E-Mail

DECRETO 617 DE 1981
(marzo 11)

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 1: Derogado por el Decreto 2437 de 1983, artículo 239.

Nota 2: Modificado parcialmente por el Decreto 735 de 1983 y por el Decreto 137 de 1982.

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° 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° 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 varias ordeños diarios higiénicos, completos e ininterrumpidos;

b) Leche adulterada: Es aquella a la que se 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 físico-químicas y organolépticas señaladas en el presente Decreto;

c) Leche alterada: Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de a entes físicos, químicos o biológicos, naturales o artificiales;

d) 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;

e) Intermediario: Quien independientemente de la condición de productor, compra leche con el objeto de abastecer plantas de enfriamiento (centrales de recolección), plantas de higienización o de procesamiento de derivados lácteos.

Artículo 3° Para los efectos del presente Decreto, no se considera como leche el producto obtenido dentro de los quince (15) días anteriores y los siete (7) posteriores al parto del correspondiente bovino.

Artículo 4° 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° Denomínase hato todo sitio destinado, principalmente, al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno.

Artículo 6° A partir de la fecha de expedición del presente Decreto, los hatos destinados a la producción de leche para consumo humano deberán funcionar en zonas rurales.

Parágrafo. El Ministerio de Salud, por razones de conveniencia, sin perjuicio del cumplimiento estricto de los requisitos de carácter sanitario, podrá otorgar autorizaciones especiales para el funcionamiento temporal de hatos en áreas urbanas.

Artículo 7° Todo hato cuyo objeto sea la producción de leche, deberá tener; un establo cubierto o sitio de ordeño, destinado preferentemente a la alimentación, cuidado y des carro del ganado.

Artículo 8° Los bovinos destinados a la producción de leche deberán estar sanos, libres de zoonosis, mastitis y demás enfermedades infecto-contagiosas.

Parágrafo. 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.

Artículo 9° 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.

Artículo 10. Los bovinos sometidos a la aplicación de drogas o medicamentos que se eliminen por la leche, sólo podrán incorporarse a la producción de leche para consumo humano, 72 horas después de la terminación del tratamiento.

Artículo 11. 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 12. Los hatos de primera categoría deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener un establo fijo construido sobre terrenos de fácil drenaje, con pisos y paredes revestidos con material que permita su mantenimiento en buenas condiciones sanitarias, o uno móvil que cumpla con las características especiales fijadas por la autoridad sanitaria correspondiente.

2. Disponer de abundante agua potable o de fácil higienización.

3. Disponer, por lo menos de las siguientes secciones:

a) Para el ordeno;

b) Para enfriamiento, envasado y almacenamiento de leche;

c) Para la higienización y almacenamiento de utensilios;

d) Equipo de laboratorio necesario para la práctica de las pruebas señaladas en el presente Decreto.

4. Sus instalaciones estarán iluminadas y ventiladas convenientemente.

5. 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 estiercol y la prevención de insectos y roedores. Cuando se utilicen establos móviles se hará una disposición de excretas adecuadas desde el punto de vista higiénico sanitario.

6. Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.

7. Disponer de sistemas de enfriamiento (cortina, tanque de expansión o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias) y de sistema mecánico para el envasado de la leche.

8. Disponer para el microfiltrado de la leche de coladores de acero inoxidable, de plástico u otro material oficialmente aprobado, con exclusión del uso de telas, paños, lienzos, bayetillas o similares, salvo en los casos en que, por las condiciones y características del material y su utilización, sean aprobados por la autoridad sanitaria.

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 las autoridades sanitarias. Cuando se trata 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 que la dirección de los programas de sanidad animal y educación sanitaria que permitan mejorar la calidad de la leche, se adelante con criterio profesional.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias correspondientes previa comprobación del lleno de los requisitos señalados en el presente Decreto, podrán otorgar a los interesados licencia sanitaria de funcionamiento para hato de primera categoría.

Artículo 13. 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 14. La leche entera cruda producida en los hatos de primera categoría, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto podrá destinarse:

a) Para el consumo directo;

b). A las plantas para enfriamiento de leche (centrales de recolección);

c) A plantas de higienización;

d) Para la producción de derivados lácteos.

Artículo 15. Los hatos de segunda categoría deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

1. Tener establo fijo o portátil.

2. Disponer de agua abundante, potable o de fácil higienización.

3. Disponer de un local adecuado, con piso impermeable, destinado a las labores de almacenamiento de la leche y los utensilios.

4. Disponer para el macrofiltrado de la leche, de coladores de acero inoxidable, de plásticos y otro material oficialmente aprobado, con exclusión del uso de telas, paños, lienzos, bayetillas o similares, salvo en los casos en que, por las condiciones y características da material y su utilización, sean aprobados por al autoridad sanitaria.

5. 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. Cuando se utilicen establos móviles se hará una disposición de excretas adecuadas desde el punto de vista higiénico sanitario.

6. 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.

7. Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los materiales a que se

refiere el numeral anterior, deberán estar aprobadas por las autoridades sanitarias. Cuando se trate de soluciones con compuestos de cloro, su concentración mínima de cloro libre será de 50 partes por millón.

8. Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas.

Artículo 16. La leche entera cruda producida en los hatos de segunda categoría, podrá destinarse:

a) A las plantas para enfriamiento de leche (centrales de recolección);

b) A plantas de higienización;

c) Para la producción de derivados lácteos.

CAPITULO III

De la procedencia-enfriamiento y destino de la leche.

Artículo 17. 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 (centrales de recolección).

Artículo 18. 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 da enfriamiento, tanque de expansión u otro método técnico aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente, que su grado de temperatura sea inferior a 10°C.

Artículo 19. La leche producida y enfriada en los hatos de primera categoría que cumpla con la totalidad de los requisitos generales y especiales señalados en el presente Decreto, podrá destinarse para su expendía al público.

Articulo 20. La leche que de conformidad con el artículo anterior puede destinarse para su expendio al público, deberá envasarse en el hato y mantenerse a una temperatura inferior a 10°C., hasta su entrega al consumidor.

Parágrafo. Previo estudio y examen de las incidencias de carácter sanitario que puedan llegar a afectar la calidad de la leche o la salud de las personas, el Ministerio de Salud o la autoridad delegada podrán cuando lo consideren conveniente, autorizar el envasado de la leche proveniente de los hatos de primera categoría, en uno de ellos, o en un planta envasadora de leche cruda exclusiva para este propósito, así como señalar las requisitos y condiciones para su funcionamiento.

Artículo 21. La leche producida y enfriada en los hatos de primera categoría, sin el lleno de los requisitos establecidos en este Decreto para autorizar su expendio al público, podrá destinarse:

a) A las plantas para enfriamiento (centrales de recolección);

b) A las plantas de higienización;

c) Para la producción de derivado de lácteos.

Parágrafo. Prohíbese la venta directa parra consumo público de la leche que se refiere el presente artículo.

Artículo 22. Entiéndese por enfriamiento de la leche en hatos de segunda categoría, la práctica de procedimientos técnicos o no autorizados o aceptados por las autoridades sanitarias, 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 e los hatos y las plantas de destino y dos sistemas de transporte.

Artículo 23. La leche producida y enfriada en los hatos de y segunda categoría, podrá destinarse:

a) A las plantas para enfriamiento (centrales de recolección);

b) A las plantas de higienización;

c) Para la producción de derivados lácteos.

Parágrafo. Prohíbese la venta directa. para consumo público, de la leche a que se refiere el presente artículo.

Artículo 24. Entiéndese por enfriamiento de la leche en plantas para enfriamiento (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 no sea superior

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 la autoridad sanitaria correspondiente.

