente clave:

El número 7 corresponderá a los — Depósitos de distribución de leche.

El número 8 corresponderá a los — Expendios de leche para consumo humano.

c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue, el Departamento, Intendencia, Comisaría o el Distrito Especial, en donde esté ubicado el establecimiento según codificación establecida por el Ministerio de Salud, seguido de la codificación establecida por el DANE para el municipio respectivo;

d) Cuarto, el número 02 correspondiente al código del grupo de leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, seguido de una numeración continúa resultante de la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento clase III, por tipo de establecimiento en cada municipio, a la cual se le asignarán dos dígitos;

e) Quinto, los últimos dos dígitos de año de su expedición.

Artículo 165. Nomenclatura licencia sanitaria de transporte. Establécese la siguiente nomenclatura para identificar las licencias sanitarias de transporte que se expidan en los términos del presente Decreto:

a) Primero, se anotarán las letras mayúsculas LST

b) Segundo, se anotará el código para cada vehículo, de acuerdo con la siguiente clave:

El número 1 correspondiente a los — Carrotanques isotérmicos.

El número 2 corresponderá a los — Tanques isotérmicos.

El número 3 corresponderá a los — Vehículos para transporte de leche en cualquiera de sus formas o presentaciones.

c) Tercero, las letras mayúsculas con las cuales se distingue al Departamento, Intendencia, Comisaría o Distrito Especial, del sitio de destino de la leche a transportar, según codificación establecida por el Ministerio de Salud;

d) Cuarto, el número 02 correspondiente del código del grupo de leches y derivados, conforme a la clasificación establecida en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982, y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen, seguido de una numeración continua, resultante de la expedición de la licencia sanitaria de transporte, por tipo de vehículo en cada Departamento, Intendencia, Comisaría o Distrito Especial, a la cual se le asignarán tres (s) dígitos;

c) Quinto, los últimos dos dígitos del año de su expedición.

Carnet de manipulador de alimentos

Artículo 166. Competencia y requisitos para su expedición. Los Servicios Seccionales de salud o su autoridad delegada deberán expedir el carnet de manipulador de alimentos, cuando el solicitante reúna los siguientes requisitos:

a) Resultados bacteriológicos negativos para los exámenes de secreciones nasofaríngeas en cuanto a estafilococos aureus, estafilococos beta hemolítico y difteria.

b) Coprocultivo negativo para salmonela y shiela Sp.

c) Certificado general de salud, expedido por un médico legalmente registrado.

Artículo 167. Validez. El carnet de manipulador de alimentos tendrá una validez de un (1) año y con el lleno de los requisitos señalados en el artículo anterior podrá ser renovado por períodos iguales.

Parágrafo. La autoridad sanitaria competente podrá exigir exámenes destinados a complementar o adicionar los señalados en el artículo anterior.

CAPITULO X

De la vigilancia y control y las sanciones.

Artículo 168. Del Ministerio de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud ejercer la vigilancia y control general indispensable y tomar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 169. De los Servicios Seccionales y Autoridades Sanitarias Delegadas. Corresponde a los Servicios Seccionales de Salud y a las autoridades sanitarias delegadas, ejercer el control e inspección indispensable para que se cumplan de manera permanente los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente Decreto.

Artículo 170. Control de Zoonosis. En caso de zoonosis comprobada se aplicarán las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Agricultura, el Ministerio de. Salud o de sus autoridades delegadas, para su control y erradicación.

El Ministerio de Salud, los Servicios Seccionales, las autoridades regionales y las locales, podrán ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

Artículo 171. "Conocimiento de las disposiciones sanitarias. Las autoridades sanitarias o las entidades delegadas, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y la protección de la comunidad, deberán en cualquier tiempo y ante los eventuales incumplimientos a las mismas, prevenir a los responsables sobre la existencia de las disposiciones y de los efectos que conlleva su incumplimiento, para que ajusten sus

actividades a lo establecido en dichas disposiciones.

