DECRETO 1880 DE 2011

(mayo 27)

D.O. 48.085, mayo 30 de 2011

por el cual se señalan los requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional.

Nota: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

El Presidente de la República de Colombia en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, dispone: "(…) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (…)".

Que el Gobierno Nacional mediante el Decreto 616 de 2006, expidió el reglamento técnico que señala los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expenda, importe o exporte en el país.

Que el Gobierno Nacional modificó parcialmente el Decreto 616 de 2006, mediante los Decretos 2838 de 2006, 2964 y 3411 de 2008, con el propósito de cumplir los requisitos allí establecidos, definiendo planes de reconversión como estrategia para sustituir la

comercialización de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano en el territorio nacional, señalando plazos, procedimientos para evaluar, aprobar e implementar los citados planes y estableció zonas especiales, en sitios que por sus condiciones de accesibilidad geográfica y disponibilidad no pueden comercializar leche higienizada.

Que según datos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través de la Encuesta Nacional Agropecuaria, Colombia produjo en el año 2010, diariamente en promedio 17.2 millones de litros de leche. Del volumen total producido, la industria láctea procesa el cuarenta y uno por ciento (41%). El cincuenta y nueve por ciento (59%) restante va con destino a comercialización a través de intermediarios, procesamiento en finca, autoconsumo y otros usos.

Que el consumo de leche cruda es una práctica arraigada en diferentes zonas del territorio nacional, debido a la existencia de un producto diferenciado, unos canales de comercialización plenamente establecidos y un consumidor cautivo, especialmente en los estratos 1, 2 y 3.

Que según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN-2010), el cuarenta y ocho punto siete por ciento (48.7%) de la población consume leche diariamente. La leche es, además, un alimento prioritario para el país en la mejora del estado nutricional y su inocuidad debe ser garantizada durante toda la cadena alimentaria.

Que dentro de los peligros que se pueden encontrar en la leche cruda, se destacan los biológicos y químicos; los cuales dependen en gran parte de una inadecuada manipulación e inapropiadas prácticas de manufactura, de ordeño y ganaderas, entre otras.

Que los peligros inherentes a la leche cruda pueden ser identificados a través del perfil sanitario y ser mitigados por acciones, planes o programas generados a partir del diagnóstico realizado en las zonas o territorios donde este producto sea comercializado.

Que con el propósito de proteger a salud de la población es necesario establecer una normativa que señale las condiciones sanitarias que garanticen la higiene y calidad de la leche cruda, los requisitos que deben cumplir los responsables de su comercialización y los mecanismos de inspección y control a seguir por parte de las autoridades sanitarias competentes.

En merito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1°. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto señalar requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en el territorio nacional.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican al comercializador en expendio y comercializador ambulante de leche cruda para consumo humano directo.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3°. Definiciones. Para el cumplimiento del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Certificación de predios libres de brucelosis y tuberculosis animal: Documento expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), que certifica que los animales de un predio están libres de brucelosis y tuberculosis bovina.

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

Constancia de registro sanitario de predio pecuario: Documento expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), que da constancia que el productor tiene registrado su predio(s) en una oficina local de ese Instituto.

Expendio: Es el establecimiento destinado a la venta de leche cruda, que ha sido registrado y cumple con las condiciones higiénico-sanitarias para su funcionamiento, concepto emitido por las entidades sanitarias competentes.

Comercialización ambulante: Es la práctica comercial de venta ambulante de leche cruda para consumo humano, la cual ha sido registrado ante las entidades sanitarias competentes.

Hato, predio o finca: Sitio destinado principalmente a la explotación y ordeño de animales dedicados a la producción lechera.

Inscripción a los programas de certificación de predios libres de brucelosis y tuberculosis animal: Es la inscripción que deben realizar los propietarios de predios, dedicados a la producción de leche cruda para consumo humano, en los programas de certificación de fincas libres de brucelosis y tuberculosis animal ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o ante los organismos de inspección autorizados por el Instituto para tal fin.

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°C +/- 2°C para su comercialización.

Listado de proveedores: Documento que debe presentar el responsable del proceso de comercialización de leche cruda para consumo humano directo, a la autoridad sanitaria para su correspondiente inscripción, el cual debe contener la información de los proveedores, tales como, hatos, predios o finca e intermediarios de leche cruda.

Perfil Sanitario: Documento que consolida la información de los parámetros de inocuidad y de condiciones zoosanitarias de la leche cruda que se comercialice en una zona o territorio, para elaborar el diagnóstico de este producto, con la finalidad de establecer acciones, elaborar planes o programas que le permitan a las autoridades competentes adoptar las decisiones que les correspondan.

Registro sanitario de predio(s): Es el proceso que debe realizar todo productor de leche ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con el fin de registrar el predio para efectos de trazabilidad y control sanitario.