De las plantas para enfriamiento (centrales de recolección).

Artículo 25. Denominase planta para enfriamiento de leche (central de recolección), el 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 26. Para la instalación y funcionamiento de plantas para enfriamiento de leche (controles de recolección), en el territorio nacional, le requieren los siguientes requísitos:

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 e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones;

d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas;

e) Iluminación y ventilación adecuada, a juicio de las autoridades sanitarias;

f) Luz artificial suficiente.

Artículo 27. Las plantas para enfriamiento de leche (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 diario a la planta, medio de transporte utilizado y categoría que le corresponde.

Artículo 28. Las plantas para enfriamiento de leche (centrales dé-recolección), requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas:

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

b) Plataforma o muelle de recibo de leche;

c) Area para el proceso de enfriamiento y almacenamiento de la leche en condiciones que conserve dicho estado, separada convenientemente de otras secciones o servicios y del ambiente exterior, dotada con termómetros de máxima y mínima;

d) Area para el aprovisionamiento directo de leche fría a carrotanques 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 mujeres;

i) Servicios sanitarios independientes para hombres y 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 no podrán utilizarse para propósitos distilitos de los de su función propia. Los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas desechables y jabón liquido.

Parágrafo 2° Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes recubiertas con baldosín de porcelana, cerámica vitrificada u otro material similar de fácil lavado y desinfección, hasta una altura mínima de 1.80 metros del nivel del piso. Los pisos deberán ser de material sanitario impermeable.

Artículo 29. Las plantas para enfriamiento de leche (centrales de recolección), requieren pura su funcionamiento del siguiente equipo mínimo:

a) Báscula para pesar leche;

b) Equipo de enfriamiento (tubular, de placas, de cortina, d u otro aprobado. por la autoridad sanitaria) con capacidad. suficiente para enfriar la totalidad de la leche recibida, por debajo de 10°C.;

c) Tanque termo de acero inoxidable para el enfriamiento y almacenamiento de leche fría, dotado de agitadores mecánicos;

d) Caldera de vapor;

e) Sistema adecuado de lavado y desinfección de equipos que entren en contacto con la leche;

f) Lavadoras a vapor, mecánica o manuales, para cantinas;

g) Planta de energía eléctrica, para emergencia.

Artículo 30. Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre Salud Ocupacional, los equipos utilizados en las plantas para enfriamiento, reunirán los siguientes:

a) Fabricados con material sanitario 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 31. 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, además de otros requisitos exigidos por éstas, la cantidad de leche recibida, el nombre del proveedor, el nombre del hato de procedencia con indicación de su categoría y municipio de ubicación, así como el número de placa y de la licencia del vehículo transportador.

Artículo 32. La leche enfriada en plantas para enfriamiento (centrales de recolección), podrá destinarse:

a) A los planes de higienización;

b) Para la producción de derivados lácteos.

Parágrafo. Prohíbese la venta directa para consumo público de la leche a que se refiere el presente artículo.

CAPITULO IV

De la clasificación de las leches.

Artículo 33. 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.

3. Leche higienizada descremada o semidescremada.

4. Leche en polvo.

De la leche cruda entera.

Artículo 34. Denomínase leche cruda entera, lo proveniente del ordeño higiénico de vacas sanas, sometidas a filtración inmediata y a enfriamiento en las condiciones señaladas en este Decreto.

Artículo 35. Distínguese dos tipos de leche entera cruda:

a) Para consumo humano directo;

b) Para proceso, o para elaboración de derivados.

Artículo 36. Ver modificación del Decreto 735 de 1983, artículo 1º. La leche cruda entera para consumo humano directo sólo podrá producirse en hatos clasificados como de primera categoría y, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Densidad: A 20/20°C. 1.025 a 1.032.

—Materia grasa: Mínimo 3.2 g% m/m.

—Extracto seco total: Mínimo 11.5 g% m/m.

—Extracto seco desengrasado: Mínimo 8.3 g% m/m.

—Sedimento (impurezas macroscópicas): En grado máximo de escala de impurezas de 2.5 mg/500 c.c.

—Acides expresada cómo ácido láctico: 0.14 a 0.18 g/100 cm3.

—Indice crioscópico: —0.54 C., o índice de refracción:

b) Condiciones especiales:

—Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductosa): Mínimo 4 horas.

—Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 70° GL (68% en peso y 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 extrañes en suspensión.

Artículo 37. Ver modificación del Decreto 735 de 1983, artículo 2º. La leche cruda entera para proceso, o para elaboración de derivados, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Densidad: A 20/20°.C. 1.0205 a 1.032.

—Materia grasa: Mínimo 3.2 g% m/m.

—Extracto seco total: Mínimo 11.5 g% m/m.

—Extracto seco desengrasado: Mínimo: 8.3 g% m/m.

—Sedimento (impurezas macroscópicas): En grado máximo de escala de impurezas de 2.5 mg/500 c.c.

—Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19 g/100 cm3.

—Indice crioscópico: 0.54°C., o índice de refracción:

b) Condiciones especiales:

—Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 70° GL (68% en peso y 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 extrañes en suspensión.

De la leche higienizada entera.

Artículo 38. Denomínase leche higienizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera, semidescremada o descremada, aun proceso físico adecuado 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 físico-químicas u organolépticas.

Artículo 39. Distínguense los siguientes tipos de leche higienizada:

a) Leche pasterizada.

Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, descremada o semidescremada, 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 físico-químicas u organolépticas.

b) Leche irradiada.

Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, semidescremada o descremada, 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 físico-químicas u organolépticas.

c) Leche ultrapasterizada.

Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, semidescremada o descremada, a la acción directa o indirecta del vapor de agua saturado, con 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 físicas u organolépticas.

d) 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 homogenización, higienización y enfriamento inmediato, a fin de que presente características físico-químicas y organolépticas similares a los de la leche líquida correspondiente.

e) Leche recombinada.

Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda entera con leche reconstituida, en una proporción no mayor del 30% de esta última, sometida posteriormente a higienización (pasterización, ultra pasterización o irradiación), a fin de que presente características físico-químicas similares a las de la leche entera higienizada.

f) Leche evaporada.

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.

Parágrafo. La leche reconstituida a que se refiere el presente artículo, deberá destinarse a procesamiento industrial salvo en los casos en que la autoridad sanitaria competente autorice su expendio directo al publico.

Artículo 40. Ver modificación del Decreto 735 de 1983, artículo 3º. La leche higienizada entera (pasterizada, irradiada, esterilizada, reconstituida o recombinada), deberá tener las siguientes características:

a) físico-químicas:

—Densidad: A 20/20°C, 1.0295 a 1.032.

—Materia grasa: Mínimo 3.2 g% m/m.

—Extracto seco total: Mínimo 11.5 g% m/m.

—Extracto seco desengrasado: Mínimo 8.3 g% m/m.

—Sedimento (impurezas macroscópicas): En grado máximo de escala de impurezas de 1 mg/500 c.c.

—Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19 g/100 cm3.

—Indice crioscópico: —0.54°C., o índice de refracción:

b) Condiciones especiales.

—Prueba de fosfatosa para leche pasterizada: Negativa.

—Prueba de fosfatosa para leche ultrapasterizada: Negativa en planta.

—Prueba de fosfatosa para leche irradiada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche pasterizada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche irradiada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche ultrapasterizada: Negativa.

—Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductosa): Mínimo 7 horas.

—Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 70% GL (68% en peso y 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 41. De la leche higienizada entera evaporada. La leche evaporada entera deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Materia grasa: 7.5% m/m.

—Extracto seco de leche: Mínimo 25% m/m.

—Extracto seco desengrasado de la leche: Mínimo 19% m/m.

—Cenizas: Máximo 1.5% m/m.