Medidas sanitarias de seguridad

Artículo 172. Clases. De acuerdo con el artículo 576 de la ley 09 de 1979, son medidas de seguridad las siguientes: La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos, el decomiso de objetos, y productos la destrucción o la desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

Artículo 173. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, determinánse las siguientes definiciones:

Clausura temporal de establecimientos: Consiste en impedir por un tiempo determinado las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que está causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

Suspensión parcial o total de trabajos: Consiste en la orden de cese de actividades, cuando con éstos se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos que se adelanten.

Decomiso de objetos y productos: Consiste en la incautación del objeto o producto que no cumple con los requisitos del presente Decreto. El decomiso se hará para evitar que la contaminación de la leche ocasione problemas de salud al consumidor.

Destrucción de objetos o productos: Consiste en su inutilización.

Desnaturalización de productos: Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades organolépticas o las condiciones de un producto, convirtiéndolo en no apto para las funciones propias.

Congelación: Consiste en el acto por el cual se retiene un producto o materia prima que se presume está presentando problemas sanitarios, para ser sometido a análisis, mediante el cual se verifique si cumple los requisitos del presente Decreto.

Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del producto y/o materia prima.

Artículo 174. Objetos. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud.

Artículo 175. Actuación. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona o de parte interesada.

Artículo 176. Comprobación. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso la autoridad sanitaria procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva.

Artículo 177. Aplicación. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia

sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente.

Artículo 178. Clausura temporal de plantas: Para enfriamiento, para higienización y para pulverización. La clausura temporal de plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, plantas para higienización, y plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, plantas para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Ministro de Salud, Director de Saneamiento Ambiental del ministerio de Salud, Jefes de los servicios Seccionales de Salud, Jefes de las Divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, Médicos Veterinarios de los Servicios Seccionales de Salud, o Jefes de las Unidades Regionales en cuya jurisdicción se encuentre la planta objeto de la medida, directamente o a través de funcionarios bajo su dependencia.

Artículo 179. Clausura temporal de depósitos y expendios. La clausura temporal de depósitos de distribución de leche y expendios de leche para consumo humano, será realizada por el jefe de la unidad regional o local en cuya jurisdicción se encuentre el depósito o expendio objeto de la medida, directamente o a través de funcionarios bajo su dependencia.

Artículo 180. Suspensión total o parcial de trabajos en hatos, plantas para higienización y para pulverización. La suspensión parcial o total de trabajos que se imponga a los hatos de primera categoría, hatos de segunda categoría, hatos especiales en zona urbana, planta para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, Jefe de los Servicios Seccionales de Salud, Jefes de la División de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, Médicos Veterinarios de los Servicios Seccionales de Salud y Jefes de las Unidades Regionales, en cuya jurisdicción se encuentra la planta o establecimiento objeto de la medida.

Artículo 181. Ejecución de la clausura temporal y la suspensión de trabajos. La clausura temporal, total o parcial y la suspensión parcial o total de trabajos a que se refieren los artículos anteriores, se realizará mediante la aplicación de sistemas de control que impidan el desarrollo de las tareas en el establecimiento objeto de la medida, tales como imposición de sellos, bandas u otras señales de seguridad.

Artículo 182. Decomiso en los establecimientos y transporte a que se refiere el presente Decreto. El decomiso de objetos y/o leche que se realice en los establecimientos a que se refiere el presente Decreto y en los vehículos será ejecutado por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Supervisores o profesionales de las Divisiones de Saneamiento de los Servicios Seccionales de Salud, de las Unidades regionales y de las unidades locales, en cuya jurisdicción se encuentre la planta, establecimiento o vehículo objeto de la medida.

Artículo 183. Acta de decomiso. De la diligencia de decomiso se levantará acta detallada, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia y una copia se entregará a la persona a quien se encontraron los objetos y/o la leche.

Parágrafo. En el evento que la persona, en cuyo poder se encontraron los bienes objeto del decomiso, se negare a firmar el acta, se dejará constancia de tal hecho en ella.

