

DECRETO 2838 DE 2006

(agosto 24)

por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones.

Nota 1: Derogado por el Decreto 1880 de 2011, artículo 18.

Nota 2: Modificado por el Decreto 3411 de 2008 y por el Decreto 2964 de 2008.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las conferidas por el numeral 189 de la [Constitución Política](#) y la Leyes 9ª de 1979 y 170 de 1994, y

DECRETA:

CAPITULO I

Definiciones

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 3° del Decreto 616 de 2006, en el sentido de adicionar las siguientes definiciones:

Definiciones

“Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo: Es la venta, distribución u otra forma de transferencia, a título oneroso o gratuito de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo. El proceso de comercialización incluye las actividades de transporte y distribución de la misma en forma móvil o estacionaria.

Leche cruda: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni de higienización.

Leche cruda enfriada: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de termización ni de higienización y que se conserva a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ para su comercialización.

Zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo: Son las zonas geográficas autorizadas excepcionalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo.

Definición modificada por el Decreto 3411 de 2008, artículo 1º. Plan de reconversión: Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de sustituir esta actividad económica que conlleve al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 616 de 2006 o las normas que lo complementen, modifiquen, adicionen o sustituyan.

Texto anterior de la definición: Modificada por el Decreto 2964 de 2008, artículo 1º. “Plan de Reconversión. Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de sustituir esta actividad económica que conlleve al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 616 de 2006 o las normas que lo complementen, modifiquen, adicionen o sustituyan.”.

Texto inicial de la definición: “Plan de reconversión: Es el plan de trabajo elaborado por los interesados en la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo, con el propósito de lograr el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 616 de 2006 o la sustitución de dicha actividad económica en un plazo no mayor

de dos (2) años.”.

CAPITULO II

Excepciones para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada

Artículo 2°. El numeral 2 del artículo 14 del Decreto 616 de 2006, quedará así:

Prohibiciones

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

Artículo 3°. Modificado por el Decreto 3411 de 2008, artículo 3°. Plan de reconversión. Los Gobernadores departamentales o las alcaldías distritales, serán responsables de aprobar los planes de reconversión que presenten los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo ubicados en su jurisdicción. Para tal efecto, tendrán el control y seguimiento de la Procuraduría Delegada de Asuntos Ambientales y Agrarios y los Procuradores Judiciales Ambientales y Agrarios; la colaboración de las Alcaldías y el apoyo técnico de las Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud.

Los requisitos para la presentación y los lineamientos para la evaluación y aprobación de los Planes de Reconversión serán establecidos mediante resolución que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2° del presente decreto se tendrá en cuenta los siguientes requisitos:

1. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en municipios con población de más de 500.000 habitantes, de acuerdo con la

información del Departamento Administrativo Nacional de Estadística:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción o a la Alcaldía en el caso de los distritos, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En el evento de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción o la Alcaldía en el caso de los distritos; estos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de su aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación o ante la Alcaldía, en el caso de los distritos, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la resolución que para el caso expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Estos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar cumplimiento al Plan de Reconversión.

2. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo,

ubicados en municipios con población entre 100.000 y 499.999 habitantes, de acuerdo con la información del Departamento Administrativo Nacional de Estadística:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud, en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción o a la Alcaldía, en el caso de los distritos, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción o ante la Alcaldía, en el caso de los distritos; estos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación o ante la Alcaldía, en el caso de los distritos, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los doce (12) meses siguientes a la publicación de la resolución que para el caso expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Estos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar cumplimiento al Plan de Reconversión.

3. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en municipios con población entre 50.000 y 99.999 habitantes, de acuerdo con la información del Departamento Administrativo Nacional de Estadística:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud, en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción; la Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los dieciocho (18) meses siguientes a la publicación de la resolución que para el caso expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Estos tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar cumplimiento al Plan de Reconversión.

4. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en municipios con población entre 30.000 y 49.999 habitantes, de acuerdo con la información del Departamento Administrativo Nacional de Estadística:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud, en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción; la Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los veinticuatro (24) meses siguientes a la publicación de la resolución que para el caso expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados por el Gobernador tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar

cumplimiento al Plan de Reconversión.

5. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en municipios con población de menos de 29.999 habitantes, de acuerdo con la información del Departamento Administrativo Nacional de Estadística:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud, en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan Aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá treinta (30) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción; la Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los treinta (30) meses siguientes a la publicación de la resolución que para el caso expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados por el Gobernador tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar

cumplimiento al Plan de Reconversión.

Parágrafo 1°. Los Planes de Reconversión aprobados por las Secretarías de Salud, deberán enviarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un plazo no mayor a cinco (5) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para que el Instituto ejerza las funciones de inspección, vigilancia y control o realice el traslado a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias.

Los Planes de Reconversión aprobados y con ampliación autorizada por las respectivas Gobernaciones o por las Alcaldías, en el caso de los distritos, deberán enviarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir la fecha de su aprobación, para que el Instituto ejerza las funciones de inspección, vigilancia y control o realice el traslado a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias.

Parágrafo 2°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa solicitud del alcalde del municipio, podrá autorizar la comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada en los municipios con población total menor de 30.000 habitantes, siempre y cuando sea para consumo dentro del respectivo municipio, y estos desarrollen programas sanitarios y de inocuidad, conforme al concepto favorable que para el efecto emitan las autoridades competentes, en virtud del parágrafo del artículo 10 del Decreto 2838 de 2006. El Invima deberá informar a los Gobernadores de las autorizaciones que emita para la vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo III del Decreto 2838 de 2006. En caso de incumplimiento, las autoridades sanitarias departamentales o los Gobernadores deberán informar a las autoridades competentes para que se surtan por parte de estas las actuaciones administrativas a que haya lugar.

Parágrafo 3°. Vencidos los términos señalados en el presente artículo, no se podrá comercializar leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo en el

territorio nacional, salvo lo dispuesto en el parágrafo 2° del presente artículo.

Texto anterior: Modificado por el Decreto 2964 de 2008, artículo 3º. “Plan de Reconversión. Los gobernadores departamentales serán responsables de aprobar los planes de reconversión que presenten los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo ubicados en su jurisdicción.

Para tal efecto, tendrán el control y seguimiento de la Procuraduría Delegada de Asuntos Ambientales y Agrarios y los Procuradores Judiciales Ambientales y Agrarios; la colaboración de las Alcaldías y el apoyo técnico de las Secretarías Departamentales, Municipales y Distritales de Salud.

Los requisitos para la presentación, lineamientos para la evaluación y aprobación de los Planes de Reconversión serán establecidos mediante resolución que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2° del presente decreto se tendrá en cuenta la categorización de los distritos y municipios establecida en el artículo 6° de la Ley 136 de 1994 modificada por el artículo 2° de la Ley 617 de 2000, de acuerdo con los siguientes requisitos:

1. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en distritos y municipios de categoría especial 1ª, 2ª, y 3ª:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción en un plazo no mayor a dos (2) meses a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan Aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá cuatro (4) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción; la Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión no podrá exceder de dieciocho (18) meses contados a partir de su aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto. La Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados por el Gobernador tendrán un plazo que no podrá exceder de dieciocho (18) meses contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar cumplimiento al Plan de Reconversión.

2. Comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo, ubicados en distritos y municipios de categoría 4ª, 5ª y 6ª:

a) Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Secretarías de Salud, en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán enviarse a la Gobernación de su jurisdicción en un plazo no mayor a dos (2) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

En caso de requerirse ampliación del tiempo para el cumplimiento del Plan Aprobado por la Secretaría de Salud, el interesado tendrá cuatro (4) meses contados a partir de la entrada en

vigencia del presente decreto para adelantar el trámite ante la Gobernación de su jurisdicción; la Gobernación tendrá un plazo máximo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión. El tiempo otorgado para cumplir con lo establecido en dicho Plan de Reconversión, no podrá exceder de veinticuatro (24) meses contados a partir de la aprobación;

b) Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no presentaron el Plan de Reconversión, o que no les fue aprobado en los términos establecidos en el Decreto 2838 de 2006, deberán radicarlos ante la respectiva Gobernación de acuerdo con los requisitos establecidos por el Invima, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto. La Gobernación tendrá un plazo de seis (6) meses para evaluar y aprobar los Planes de Reconversión;

c) Los comercializadores de leche y leche cruda enfriada para consumo humano directo con planes de reconversión aprobados por el Gobernador tendrán un plazo que no podrá exceder de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de su aprobación, para dar cumplimiento al Plan de Reconversión.

Parágrafo 1°. Los Planes de Reconversión aprobados por las Secretarías de Salud, con ampliación autorizada por la Gobernación o sin ella, deberán enviarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un plazo no mayor a cinco (5) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para que el Instituto ejerza las funciones de inspección, vigilancia y control o realice el traslado a las entidades territoriales de salud, de conformidad con sus competencias.

Los Planes de Reconversión aprobados por las respectivas Gobernaciones, deberán enviarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un plazo no mayor a dos (2) meses, contados a partir de la fecha de su aprobación, para que el Instituto ejerza las funciones de inspección, vigilancia y control o realice el traslado a las entidades

territoriales de salud, de conformidad con sus competencias.

Parágrafo 2°. Vencidos los términos señalados en el presente artículo, no se podrá comercializar leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo en el territorio nacional.”.

Texto inicial del artículo 3º.: “Plan de reconversión. Para el cumplimiento de lo establecido en el artículo anterior del presente decreto, todo comercializador de leche cruda y de leche cruda enfriada, deberá presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de este decreto, ante la alcaldía de su jurisdicción, un plan de reconversión conforme a la guía técnica que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Protección Social.

Corresponde a las Secretarías de Salud y de Agricultura de las entidades territoriales, o quien haga sus veces, de acuerdo con sus competencias, realizar el seguimiento a la aplicación de la presente disposición.

Parágrafo. Los comercializadores de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo que no se ajusten a lo establecido en el presente artículo, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente decreto, no podrán comercializar este producto en el territorio nacional.”.

Artículo 4°. Zonas especiales para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo. A partir de la vigencia del presente decreto se podrá autorizar excepcionalmente la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo en aquellas zonas del país que por sus condiciones de accesibilidad geográfica y disponibilidad no pueden comercializar leche higienizada. (Nota: La expresión tachada fue declarada nula por el Consejo de Estado en Sentencia del 19 de julio de 2018. Exp. 11001-03-24-000-2010-00205-00. Sección 1ª. C.P. María Elizabeth García.).

Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, estudiar y autorizar las zonas especiales de comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo, previa solicitud del alcalde municipal, conforme a la reglamentación que para el efecto expidan los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Protección Social.

En todo caso, para la autorización de las zonas especiales de comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo, se tendrán en cuenta los siguientes requisitos, tendientes a reducir el riesgo para la salud del consumidor:

- a) Estar ubicadas en zonas aisladas o de difícil acceso;
- b) Población a abastecer;
- c) Disponibilidad alimentaria;
- d) Desarrollar los programas sanitarios y de inocuidad que determine el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para la vigilancia de brucelosis y tuberculosis.

CAPITULO III

Especificaciones técnicas de la leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo en las excepciones contempladas en el presente decreto

Artículo 5°. Comercialización de leche cruda para consumo humano directo. La leche cruda para consumo humano directo deberá comercializarse en un tiempo no superior a las ocho (8) horas transcurridas a partir del momento de su ordeño.