—Acidez expresada como ácido láctico: Máximo 0.4.0.

—Grado de homogenización en porcentaje: 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, ácida carbónico, ácido ortofosfórico o ácido polifosfórico, en concentraciones de 0.2% m/m., cuando únicamente se utilice uno de ellos, o 0.3% m/m., cuando estén combinados como sustancias anhídras.

—Puede estar adicionada de carrogeína en concentraciones máximas de 0.015% 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.

De la leche higienizada descremada o semidescremada.

Artículo 42. Denomínase leche higienizada descremada o semidescremada, el producto que se obtiene al someter la leche cruda entera a un proceso oficialmente autorizado, mediante el cual se reduce, según el caso, dentro de los parámetros señalados en el presente Decreto,

su materia grasa, con el objeto de utilizarla en otros procesos de la leche o sus derivados.

Artículo 43. Según el proceso a que haya sido sometida, distínguese los siguientes tipos de leche higienizada descremada o semidescremada.

a) Pasterizada;

b) Irradiada;

c) Ultrapasterizada;

d) Reconstituida;

e) Recombinada.

Artículo 44. Ver modificación del Decreto 735 de 1983, artículo 4º. La leche higienizada descremada, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Densidad: A 20/20°C., 1.0325 a 1.0345.

—Materia grasa: 0,5 g% a 1.0 g% m/m.

—Extracto seco total: Máximo 8.7 g% m/m.

—Extracto seco desengrasado: Mínimo 8.5 g% m/m.

—Sedimento (impurezas macroscópicas): En grado máximo de escala de impurezas de 1.0 mg/500 c.c.

—Acidez expresada como ácido láctico: 0.15 a 0.19 g/100 cm3.

—Indice crioscópico: —0.54°C., o índice de refracción:

b) Condiciones especiales:

—Prueba de fosfatosa para leche pasterizada: Negativa.

—Prueba de fostatosa para leche ultrapasterizada: Negativa en planta.

—Prueba de fosfatosa para leche irradiada: Positiva

—Prueba de peroxidasa para leche pasterizada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche irradiada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche ultrapasterizada: Negativa.

—Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductora): Mínimo 7 horas.

—Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 70 GL (68% en peso y 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 45. Ver modificación del Decreto 735 de 1983, artículo 5º. La leche higienizada semidescremada, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Densidad: A 20/20°C., 1.035 a 1.0330.

—Materia grasa: 1.5 g% a 2.0 g% m/m.

—Extracto seco total: Mínimo 9.8 g% m/m.

—Extracto seco desengrasado: Mínimo 8.3 g% m/m.

—Sedimento (impurezas macroscópicas): En grado máximo de escala de impurezas de 1.0 mg/500 c.c.

—Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 g. a 0,19 g/100 cm3.

—Indice crioscópico: —-0.54°C., o índice de refracción:

b) Condiciones especiales:

—Prueba de fosfatosa para leche pasterizada: Negativa.

—Prueba de fosfatosa para leche ultrapasterizada: Negativa

—Prueba de fosfatosa para leche irradiada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche pasterizada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa pura leche irradiada: Positiva.

—Prueba de peroxidosa para leche ultrapasterizada: Negativa.

—Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductosa): Mínimo 7 horas.

—Prueba de alcohol: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol de 70°GL (68% en peso y 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.

De la leche en polvo.

Artículo 46. Denomínase Meche en polvo, el producto que se obtiene por la deshidratación de la leche higienizada.

Artículo 47. Según el tipo de leche que se utilice para el proceso de deshidratación

distínguese las siguientes clases de leche en polvo:

a) Entera;

b) Descremada;

c) Semidescremada.

Artículo 48. La leche en polvo entera, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Humedad: Máximo 4% m/in.

—Materia grasa: Mínimo.26 g% m/m.

—Acidez expresada como ácido láctico: 1.0 g. a 1.3 g% m/m.

—Indice de solubilidad: Máximo 1.25 c.c.

—Impurezas macroscópicas: Máximo 15 mg.

—Sodio (Na): Máximo 0.42 g% m/m., como constituyente natural.

—Potasio (K): Máximo 1.30 g% m/m., como constituyente natural.

—Cenizas: Máximo 6.0 g% m/m.

b) Condiciones especiales:

—Puede estar adicionada, si es leche instantánea, de:

a) Mono y diglicéridos: Máximo 0.25 g% m/m., o

b) Lecitina: Máximo 0.5 g% m/m:

—Ausencia de sustancias tales corno 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 49. La leche en polvo descremada, deberá tener las siguientes características:

a) Físico-químicas:

—Humedad: Máximo 4% m/m.

—Materia grasa: Máximo 1.5g% m/m.

—Acidez expresada en ácido láctico: 1.4 g. a1.7 g% m/m.

—Indice de solubilidad Máximo 2.0 c.c.

—Impurezas: Máximo 22.5 mg.

—Sodio (Na): Máximo 0.55 g% m/m., como constituyente natural.

—Potasio. (K): Máximo 1.80 g%, m/m., como constituyente natural.

—Cenizas: Máximo 8.2 g% m/m.

b) Condiciones especiales:

—No debe estar adicionada de monoglicéridos, diglicéridos, o lecitina.

—La ausencia de sustancias tales coma 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 50. La leche en-polvo semidescremada, deberá tener las siguientes caarcterísticas:

a) Físico-químicas:

—Humedad: Máximo 4% m/m.

—Materia grasa: De 12 g. a 15 g% m/m.

—Acidez expresada en ácido láctico 1.2 g. a 1.5 g% m/m.

—Indice de solubilidad: Máximo 1.25 c.c.

—Impurezas: Máximo 15.0 mg.

—Sodio (Na): Máximo 0.50 g% m/m., como constituyente natural.

—Potasio (K): Máximo 1.50 g% m/m., como constituyente natural.

—Cenizas: Máximo 7.2 g% m/m.

b) Condiciones especiales:

—Puede estar adicionada de:

a) Mono y diglicéridos: Máximo 0.25 g% m/m., o

b) Lecitina: Máximo 0.5 g% m/m.

—Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrá en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales PAO, OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

CAPITULO V

De las plantas de higienización.

Artículo 51. Entiéndese por planta de higienización el establecimiento industrial, destinado para el enfriamiento, higienización, transformación y envasado de la leche.

Artículo 52. Para la instalación y funcionamiento de plantas de higienización en el territorio

nacional; se requieren los siguientes requisitos básicos:

a) Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación;

b) Edificaciones a prueba de roedores o insectos, con piso de material lavable e impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe;

c) Abastecimiento suficiente de agua potable e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones;

d) Edificaciones provistas de sistemas sanitarios adecuados para la disposición de aguas servidas y excretas;

e) Iluminación y ventilación adecuada, a juicio de las autoridades sanitarias;

f) Luz artificial suficiente.

Artículo 53. 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 54. Las plantas de 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 de enfriamiento y de su representante legal, volumen aproximado de suministro de

leche diario a la planta de higienización, medio de transporte utilizado y, cuando sea del caso, categoría que le corresponde.

Artículo 55. Las plantas de 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 la leche;

b) Plataforma de recepción de leche apta para higienización;

c) Para almacenamiento de leche enfriada cruda;

d) Depósito de leche en polvo, cuando en la planta se re-constituya o recombine;

e) Para recombinación o reconstitución y homogenización, cuando en la planta se efectúan estos procesos;

f) Para proceso de higienización (pasterización, ultrapasterización, irradiación o cualesquiera otro aprobado por el Ministerio de Salud;

g) Para envasado de la leche;

h) Para cámara frigorífica;

i) Para lavado y desinfección de botellas y 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 mujeres;

m) Servicios sanitarios independientes para hombres y 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 no podrán utilizarse para propósitos distintos de las de su función propia. Los lavamanos deberán estar provistos en forma permanente de toallas desechables y jabón líquido.