CAPÍTULO II

Requisitos para la producción primaria

Articulo 4°. Requisitos para la obtención de leche en la producción primaria. Los predios que provean leche cruda, con destino a su comercialización para consumo humano directo, deben cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo II del Decreto 616 de 2006 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 5°. Requisitos de hatos, predios o fincas productoras de leche cruda para consumo humano directo. Los hatos, predios o fincas que provean leche con destino a su comercialización para consumo humano directo, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Estar registrados ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del Decreto 616 de 2006 y el artículo 2° de la Resolución 1779 de 1998 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Estar inscritos en los programas para certificación de los predios como libres de brucelosis y tuberculosis animal de acuerdo a la normativa que para este efecto expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

3. Estar libre de brucelosis y tuberculosis animal de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). De acuerdo con la prevalencia de brucelosis y tuberculosis animal identificada en el país por el ICA, esa entidad establecerá los plazos obligatorios para que los predios que provean a comercializadores de leche cruda se certifiquen como fincas libres de brucelosis y tuberculosis animal.

4. Dar cumplimiento a los requisitos para la obtención de leche en la producción primaria establecidos en el Capítulo II del Decreto 616 del 2006 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPÍTULO III

Características físico-químicas y microbiológicas de la leche cruda para consumo humano directo

Artículo 6°. Características físico-químicas de la leche cruda para consumo humano directo. La leche cruda para consumo humano directo debe cumplir con las características físico-químicas establecidas en el artículo 16 del Decreto 616 de 2006 y en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Adicionalmente, debe cumplir con las siguientes características:

1. La leche líquida proveniente de animales bovinos debe tener como mínimo 2.9% de proteína.

2. Debe estar libre de adulterantes, neutralizantes y conservantes.

3. Los niveles de sustancias tales como contaminantes químicos (metales pesados, residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, entre otros) y toxinas, se deben regir por normas oficiales o en su defecto las normas internacionales del Codex Alimentarius (FAO-OMS).

Artículo 7°. Características microbiológicas de la leche cruda. La leche cruda para consumo humano directo debe cumplir con las características microbiológicas:

Índice Permisible

Unidades Formadoras de Colonia/ml

Recuento de mesófilos aerobios

700.000

CAPÍTULO IV

Requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo

Artículo 8°. Requisitos para la comercialización de leche cruda para consumo humano directo en expendio. Los comercializadores de leche cruda para consumo humano directo en expendio deben inscribirse ante las autoridades sanitarias de los departamentos, distritos o municipios de categorías 1, 2 y 3 de su respectiva jurisdicción, conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente decreto.

Los expendios deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Instalaciones físicas

a) Estar ubicados en lugares alejados de focos de contaminación.

b) Los alrededores deben estar libres de residuos sólidos y aguas residuales.

c) Estar separados de cualquier tipo de vivienda.

d) No se permite la presencia de animales y personas diferentes a los operarios en el área de expendio.

e) Delimitación física entre las áreas de recepción, expendio y servicios sanitarios.

f) Los recipientes de almacenamiento del producto, deben estar alejados de zonas o equipos que generen calor.

2. Instalaciones sanitarias

a) El expendio debe disponer de servicios sanitarios en cantidad suficiente, dotados y en buenas condiciones.

b) Los servicios sanitarios deben estar conectados a un sistema de disposición de residuos.

3. Personal manipulador

a) Los expendedores deben tener una indumentaria limpia y en buen estado.

b) Lavarse las manos con agua y jabón y mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

c) No usar joyas, ni comer, ni fumar o beber en las áreas de expendio del producto.

d) Tener constancia de capacitación en manejo higiénico de alimentos, el cual tendrá vigencia de un (1) año, expedida por la autoridad sanitaria o por el capacitador autorizado por las Direcciones Territoriales de Salud.

e) Poseer un certificado médico que reconozca su aptitud para manipular la leche, el cual tendrá vigencia de un (1) año.

f) Estar libre de lesiones en la piel y síntomas de afecciones respiratorias.

4. Saneamiento básico

a) El expendio debe tener agua potable.

b) El expendio debe contar con recipientes para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos.

5. Control de plagas. Tener e implementar un programa escrito de procedimientos para el control integral de plagas y roedores.

6. Limpieza y desinfección. Tener e implementar un programa de limpieza y desinfección de las aéreas del expendio, equipos y utensilios que incluyan concentraciones, modo de preparación y empleo.

7. Materiales y equipos

a) El material, diseño, acabado e instalación de los equipos y utensilios deben permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico de los mismos y de las áreas adyacentes.

b) Contar con mecanismos que evite el contacto directo del manipulador con el producto.

8. Área del expendio

a) Las paredes y pisos del expendio deben ser lavables, de fácil limpieza y desinfección, no porosos, no absorbentes, sin grietas o perforaciones.

b) El techo debe ser uniforme, sólido, estar en buen estado y ser de fácil limpieza.

c) Las áreas deben tener iluminación y ventilación natural y/o artificial.

9. Temperatura de la leche cruda

La leche cruda distribuida en el expendio, para consumo humano directo debe comercializarse a una temperatura de 4°C +/- 2°C y en un tiempo no superior a las veinticuatro (24) horas transcurridas a partir del momento de su ordeño.