Artículo 6°. Comercialización de leche cruda enfriada para consumo humano directo. La leche cruda enfriada para consumo humano directo deberá comercializarse en un tiempo no superior a las veinticuatro (24) horas transcurridas a partir del momento de su ordeño.

Artículo 7°. Requisitos para la comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada. Todo comercializador de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar registrados y autorizados por las autoridades sanitarias de los departamentos, distritos o municipios, según las competencias establecidas en los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 715 de 2001, como comercializador de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo;
- b) Cumplir en lo pertinente con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en el Decreto 3075 de 1997.

Artículo 8°. Equipos y utensilios. Los equipos y utensilios que en el proceso de comercialización entran en contacto directo con la leche cruda y la leche cruda enfriada para consumo humano directo, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección;
- b) Los utensilios y superficies deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente, estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades, y no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material que represente un riesgo para la inocuidad de la leche;
- c) Todas las superficies de contacto con la leche cruda o leche cruda enfriada deben ser inertes, bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con la leche cruda o leche cruda enfriada;
- d) En los espacios interiores de contacto directo con la leche cruda y leche cruda enfriada, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación o roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas;

e) Las tuberías empleadas para la conducción de la leche cruda deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y las partes de goma, caucho o empaquetaduras deben ser de grado alimenticio y deberán remplazarse según lo indique el fabricante.

Parágrafo 1°. Los comercializadores de leche cruda enfriada deberán tener equipos para enfriamiento de la leche cruda, con capacidad apropiada que garantice que la temperatura de la leche se encuentre a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Los tanques de almacenamiento de leche cruda enfriada deberán ser utilizados únicamente para este fin, estar provistos de equipos de gradación y evitar posible contaminación con el ambiente.

Parágrafo 2°. No se permite el uso de recipientes plásticos.

Artículo 9°. Salud del manipulador. Todo manipulador o comercializador de leche cruda y de leche cruda enfriada deberá:

- a) Poseer un certificado médico que reconozca su aptitud para manipular la leche, el cual tendrá vigencia por un año;
- b) Mantener la higiene personal y los buenos hábitos higiénicos;
- c) Estar libre de lesiones en la piel y síntomas de afecciones respiratorias.

Artículo 10. Procedencia de la leche. La leche cruda y leche cruda enfriada que se comercialice para consumo humano directo, deberá proceder de ganaderías inscritas en programas de saneamiento establecidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, las cuales han cumplido con procesos de vigilancia epidemiológica de brucelosis y tuberculosis bovina. Estos procesos serán reglamentados por el ICA a través de resolución.

Parágrafo. La vigilancia epidemiológica en brucelosis y tuberculosis bovina, será realizada

por funcionarios del ICA, Organismos de Inspección de Sistema de Autorización del ICA, Laboratorios de Diagnóstico del ICA, Laboratorios Autorizados por el ICA y personal de las Entidades Territoriales de Salud Municipales, Distritales o Departamentales.

Artículo 11. Características fisicoquímicas de la leche cruda y de la leche cruda enfriada. La leche cruda y la leche cruda enfriada para consumo humano directo deberá cumplir además de los requisitos contemplados en el Decreto 616 de 2006, con los siguientes:

- a) La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de proteína;
- b) Debe estar ausente de adulterantes, neutralizantes y conservantes;
- c) Los niveles de sustancias tales como metales pesados, plaguicidas y aflatoxina M1, se deben regir por normas oficiales o en su defecto las normas internacionales del Codex Alimentarius (FAO-OMS).

Artículo 12. Características microbiológicas de la leche cruda y de leche cruda enfriada. La leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo deberá cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

Tabla N° 1

Requisitos microbiológicos

Indice permisible	Unidades
Recuento de mesófilos aeróbios	ufc/ml 700.000

Artículo 13. Vigencia y derogatoria. El presente decreto, rige a partir de la fecha de publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial el numeral 2

del artículo 14 del Decreto 616 de 2006.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 24 de agosto de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Andrés Felipe Arias Leiva.

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.