Artículo 184. Destino de los objetos decomisados. Los objetos decomisados deberán ser destruidos por la autoridad sanitaria que lo realiza o destinados a una entidad sin ánimo de lucro, diligencia de la cual se levantará acta donde conste la cantidad y característica de los mismos.

Artículo 185. Destino de la leche decomisada. La leche objeto del decomiso deberá ser destruida o desnaturalizada por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezca

riesgo para la salud humana deberá ser destinada a entidades sin ánimo de lucro.

Parágrafo. De la anterior diligencia se levantará acta donde conste, la cantidad, características y destino final de la leche. En el evento que la leche sea destinada a una entidad sin ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Artículo 186. Destino de las actas. Las actas contentivas de las diligencias de destrucción, desnaturalización y/o destino final de la leche y/o objetos decomisados, deberán ser remitidos a la autoridad sanitaria competente para que obren dentro del procedimiento sancionatorio.

Artículo 187. Congelación de productos y/o materias primas. La congelación de productos y/o materia prima que se realice en las plantas para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Promotores de saneamiento, supervisores o profesionales de las Divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, de las unidades regionales y de las unidades locales en cuya jurisdicción se encuentra la planta objeto de la medida.

Artículo 188. Consecuencias de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad. Aplicada alguna de las medidas sanitarias de seguridad a que se refiere el presente Decreto, la autoridad sanitaria que la realiza, deberá iniciar el procedimiento sancionatorio, si es competente para ello, o rendirá el informe escrito correspondiente a la autoridad sanitaria competente de acuerdo con lo previsto en este Decreto.

Artículo 189. Características de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

Parágrafo. Las medidas de clausura temporal y suspensión parcial o total de trabajos a que se refiere el presente Decreto, se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

Artículo 190. Efectos de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y no requieren formalidad especial.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se levantará acta en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada o levantada si es el caso.

Artículo 191. Medidas sanitarias preventivas. Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas, a que se refiere el artículo 591 de la ley 09 de 1979.

Procedimientos para la imposición de sanciones

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 1º. Aplicada una medida preventiva o de seguridad, ésta deberá obrar dentro del respectivo procedimiento sancionatorio.

Parágrafo 2º. Adicionado por el Decreto 2473 de 1987, artículo 12. Los encargados de la distribución y comercialización de la leche, serán responsables solidariamente con los

titulares de las licencias de procesamiento, transporte y almacenamiento de este producto, en el mantenimiento de las condiciones sanitarias del mismo.

Artículo 193. Intervención del denunciante. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informe que se le pidan.

Artículo 194. Obligación de informar a la justicia ordinaria. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda. Se consideran entre otros hechos constitutivos de delito, la alteración y modificación de la calidad, cantidad peso o medida de los artículos o productos de que trata el artículo 231 del código penal.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio.

Artículo 195. Verificación de los hechos. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 196. Diligencias para la verificación de los hechos u omisiones. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias tales como visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo o de otra índole, dictámenes periciales y en general, las que se consideren conducentes.

Artículo 197. Cesación de procedimiento. Cuando del estudio de las anteriores diligencias, la autoridad sanitaria competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el

hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no ponía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

Artículo 198. Formulación de cargos. Realizadas las anteriores diligencias se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulan, mediante notificación personal al efecto. El presunto infractor podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

Artículo 199. De la imposibilidad de notificar personalmente. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente responsable del establecimiento o vehículo para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si no lo hace, se fijará un edicto en la secretaría de la autoridad competente, durante otros cinco (5) días hábiles, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 200. Término para presentar descargos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 201. Decreto y práctica de pruebas. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término

inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

Artículo 202. Término para calificación de la falta e imposición de sanción. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 203. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e) Infrigir varias disposiciones con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 204. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) Los buenos antecedentes o conducta anterior;

b) La ignorancia invencible;

c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;

d) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la ocurrencia de la sanción.