Parágrafo 2° Con excepción de almacenes o depósitos, salas de máquinas y oficinas, todas las demás dependencias deberán tener las paredes recubiertas con baldosín de porcelana, cerámica vitrificada u otro material similar de fácil lavado y desinfección, hasta una altura mínima de 1.80 metros del nivel del piso. Los pisos deberán ser de material sanitario impermeable.

Plataforma de recepción de leche.

Artículo 56. La plataforma o muelle pura la recepción de leche apta para su higienización, deberá disponer del siguiente equipo mínimo:

a) Transportador de cantinas, mecánico o de rodillos;

b) Báscula para pesar la 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 a 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.

Almacenamiento de leche enfriada cruda.

Artículo 57. El área destinada al almacenamiento de leche enfriada cruda deberá tener capacidad suficiente para la recepción diaria y estar dispuesto con suficientes espacios libres que faciliten la circulación y el control y aseo de los tanques.

Artículo 58. Los tanques de almacenamiento de leche enfriada cruda pueden ser verticales u horizontales y deberán estar provistos de mecanismo de graduación, agitador, tomamuestra, termómetro y sistema de acceso que permita su aseo interno.

Reconstitución y recombinación de la leche.

Artículo 59. El área destinada a la reconstitución y recombinación de la leche deberá estar aislada y separada técnicamente de las demás.

Artículo 60. Para el proceso de reconstitución de la leche se requiere el siguiente equipo mínimo:

a) Tanque con mecanismo de graduación y agitador;

b) Embudo;

c) Bomba para la disolución de la leche en polvo en agua;

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

Higienización de la leche.

Artículo 62. 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) Homogenizador;

c) Equipo de higienización de la leche (pasterización, esterilización o ultrapasterización,

irradiación u otro autorizado por el Ministerio de Salud;

d) Equipo de enfriamiento, con el objeto de mantener la temperatura de la leche líquida por debajo de 4°C., inmediatamente después de su higienización;

e) Tanque para el almacenamiento de leche fría higienizada, disponible para ser envasada dotado de agitadores mecánicos y de termómetros.

Artículo 63. Autorizanse los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización.

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

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

Ultra pasterización: La leche-deberá permanecer durante un tiempo máximo de 2.4 segundos a una temperatura de 135°C. a 150°C.

Irradiación: El tiempo, espesor y longitud de onda deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con el método utilizado.

Artículo 64. Cuando en el proceso de ultrapasterización 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 ultrapasterización con vapor directo, después de su tratamiento térmico la

leche deberá recuperar su composición original.

Artículo 65 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) Glucoheptonato 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% gramos en peso de monómetro de acrilamida.

Parágrafo. El Ministerio de Salud, previa 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 66. Además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, para el tratamiento de agua de calderas destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohibe la utilización de lo siguiente:

—Amoniaco.

—-Hydrazina (Levoxine 15).

—Morfolina.

—Dietil amino etanol.

—Ciclohexilamina.

—Octadecilamina.

Artículo 67. Las instalaciones y equipos destinados a la evaporación de la leche, deberán cumplir lo pertinente con todos aquellos requisitos señalados para las plantas de higienización en el capítulo V del presente Decreto.

Artículo 68. Además del equipo indispensable para el proceso de higienización, para la evaporación de la leche se requiere:

a) Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua sin producir modificaciones sustanciales en los constituyentes de la leche;

b) Homogenizador de características que permitan que la eficiencia de la homogenización sea superior al 90%.

Leche en polvo.

Artículo 83. Todo tipo de leche que se someta a proceso de deshidratación deberá ser higienizada por cualquiera de los sistemas señalados en el presente .Decreto.

Artículo 70. Las instalaciones y equipo destinados al proceso de deshidratación de la leche deberán cumplir, en lo pertinente, los requisitos señalados para las plantas de higienización en el capítulo V del presente Decreto.

Artículo 71. Para el proceso de deshidratación deberá disponerse de un área técnica y convenientemente separada de las demás de la planta.

Artículo 72. Además del equipo indispensable para el pro-ceso de higienización, para la deshidratación de la leche se requiere:

a) Sistema de concentración de sólidos que permita la eliminación de parte del agua sin producir modificaciones sustanciales en los constituyentes de la leche;

b) Homogenizador de características que permitan que la eficiencia de la homogenización sea superior al 90%;

c) Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualesquiera otro aprobado por la autoridad sanitaria, que sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características fisico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente Decreto;

d) Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado.

Artículo 73. 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 74. Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen corrientes de aire caliente, éste debe ser previamente filtrado.

Artículo 75. Cuando en el proceso de deshidratación se utilicen temperaturas altas, el polvo obtenido deberá ser enfriado inmediatamente a temperatura inferior a 35°C.

Artículo 76. 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.

Artículo 77. Prohíbese la rehigienización de cualquier tipo de leche.

Requisitos de los equipos.

Artículo 78. Los equipos de tratamiento en los proceses de higienización deberán disponer de reguladores automáticos y de válvulas de seguridad para evitar que se envase leche sin tratamiento.

De la misma manera, estarán provistos de termógrafos registradores de la variación de la temperatura, respecto al tiempo, cuando fuere el caso con el objeto de que las autoridades sanitarias puedan, dentro de los seis (6) meses siguientes al proceso, disponer de los registros correspondientes o inspeccionarios.

Artículo 79. 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;

c) Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo;

d) Cantidad de leche higienizada en cada operación;

e) Observaciones especiales y firmas del operador y del Jefe de planta.

Artículo 80. Además del lleno de los requisitos establecidos en las disposiciones legales sobre Salud Ocupacional, los equipos y accesorios utilizados en las plantas de higienización, 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 el proceso de higienización deberá hacerse con agua a temperatura no inferior a 70°C., o con vapor de agua a presión, inmediatamente antes y después de ser usados. La desinfección se hará con elementos o soluciones químicas autorizados por la autoridad. sanitaria competente.

Envasado de la leche y rotulación.

Artículo 81. El envasado de la leche higienizada, líquida, evaporada o en polvo, deberá realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas de la planta.

Artículo 82. 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 y permitan la refrigeración, cuando sea del caso.

Artículo 83. Los envases de la leche deberán garantizar el mantenimiento de sus características físico-químicas y organolépticas.

Artículo 84. La leche líquida higienizada con destino al consumo público directo, deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

a) Botellas de vidrio;

b) Bolsas de plástico sanitario;

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 artículo.

Artículo 85. La leche evaporada con destino al consumo público directo deberá envasarse en recipientes de hojalata electrolítica.

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

Artículo 86. La leche en polvo con destino al consumo directo deberá envasarse en cualquiera de los siguientes tipos de recipientes:

a) De hojalata electrolítica;

b) Bolsas de polietileno, polipropileno o cualquier otro plástico sanitario aprobado por el Ministerio de Salud.'

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

Artículo 87. Entiéndese por envase o recipiente unitario reutilizable, el fabricado con material de vidrio. Los demás". a que se refieren los artículos 84 y 86 del presente Decreto son desechables.

Artículo 88. Los recipientes reutilizables deberán higienizarse inmediatamente antes de su uso para el envasado de la leche.

Artículo 89. Prohíbese el envasado de la leche líquida y el cierre de los recipientes, mediante procedimientos manuales.

Artículo 90. Todos los envases, una vez llenos, deberán ser sometidos a inspección, con el objeto de comprobar que el envasado de la leche y el cierre del recipiente sean correctos, o detectar cualquier anomalía en el producto o su envase.