Artículo 9°. Requisitos para la comercialización ambulante de leche cruda para consumo humano directo. Los comercializadores ambulantes de leche cruda para consumo humano directo deben inscribirse ante las autoridades sanitarias de los departamentos, distritos o municipios de categorías 1, 2 y 3 de su respectiva jurisdicción, conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente decreto.

El comercializador ambulante de leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Tener constancia de capacitación en manejo higiénico de alimentos, el cual tendrá vigencia de un (1) año, expedida por la autoridad sanitaria o por el capacitador autorizado

por las Direcciones Territoriales de Salud.

2. Tener una indumentaria limpia y en buen estado, mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte, no usar joyas, ni fumar ni consumir alimentos.

3. Los envases y objetos en contacto con la leche cruda durante su distribución deben cumplir con los requisitos que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces.

4. Los recipientes deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión.

5. Contar con mecanismos que evite el contacto directo del manipulador con el producto.

6. La comercialización ambulante de leche cruda para consumo humano directo debe distribuirse en un tiempo no superior a las ocho (8) horas transcurridas a partir del momento de su ordeño.

Artículo 10. Requisitos para la inscripción del comercializador en expendio y del comercializador ambulante de leche cruda para consumo humano directo. El comercializador de leche cruda ambulante y en expendio debe inscribirse ante la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal de categorías 1, 2 y 3 de su respectiva jurisdicción, en el formato que para el efecto defina el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces, presentando la siguiente documentación:

1. Listado de proveedor(es) de leche cruda, en el formato que para el efecto defina el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces.

2. Constancia de registro del predio del proveedor(es) ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

3. Constancia de inscripción del predio(s) de los proveedores de leche en los programas de certificación de predios libres de brucelosis y tuberculosis animal ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

4. Certificado de predio(s) libre(s) de brucelosis y tuberculosis animal de sus proveedores, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), de acuerdo con los plazos establecidos por el Instituto.

5. Constancia de asistencia a actividades de capacitación en manipulación de alimentos, expedida por la autoridad sanitaria o por el capacitador autorizado por las Direcciones Territoriales de Salud.

Parágrafo. Los comercializadores ambulantes y de expendio de leche cruda para consumo humano directo, que no se encuentren inscritos ante la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo señalado en el presente artículo, no podrán comercializar leche cruda para consumo humano directo.

TÍTULO III

PERFIL SANITARIO

Articulo 11. Lineamientos técnicos para el perfil sanitario. El Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces, en conjunto con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) establecerá los lineamientos técnicos para la elaboración del perfil sanitario de la zona o territorio en la cual se comercialice leche cruda para consumo humano directo, en el término de doce (12) meses, contado a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Artículo 12. Elaboración del perfil sanitario. Corresponde a las Direcciones Territoriales de Salud en coordinación con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), elaborar el perfil

sanitario de la zona o territorio en la cual se comercialice leche cruda para consumo humano directo, de acuerdo a los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces, en los términos y condiciones allí definidos.

Artículo 13. Autorización para comercialización de leche cruda para consumo humano directo. Los gobernadores y alcaldes autorizarán o no la comercialización de leche cruda para consumo humano directo de acuerdo con el perfil sanitario elaborado por las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 14. Transitorio. Comercialización de leche cruda para consumo humano directo. Mientras el Ministerio de la Protección Social o la entidad que haga sus veces, establece los lineamientos técnicos y se elabora el perfil sanitario por parte de las autoridades sanitarias competentes, se permitirá la comercialización de leche cruda en el territorio nacional. En todo caso, los comercializadores ambulantes y de expendio de leche cruda para consumo humano directo deben cumplir con los requisitos señalados en el presente decreto.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN, VIGILANCIA, CONTROL, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 15. Inspección, vigilancia y control en la producción primaria de leche. Corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ejercer funciones de inspección, vigilancia y control en la producción primaria de la leche.

Artículo 16. Inspección, vigilancia y control en la comercialización de leche cruda ambulante y en expendio. Corresponde a las direcciones territoriales de Salud ejercer funciones de inspección, vigilancia y control a los comercializadores de leche cruda para consumo humano directo, ambulante y en expendios.

Artículo 17. De las medidas sanitarias de seguridad, procedimiento y sanciones. Las Direcciones Territoriales de Salud aplicarán las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes de conformidad con lo establecido en los Artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y de acuerdo con el procedimiento señalado en el Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 y las normas que lo modifiquen o adicionen o sustituyan.

Artículo 18. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial, el numeral 2 del artículo 14 del Decreto 616 de 2006, modificado por el artículo 2° del Decreto 2838 de 2006, modificado por el Artículo 2° del Decreto 2964 de 2008, modificado por el artículo 2° del Decreto 3411 de 2008 y los Decretos 2838 de 2006 y 3411 de 2008.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 27 de mayo de 2011.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,

Juan Camilo Restrepo Salazar.

El Ministro de la Protección Social,

Mauricio Santa María Salamanca.