Artículo 205. Exoneración de responsabilidad. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerarlo de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 206. Formalidades de las providencias mediante las cuales se impongan sanciones. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado o su representante legal, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 2733 de 1959 y las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

Artículo 207 Recursos. Contra la providencia que imponga una sanción proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959 y demás disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

Parágrafo 1. De conformidad con el artículo 4° de la ley 45 de 1946, el recurso de apelación sólo podrá concederse en el efecto devolutivo.

Parágrafo 2. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia. El de apelación, ante el jefe del Servicio Seccional de Salud correspondiente o ante el Ministerio de Salud según el caso.

Contra las providencias expedidas por el Ministerio de Salud, sólo procede el recurso de reposición.

Artículo 208. Obligatoriedad de las órdenes dadas por las autoridades sanitarias. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

Artículo 209. Clase de sanción. De conformidad con el artículo 577 de la ley 9a de 1979, las sanciones podrán consistir en amonestación, multas, decomiso de producto o artículos, suspensión o cancelación del registro o de la licencia y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

Artículo 210. Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o vida de las personas, que tienen por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y conminar con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 211. Competencia para amonestar. La amonestación podrá ser impuesta por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio de Salud respectivo.

Artículo 212. Multa. Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a las disposiciones sanitarias.

Para la aplicación de la sanción a que se refiere el presente artículo, se tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. La amonestación anterior por la misma causa.
2. Cuando habiéndose aplicado el decomiso como medida sanitaria de seguridad, se comprobare que el producto decomisado incumplía con las disposiciones sanitarias o representaba engaño para el consumidor.

Artículo 213. Valor de las multas. Las multas podrán ser sucesivas y su valor será por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

Artículo 214. Competencia para aplicar las sanciones de Multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la sanción de multa será impuesta mediante resolución motivada así:

De un (1) salario diario mínimo legal, el máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta cinco mil (5.000) salarios mínimos legales, por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

De cinco mil uno (5.001) salarios diarios mínimos legales, el máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta diez mil (10.000) salarios mínimos legales por el jefe del Servicio Seccional de Salud respectivo.

Artículo 215. Lugar y término para el pago de las multas. Las multas deberán pagarse en la entidad que la hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que la impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia o registro o el cierre del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 216. Destinación del valor de las multas. Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrán destinarse por la autoridad sanitaria que las impone a programas de Saneamiento Ambiental.

Artículo 217. Decomiso. El decomiso de productos o artículos consiste en su incautación cuando no cumplan con las disposiciones sanitarias.

Artículo 218. Procedencia. Procede el decomiso cuando el artículo o producto por incumplimiento de las disposiciones sanitarias representa un riesgo para la salud individual o colectiva o engaño para el consumidor.

Artículo 219. Competencia para aplicar el decomiso. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el jefe de la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo.

Artículo 220. Procedimiento para la aplicación del decomiso. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta, por triplicado, que

suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

Parágrafo 1. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a entidades sin ánimo de lucro, a consumo animal o a usos industriales. En los dos (2) últimos casos, si se obtiene provecho económico, éste ingresará al tesoro de la entidad que hubiere impuesto el decomiso para destinarlo a programas de saneamiento ambiental.

Parágrafo 2. Si los bienes decomisados no son perecederos en corto tiempo, la autoridad sanitaria deberá mantenerlos en custodia mientras se ejecutoria la providencia por la cual se hubiere impuesto la sanción.

Artículo 221. Suspensión o cancelación del registro o la licencia. Consiste la suspensión en la privación temporal del derecho que confiere la concesión de un registro o de una licencia, por haberse incurrido en conducta u omisión contraria a las disposiciones sanitarias.

Consiste la cancelación en la privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haberse incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

Parágrafo. La suspensión y la cancelación de licencias relativas a establecimientos, edificaciones o fábricas conlleva el cierre de las mismas.

Artículo 222. Procedencia de la sanción de suspensión o cancelación. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de registro o licencia con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las sanciones de amonestación, multa o decomiso y en el evento, contemplado en el artículo 215 del presente Decreto.