Artículo 91. Inmediatamente después de ser envasada, la leche líquida higienizada deberá almacenarse en cámara frigorífica a 4°`C.

Artículo 92. 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 93. Los envases para leche entera cruda deberán ser de material desechable e inviolable y llevarán una leyenda de caracteres visibles que diga: “Leche entera cruda —manténgase refrigerada— hiérvase 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 huya mantenido a una temperatura inferior a 10°C.

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

Artículo 94. Los envases para la leche higienizada podrán ser desechables o reutilizables. Llevarán, según el caso, impresa o pirograbada una leyenda de 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 reconstituida o recombinada. Salvo en el caso, de la leche ultrapasterizada, a renglón seguido deberá colocarse la. siguiente frase: “Manténgase refrigerada”. Así mismo se indicará el nombre comercial del producto, su cantidad expresada en centímetros cúbicos y el número de la licencia sanitaria correspondiente.

Parágrafo 1° En la etapa de los envases reutilizables y en un lugar visible de los desechables, deberá indicarse la condición de reconstituida o recombinada a que se refiere el presente artículo, así como la descremada o semidescremada, cuando sea del caso. La fecha máxima para su expendio o entrega al consumidor estará de acuerdo con las disposiciones que sobre la materia dicte la autoridad sanitaria.

Parágrafo 2° La leche esterilizada deberá envasarse en recipientes desechables en los

cuales se indicará claramente el tiempo de conservación, según el tipo de envase.

Artículo 95. La leche no consumida dentro de los límites de tiempo señalados por la autoridad sanitaria, sólo podrá destinarse para otros fines industriales.

Artículo 96. Los signos, emblemas, inscripciones o descripciones con los cuales se adiciona el contenido básico sobre rotulación señalado en este Decreto, sólo podrán ser utilizados con la autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente.

Articulo 97. Los envases para leche en polvo evaporada llevarán impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "leche en polvo o leche evaporada", según el caso, seguida de la indicación de su condición de entera, descremada o semidescremada, cuando sea en polvo. Igualmente se indicará el nombre comercial del producto, su contenido bruto o neto expresado en gramos, kilogramos, o centímetros cúbicos, la fecha de fabricación, las recomendaciones para su almacenamiento, instrucciones para su preparación, la fecha límite para su utilización o consumo y el número del registro sanitario correspondiente.

Parágrafo 1° El contenido del rótulo en lo no previsto en el presente artículo, cumplirá con lo preceptuado en el artículo 96 de este Decreto.

Parágrafo 2° El envasado de la leche evaporada deberá garantizar la estabilidad y esterilidad del producto.

Artículo 98. En los casos de rotulación de leches instantáneas o evaporadas, además de los requisitos señalados en el presente Decreto, deberá indicarse claramente el tipo y cantidad de aditivos utilizados.

Artículo 99. 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 100. En los casos de importación de leche en polvo a granel deberán cumplirse los siguientes requisitos de rotulación:

a) Nombre comercial de la leche y proceso empleado;

b) País de origen;

e) Fecha de fabricación;

d) Fecha de vencimiento;

e) Número de registro sanitario o su equivalente en el país de origen;

f) Número de registro sanitario previo a la importación, o su equivalente, expedido por el Ministerio de Salud;

g) Recomendaciones para su almacenamiento;

h) Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos;

i) Certificado de "venta libre" en el país de origen.

Parágrafo. En los documentos anexos de importación deberán indicarse las características físico-químicas, bacteriológicas y organolépticas de la leche importada, las cuales requerirán de la aceptación del Ministerio de Salud.

Artículo 101. Cuando quiera que se importe leche en envases unitarios herméticos, lista para su expendio directo al público, además de las exigencias de rotulación señalados en el artículo 97 para la leche en polvo de producción nacional, deberá indicarse en idioma español el país de origen y el número de registro sanitario o su equivalente en el mismo. En los documentos de importación se incluirá el dato sobre sus características físico-químicas, bacteriológicas y organolépticas.

Artículo 102. Los lugares o establecimientos en donde se reempaque leche en polvo, requieren para su funcionamiento los siguientes requisitos:

a) Licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria competente;

b) Area para cargue y descargue, en concreto, asfalto u otro material aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente;

c) Disponer de sistema para el envasado mecánico de la leche.

d) Que el almacenamiento de la leche se haga en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgos para la salud de las personas.

Artículo 103. El rótulo de los envases que contengan leche reempacada deberá tener, por lo menos las siguientes indicaciones:

a) Entidad responsable de la comercialización;

b) Tipo de leche (entera, descremada o semidescremada);

c) Número de la licencia del establecimiento que practica el reempaque;

d) Número del registro sanitario nacional;

e) Contenido neto, expresado en gramos o kilogramos;

f) Recomendaciones para su almacenamiento y consumo;

g) Fecha de vencimiento del producto de conformidad con las regulaciones oficiales sobre la materia.

Cámara frigorífica.

Artículo 104. Entiéndese por cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento adecuado de la totalidad de la producción diaria de leche envasada, a temperatura no superior a 10°C.

Parágrafo. El material de construcción y el diseño de las cámaras frigoríficas deberán corresponder a los requerimientos especiales para la conservación del frío.

Lavado de recipientes.

Artículo 105. En las plantas o establecimientos en donde se reciba leche para enfriamiento, proceso de higienización u otro, 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 higienización.

Artículo 106. Para el lavado de cantinas deberá observarse, por lo menos, el siguiente

procedimiento:

a) Enjuague interior y exterior de las cantinas mediante atomización de agua, inmediatamente después de que han sido desocupadas, en condiciones que garanticen la remoción de los residuos que puedan producir contaminación;

b) Atomización de detergentes en solución caliente;

c) Enjuague a presión con agua caliente a, por lo menos, 85° C.;

d) Secamiento mediante sistema aprobado por la autoridad sanitaria;

e) Revisión a 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 de la inyección de aire seco y la comprobación a que se refiere el literal anterior.

Parágrafo 1° El contenido de los tanques con solución de detergentes para el lavado de cantinas, deberá reemplazarse completamente, por lo menos una vez diaria.

Parágrafo 2° El sistema mecánico del lavado de cantinas a que se refiere el presente artículo deberá disponer de termómetros, manómetros o inyectores, cuyo correcto funcionamiento deberá verificarse antes y después de su utilización.

Artículo 107. En las plantas o establecimientos en donde se envase leche en recipientes reutilizables, deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos, localizado en lugar adyacente a la plataforma de descargue de envases vacíos.

Artículo 108. Para el lavado de los envases reutilizables deberá observarse, por lo menos, el siguiente procedimiento:

a) Enjuague por inmersión en agua caliente o, por lo menos 85°C.;

b) Baño por inmersión en hidróxido de sodio. (En concentración necesaria para garantizar la remoción de partículas contaminantes);

c) Atomización de hidróxido de sodio a presión;

d) Atomización de agua caliente para retirar residuos de hidróxido de sodio;

e) Atomización de solución desinfectante;

f) Atomización de agua fría.

Parágrafo. La higienización deberá estar garantizada inmediatamente antes de la utilización de los envases.

Artículo 109. En las plantas de higienización deberá disponerse de una sección de inspección de envases, con el objeto de eliminar aquellos que puedan constituir algún riesgo para el consumidor del producto que en él se envase.

CAPITULO VI

Del transporte de la leche y su expendio.

Artículo 110. El transporte de leche cruda, proveniente de los hatos, con destino a plantas de enfriamiento (centrales de recolección), plantas de higienización o plantas de producción de derivados lácteos, podrá hacerse:

a) En cantinas;

b) En carrotanques isotérmicos.

Artículo 111. El transporte de la leche proveniente de las plantas para enfriamiento (centrales de recolección) con destino a plantas de higienización o de producción de derivados lácteos, sólo podrá hacerse en carrotanques isotérmicos.

Parágrafo. Las autoridades sanitarias competentes podrán autorizar el transporte de la leche a que se refiere el presente artículo, en vehículos refrigerados.

Artículo 112. Las cantinas destinadas para el transporte de leche cruda requieren para su utilización de los siguientes requisitos:

a) Estar elaboradas con material 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 aceptado por las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 113. Los carrotanques isotérmicos destinados para el transporte de leche cruda requieren para su utilización de los siguientes requisitos:

a) Las superficies en contacto con la leche serán de acero inoxidable u otro material

sanitario aprobado por el Ministerio de Salud. Sus aristas tendrán una convexidad tal que faciliten su limpieza y desinfección;

b) Aislamiento térmico adecuado;

c) Estarán provistas de tapa y llave de salida. Cuando el tanque comprenda varios compartimientos, cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos;

d) Las aberturas de acceso serán de dimensiones 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 la autoridad sanitaria competente, a fácilmente desarmables y protegidas de cualquier tipo de contaminación;

f) Estarán provistos de agitadores mecánicos que evitan la separación de la grasa;

g) Llevarán visiblemente la leyenda "transporte de leche" y el número de la licencia sanitaria del vehículo transportador;

h) Deberán ser lavados y desinfectados, en el lugar de destino de la leche, y cuando quiera que sea desocupado.

Artículo 114. Los vehículos destinados al transporte de cantinas que contengan leche cruda, serán cubiertos, pintados de color verde con una franja blanca en los costados y parte posterior de la carrocería y llevarán en caracteres visibles la siguiente leyenda: "Transporte de leche", adicionada con el número de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente.

Artículo 115. Los vehículos destinados al transporte de leche envasada apta para el consumo directo, proveniente de hatos de primera categoría o plantas de higienización, con destino a locales de distribución, depósitos, o reparto a domicilio, deberán tener facilidades de acceso para cargue y descargue y llevarán en caracteres visibles, la siguiente leyenda: "Transporte de leche" adicionada con el nombre del hato o de la planta correspondiente y el número de la licencia sanitaria expedida al vehículo por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 116. Los propietarios de los vehículos destinados al transporte de leche deberán obtener licencia sanitaria expedida por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar de procedencia de la misma, además de la otorgada por la autoridad sanitaria del lugar de destino del producto cuando se trata de una jurisdicción diferente, y se harán responsables de la leche que transporten, salvo en los casos de la destinada al consumo directo de conformidad con el presente Decreto, en los cuales la responsabilidad será del establecimiento productor.

Artículo 117. Los depósitos para distribución de leche higienizada deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Area para cargue y descargue, en concreto, asfalto u otro material aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente;

b) Cuarto frío con capacidad suficiente para mantener refrigerada a una temperatura no superior a 10°C., la totalidad de la leche recibida;

c) Area para depósito de canastas, envases vacíos y elementos destinados para el aseo del establecimiento;

d) Area para administración y servicios complementarios.

Artículo 118. La leche destinada al consumo público podrá expenderse en los establecimientos que cumplan los siguientes requisitos:

a) Haber obtenido licencia sanitaria de funcionamiento, como expendio de leche;

b) Que la leche que se expenda haya sido envasada en la forma y con los requisitos previos establecidos en el presente Decreto;

c) Disponer de depósito refrigerado que asegure su conservación a una temperatura no superior a 10°C.;

d) Que el almacenamiento de la leche se haga en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgos para la salud de las personas.

Artículo 119. Prohíbese el transvasado de la leche en los expendios. Los propietarios de los establecimientos serán responsables de la calidad de la misma.

Artículo 120. El Ministerio de Salud, los Servicios Seccionales y las autoridades locales de salud, podrán otorgar a los expendios plazos hasta de 180 días para el cumplimiento de los requisitos que se les exigen en el presente Decreto y regular, durante dichos lapsos, el funcionamiento de los mismos.

CAPITULO VII

De los laboratorios. La toma de muestras y la práctica de pruebas y exámenes.

Laboratorios.

Artículo 121. Los laboratorios de las plantas de enfriamiento y plantas de higienización y deshidratación, así como los particulares con los cuales se contraten servicios deberán cumplir, por lo menos, con los siguientes requisitos:

a) Ubicación, área, condiciones locativas, instalaciones, dotación, métodos, técnicas y libros o formatos de exámenes y pruebas, adecuados para el cumplimiento de las funciones que les corresponda cumplir en desarrollo de las prescripciones del presente Decreto;

b) Servicio de un profesional graduación, inscrito en el Servicio de Salud correspondiente y con idoneidad y experiencia en análisis de leches, o en su defecto haber realizado curso de entrenamiento en dicha área;

c) Libros para el registro de exámenes y pruebas .practicados, registrados en el Servicio de Salud correspondiente.

Parágrafo 1° Los laboratorios particulares con los cuales se contraten los análisis a que se refiere el presente Decreto, deberán ser inscritos en los Servicios Seccionales de Salud, previo el lleno de los requisitos a que se refiere el presente Decreto, deberán ser inscritos en los Servicios Seccionales de Salud, previo el lleno de los requisitos a que se refiere este artículo.

Parágrafo 2° Los formatos para toma de muestras y 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 122. Los laboratorios oficiales deberán disponer de los requerimientos 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 con los cuales la autoridad sanitaria competente haya autorizado la celebración de contratos para el control interno de los establecimientos a que se refiere este Decreto;

d) Otras que el Ministerio de Salud o Servicios Seccionales de Salud, señalen.

Toma de muestras.

Artículo 123. La toma de muestras de leche para la práctica de las pruebas y exámenes de laboratorio que corresponda practicar, como mecanismo de control interno, a los laboratorios de los establecimientos señalados en el presente Decreto, se tomarán en los lugares indicados más adelante, con el lleno de los requisitos señalados para la toma de muestras de carácter oficial.

Artículo 124. 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. En lo posible, la toma de muestras para control oficial se realizará en presencia

del propietario, representante legal o administrador, del establecimiento o en su defecto de cualquiera de sus empleados.

Artículo 125. De la toma de muestras para control oficial se levantará un registro en el 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, cantina, planta de enfriamiento, carrotanque, planta de higienización, vehículo distribuidor, depósito, otros;

c) Nombre de la entidad o establecimiento responsable;

d) Tipo de muestra: Leche cruda, higienizada, (esterilizada, pasterizada, irradiada, en polvo, otra);

e) Destino de la leche: Consumo directo al público, planta de enfriamiento, planta de higienización, otros;

f) Temperatura de la leche en grados centígrados, cuando fuere necesario;

g) Número de muestras recolectadas;

h) Cantidad recolectada de cada muestra, en centímetros cúbicos o gramos;

i) Tipo de análisis solicitado: Microbiológico, físico-químico;

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 su temperatura por debajo de la del final del proceso.

Artículo 126. A las muestras líquidas de leche para análisis químico (toxicología) podrá añadírseles una sustancia conservativa adecuada que no afecte el análisis subsiguiente y su naturaleza. Las cantidades utilizadas se indicarán en la etiqueta y en los informes.

No se podrán añadir sustancias conservativas a las muestras destinadas para análisis microbiológico y organoléptico. Estas muestras se mantendrán debidamente refrigeradas.

Articulo 127. Los recipientes y utensilios que se utilicen para la toma de muestras deberán ser de material apropiado (vidrio, metal inoxidable, plástico), que resistan el proceso de esterilización y tengan capacidad apropiada para la cantidad de la muestra y cierre hermético.