La sanción de suspensión podrá ser de tres (3) días a seis (6) meses.

Artículo 223. Consecuencia de la sanción de cancelación. Cuando se imponga sanción de cancelación, no podrá solicitarse nueva licencia para el desarrollo de la misma actividad por la persona a quien se sancionó, durante un término de un (1) año, como mínimo.

Artículo 224. Competencia para la aplicación de la sanción de suspensión o cancelación. La suspensión o cancelación será impuesta mediante resolución motivada, por la autoridad que hubiere otorgado el registro o la licencia.

Parágrafo. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación, establecimiento o fábrica relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar deterioro de los equipos o conservación del inmueble.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga suspensión o cancelación del registro o licencia, no podrá sacarse a la venta el producto de que se trate. En el evento de que el producto se ponga a la venta, se procederá a su decomiso inmediato.

Artículo 225. Ejecución de la cancelación o suspensión. Las autoridades sanitarias, para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

La cancelación o suspensión de la licencia sanitaria de transporte se realiza mediante el retiro de la misma, por parte de la autoridad que impone la sanción.

Artículo 226. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones. Consiste en

poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias

El cierre es temporal si se impone por un período de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o edificación, o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

Artículo 227. Procedencia de la sanción de cierre temporal. Se impondrá sanción de cierre temporal, total o parcial, según el caso, cuando se presenten riesgos para la salud individual o colectiva, cuya causa pueda ser solucionada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que impone la sanción.

Artículo 228. Procedencia de la sanción de cierre definitivo. El cierre será definitivo, total o parcial según el caso, en los eventos no contemplados en el artículo anterior.

Parágrafo. Cuando se imponga sanción de cierre definitivo, el cierre conlleva la pérdida de la licencia bajo la cual esté funcionando el establecimiento o edificación.

Artículo 229. Consecuencia del cierre total. El cierre total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al establecimiento.

Artículo 230. Competencia para la aplicación de la sanción de cierre. El cierre será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el jefe de Servicio de Salud respectivo.

Parágrafo 1. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación o establecimiento, salvo lo necesario

para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. Si el cierre es parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

Parágrafo 2. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento o edificación se elaboren.

Artículo 231. Ejecución de la sanción de cierre. La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

Artículo 232. De la publicidad. Los Servicios Seccionales de Salud y el Ministerio de Salud, podrán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de personas, con el objeto de prevenir a los usuarios.

Artículo 233. De la responsabilidad. Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente Decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse por la violación de la ley 9 de 1979, y las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 234. Remisión de las diligencias a la autoridad sanitaria competente. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentra que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a ésta las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

Artículo 235. Comisión para adelantar una investigación. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un procedimiento sancionatorio, o una investigación de la cual es competente el

Ministerio de Salud, éste podrá comisionar a los Servicios Seccionales de Salud para que adelanten la investigación o el procedimiento, pero la sanción o exoneración será decidida por el Ministerio de Salud.

Igualmente cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de un servicio de salud, el jefe del mismo podrá comisionar al de otro servicio para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

El Ministerio de Salud podrá comisionar a los jefes de los Servicios de Salud para los efectos aquí indicados.

Artículo 236. Remisión y requerimiento de pruebas. Cuando una entidad oficial distinta a las que integran el Sistema Nacional de Salud tenga pruebas en relación con conducta, hecho u omisión que este investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad sanitaria, de oficio o requeridas por ésta, para que formen parte de la investigación.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

Artículo 237. Término de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

Artículo 238. Autoridades de policía. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas y sanciones de que trata éste reglamento, las

autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto ley 1355 de 1973 (Código Nacional de Policía).

Parágrafo. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 239. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición deroga los Decretos 617 de 1981 y 137 del 20 de enero de 1982 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. E. a los 30 días de agosto DE 1983

BELISARIO BETANCUR

El Ministro de Agricultura,
Gustavo Castro Guerrero

El Ministro de Salud,
Jaime Arias Ramírez.