Parágrafo. Cuando se trate de envases unitarios-herméticos, se torrará como muestra una o varias unidades de éste con su contenido.

Pruebas y exámenes.

Artículo 128. Las pruebas y exámenes de laboratorio para control interno, establecidos en el presente Decreto, deberán practicarse en laboratorios que funcionen en el correspondiente establecimiento o planta, o en uno aprobado oficialmente, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 129. Las pruebas y exámenes de laboratorio deberán practicarse dentro de las 24 horas contadas a partir del momento de la toma de la muestra de leche líquida.

Artículo 130. 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 131. En los hatos de primera categoría, se practicarán rutinariamente, a la leche entera cruda, como mecanismo de control interno, después de su enfriamiento las siguientes pruebas:

a) Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas señaladas en el artículo 36 del presente Decreto;

b) Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductosa);

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 36 de este Decreto.

Artículo 132. En las plantas para enfriamiento (.centrales de recolección) se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, a la leche entera cruda, las siguientes pruebas:

a) En el muelle o plataforma de recibo.

1. Prueba de alcohol, por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

b) En el laso 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 37 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos o plaguicidas.
2. Registro de temperatura.

Artículo 133. En las plantas de higienización se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, las siguientes pruebas:

A. A la leche entera cruda:

a) En el muelle o plataforma de recibo:

1. Prueba de alcohol, por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor.

3. Pruebas para evidenciar la presencia de preservativos.

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 37 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, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 40 del presente Decreto y a consignar el registro de temperatura.

2. En el caso de la leche descremada, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 44 del presente Decreto y a consignar el registro de temperatura.

3. En el caso de la leche semidescremada, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 45 del presente Decreto 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:

1. En los casos de la leche entera, semidescremada, descremada, reconstituida., recombinada e irradiada.

Indices permisibles.

n
m
M
c
Recuento total de microorganismos mesóficos/c.c.
5
50.000
100.000
2
Coliformes totales/c.c.
5
10
30
2
Escherichio coli/c.c.
5
0
0
0

C. A la leche esterilizada:

a) Después de la esterilización:

1. En el caso de la leche entera, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 40 del presente Decreto y a consignar el registro de temperatura.

2. En el caso de la leche descremada, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 44 del presente Decreto y a consignar el registro de temperatura.

3. En el caso de la leche semidescremada, los destinados a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el articuló 45 del presente Decreto y a consignar el registro de temperatura.

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

—En los cases de leche entera, semidescremada o descremada:

Indices permisibles.

n
m

M

c

Recuento total de microorganismos mesóficos/c.c.

5

100

200

2

Esporas anaerobias/c.c

5

0

5

2

Esporas aerobias/c.c.

5

0

10

2

Coliformes/c.c.

5

0

10

2

Escherichio coli/c.c.

5

0

—

0

D. A la leche evaporada:

—Después del envasado:

—Prueba de esterilidad, dos muestras a 32°C., y dos muestras a 55°C., en incubación por 14 días.

—En los casos en que la prueba resulte positiva, deberá suspenderse inmediatamente el proceso, hasta tanto se identifique y controle la causa de la 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 48 del presente Decreto.

2. 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 49 del presente Decreto.

3. 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 50 del presente Decreto.

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:

Indices permisibles.

n
m
M
c
Exámenes de rutina
—Recuento total de microorganismos mesóficos/c.c.
5
10.000
30.000
3
—Coniforme/g.
5
—10
10.0
2
—Escherichia coli/g.
5
—10
0
0
—Hongos y levaduras/g.

5
100
300
2
—Estafilococo coagulasa positiva/g.
5
—100
100
2
Exámenes especiales.
—Bacilus cereus/g.
5
100
1.000
1
—Salmonela/25 g.
5
0
0
0
—Clostridium sulfito reductor/g
5
+100
1.000
1

Parágrafo. En las leches enteras y semidescremadas el número de muestras permitidas con resultados entre (m) y (M) será de dos (2).

Parágrafo 2° Adóptanse para efectos de identificar los índices permisibles señalados en el presente artículo, las siguientes convenciones:

—n Número mínimo de muestras a examinar.

—m Indice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

—M Indice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.

—c Número máximo de muestras permitidas con resultados entre m y M.

Parágrafo 3° La autoridad sanitaria competente podrá requerir análisis adicionales, diferentes a los previstos en este Decreto, a fin de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad.

Artículo 134. 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 135. En las plantas de higienización y pulverización, deberán practicarse cada mes, por lo menos, las siguientes pruebas:

a) Al agua potable y residual:

1. Examen bacteriológico.

2. Determinación de cloro residual y pH.

b) A los equipos y envases:

1. Recuento bacteriano en placa.

2. Recuento de coliforme.

3. Prueba para detectar residuos de detergentes y desinfectantes.

c) A las soluciones dactericidas y detergentes:

—Determinación de concentraciones.

d) Al aire:

—Control bacteriológico de la calidad del aire en las áreas de almacenamiento de leche higienizada y de envasado.

Artículo 136. Cuando quiera que de conformidad con el presente Decreto deban practicarse pruebas o exámenes de laboratorio, deberá indicarse el método o procedimiento utilizado para los efectos. La autoridad sanitaria competente podrá, cuando lo considere conveniente, exigir la practica de pruebas por medio de sistemas diferentes a los utilizados inicialmente.

Parágrafo El Instituto Nacional de Salud señalara y someterá a la aprobación del Ministerio de Salud los procedimientos admisibles para la practica de las pruebas y exámenes a que se refiere el presente Decreto.

CAPITULO VIII

De los manipuladores.

Artículo 137. Denomínase manipulador a. la persona que intervenga en el manejo directo de la leche o de sus productos derivados, en una o más de las etapas comprendidas desde su obtención o elaboración hasta su entrega al consumidor.

Parágrafo. La autoridad sanitaria competente podrá señalar a cualesquiera personas diferentes a las indicadas en del presente artículo, se les exige la condición de manipulador.

Articulo 138. Las personas que intervengan en la manipulación de la leche deberán obtener "carné de manipulador de alimentos", expedido por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 139. No se podrá manipular la leche y sus derivados cuando existan heridas, afecciones cutáneas en brazos o manos, o cualesquiera otra infecto-contagiosa, así como ausencia de higiene personal.

Artículo 140. Durante el tiempo en que cumplan sus funciones propias, los manipuladores de la lecha deberán usar uniforme completo de color claro, confeccionado en tela o material adecuados para el cumplimiento de las normas sobre higiene personal y las prácticas sanitarias en el manejo de los productos. En la industria procesadora de leche se utilizará además mascarilla de tela; ésta y los uniformes deberán ser cambiados por limpios diariamente.

Artículo 141. 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 carnés.

Artículo 142. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud, cuando quiera que se cumplan los requisitos generales exigidos en el presente Decreto para los diferentes establecimientos y las áreas o dependencias que los conforman, podrán expedir mediante resolución motivada las siguientes licencias sanitarias de funcionamiento", o renovar las existentes:

a) Para hato de primera categoría;

b) Para funcionamiento temporal de hatos especiales en zona urbana;

c) Para planta envasadora de leche, proveniente de hatos de primera categoría;

d) Para plantas para enfriamiento centrales de recolección;

e) Para plantas de higienización;

f) Para carrotanques isotérmicos;

g) Para vehículos para transporte de leche (en cualquiera de sus formas o presentaciones);

h) Para depósitos de distribución de leche higienizada;

i) Para expendios de leche para consumo público.

Artículo 143. Las licencias sanitarias de funcionamiento, según la autoridad que las expida y su cobertura territorial, serán las siguientes:

a) Clase I, para cobertura nacional y productos de exportación;

b) Clase II, para cobertura departamental;

c) Clase III, para cobertera municipal.

Artículo 144. Cuando quiera que en una región o departamento del país exista capacidad industrial instalada, eficiente y suficiente para. el suministro de leche higienizada con destino al consumo público, el Ministerio de Salud prohibirá que en las licencias que se otorguen a los hatos de primera categoría se conceda facultad para envasar y expender leche cruda para consumo directo, así como para renovar la facultad otorgada anteriormente.

Artículo 145. En las licencias sanitarias de funcionamiento de que se expidan a plantas de higienización, deberá indicarse el tipo de proceso que se autoriza. Las plantas que introduzcan modificaciones en los procesos de higienización autorizados, requieren para su funcionamiento de la expedición de nueva licencia.

Artículo 146. A los establecimientos en donde, conjuntamente con otro tipo de alimentos, se expenda leche, para la expedición de la licencia sanitaria de funcionamiento se exigirá, además de los requisitos propios que deba cumplir en relación con alimentos en general, los especiales señalados en el presente Decreto.

Artículo 147. Para la expedición renovación de las licencias a que se refiere el presente Decreto se requiere:

1. Solicitud por duplicado en papel sellado presentado por el interesado en forma personal o mediante apoderado, ante la División de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud o de las autoridades locales correspondientes, cuando de conformidad con el presente Decreto se haya delegado la función de expedir licencias a estas últimas.

2. Nombre y dirección del representante legal.

3. Nombre o razón social del establecimiento.

4. Ubicación del establecimiento.

5. Descripción de las características del establecimiento, indicando, según el caso, volumen productivo, destino de los productos, número de empleados y los demás datos que se consideren de importancia.

6. La solicitud deberá presentarse acompañada de los siguientes documentos:

a) Prueba de la existencia legal del establecimiento;

b) Copia de los planes del establecimiento, aprobados por el Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la autoridad delegada;

c) Descripción detallada del funcionamiento del establecimiento y del proceso o procesos industriales, cuando sea del caso;

d) Concepto favorable sobre descargas de aguas negras o servidas, emitido por la autoridad sanitaria correspondiente o en su defecto por la entidad oficial que tenga el control de las aguas de la zona.

Artículo 148. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, el Servicio Seccional de Salud o la autoridad sanitaria delegada, según el caso, ordenará la práctica de una 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 se levantará un acta que será suscrita por el funcionario o funcionarios que la practiquen, por separado, con fundamento en ella emitirán concepto favorable o desfavorable para la expedición de la licencia.

Artículo 149. Las resoluciones mediante las cuales se concede o niega una licencia de clase I son susceptibles del recurso de reposición; las demás cualquiera que sea su clase, serán susceptibles de los recursos de reposición y apelación, este último ante el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 2733 de 1959.

Parágrafo. Los recursos a que se refiere el presente artículo, se concederán en el efecto devolutivo.

Artículo 150. La licencia sanitaria de funcionamiento se otorgará para períodos de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución que la otorgue y podrá renovarse por períodos iguales.

Artículo 151. La licencia caduca al vencimiento del término para el cual fue otorgada, a menos que se haya solicitado su renovación con no menos de sesenta (60) días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento.

Artículo 152. Caducada la licencia, el titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, cumpliendo los requisitos y el procedimiento señalado para la expedicin de una nueva licencia.

Artículo 153. Los Servicios Secciónales de Salud podrán delegar en las autoridades sanitarias de nivel inferior la expedición y renovación de las siguientes licencias:

a) Para funcionamiento temporal de hatos especiales en zona urbana;

b) Para vehículos para transporte de leche, distintos de carrotanques isotérmicos;

c) Para depósitos de distribución de leche higienizada;

d) Para expendios de leche para consumo público.

Artículo 154. Las autoridades sanitarias del orden regional o municipal podrán expedir el carné de manipulador de alimentos, cuando el solicitante reúna los siguientes requisitos:

a) Resultados bacteriológicos negativos para los exámenes de secreciones nosofaringeas en cuanto a estafilococos aureus, estreptococos beta hemolítico y difteria;

b) Coprocultivo negativo para salmonela y sihlgela sp.;

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

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

Artículo 155. El carné de manipulador tendrá validez de un año y con el lleno de los requisitos señalados en este artículo podrá ser renovado por períodos iguales.

CAPITULO X

De la vigilancia, el control y las sanciones.

Artículo 156. Corresponde al Ministerio de Salud ejercer la vigilancia y control general indispensables y tornar las medidas de previsión y correctivas necesarias para clac cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 157. 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.

Articulo 158. Las autoridades sanitarias competentes, podrán tomar las siguientes medidas de seguridad o preventivas, de acuerdo con lo establecido por los artículos 576 y 591 de la Ley 9ª de 1979.

a) Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles, que se encuentren en los hatos;

b) Vacunación de personas y animales;

c) Control de cualquier tipo de fauna nociva o transmisora de enfermedades;

d) Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

e) Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas;

f) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

g) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

h) El decomiso de objetos y productos;

i) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso;

j) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio a las sanciones a que haya lugar.

Artículo 159: En caso de sospecha de zoonosis, el Ministerio de Agricultura, o las autoridades delegadas podrán ordenar capturas individuales o masivas de animales sospechosos, para someterlos a observación en sitio adecuado, para su eliminación sanitaria o para su tratamiento, lo mismo que podrán ordenar y efectuar vacunaciones de animales cuando lo estimen necesario.

El Ministerio de Salud y sus Servicios Secciónales y las autoridades locales podrán ordenar la vacunación de las personas que se encuentren expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

Artículo 160. De conformidad con la Ley 9ª de 1979, el Incumplimiento o violación. de las disposiciones del presente Decreto acarrea para los infractores las siguientes sanciones administrativas:

a) Amonestación escrita;

b) Multas sucesivas hasta por una suena equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales, al máximo valor vigente en el momento de dictaminarse la respectiva resolución;

c) Decomiso de productos u otra medida que impida su utilización;

d) Suspensión de la licencia sanitaria de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto, hasta por un (1) año;

e) Cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto.

Parágrafo. La sanción consistente en la suspensión o cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento implica el cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Artículo 161. Las sanciones establecidas en el artículo anterior podrán ser impuestas por la autoridad sanitaria a quien competa el otorgamiento de la correspondiente licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 162. Las sanciones administrativas impuestas por las autoridades sanitarias no eximen a los infractores de la responsabilidad civil, penal o de otro orden a que haya lugar.

Artículo 163. Las resoluciones mediante las cuales se impone unta sanción, son susceptibles de los recursos de reposición y apelación, de acuerdo con el Decreto 2733 de 1959.

Parágrafo. Los recursos a que se refiere el presente artículo serán concedidos en el efecto devolutivo.

Artículo 164. El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria responsable del control.

Parágrafo. Las sumas recaudadas por concepto de las multas a que se refiere el presente Decreto, serán destinadas por la autoridad sanitaria correspondiente, a programas de fortalecimiento, promoción, educación, vigilancia v control que se consideren de conveniencia para la comunidad desde el punto de vista sanitario.

Artículo 165. Cuando del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a la comunidad.

Artículo 166. Ver Decreto 137 de 1982, artículo 1º. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, a su juicio, podrán conceder a los interesados, plazos para el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente Decreto, hasta por doce (12) meses, contados a partir de la fecha de vigencia del mismo.

Articulo 167. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, a 11 de de marzo de 1981.

JULIO CESAR TURBAY AYALA

El Ministro de Agricultura,
Gustavo Dájer Chadid.

El Ministro de Salud,
Alfonso Jaramillo Salazar.