

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO NUMERO 2437 DE 1983

. (30 de Agosto de 1983)

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Comercialización de la leche

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En USO de sus atribuciones que le confiere el numeral 30 del artículo 120 de la Constitución Política y la Ley 9a de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

ARTICULO 1 Campo de aplicación

La leche que se produzca, transporte y procese en 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.

ARTICULO 2. Definiciones

Para los efectos del presente decreto determinanse las siguientes definiciones

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

b LECHE CRUDA ENTERA: Para efectos del presente decreto denominase leche cruda entera, aquella que reúne las características y condiciones establecidas en el presente reglamento.

c LECHE HIGIENIZADA Denominase leche higienizada el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso de pasteurización, irradiación, ultrapasteurización o esterilización.

d LECHE PASTEURIZADA Es el producto obtenido al someter la leche cruda, entera, a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas.

e LECHE IRRADIADA Es el producto obtenido al someter la leche cruda entera, a la acción de radiación ionizante de determinada longitud de onda, para destruir la totalidad de su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas.

f. Ver Decreto 2473/87 Art 1 (Anexo 451)

g. Ver Decreto 2473/87 Art 2 (Anexo 451)

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

i. LECHE 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, sometido posteriormente a higienización con el fin de que presente características físico-químicas similares a las de la leche entera higienizada

j. LECHE EN POLVO Denominase leche en polvo, el producto que se obtiene por la deshidratación de la leche

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

l. LECHE ALTERADA Es aquella que ha sufrido transformaciones en sus características físico-químicas y organolépticas, o en su valor nutritivo, por causa de agentes físico-químicos o biológicos, naturales o artificiales

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

n INTERMEDIARIO Quien Independientemente de la condición de productor, compra leche con objeto de abastecer los establecimientos a Que se refiere el presente decreto o al consumidor

o ESTABLECIMIENTO Denominase establecimiento para efectos del presente decreto, las plantas para enfriamiento o centrales de recolección, las plantas para higienización, las plantas para pulverización, las plantas para la producción de derivados lácteos, los depósitos y expendios de leche

P HATO Sitio destinado principalmente al ordeño y explotación lechera del ganado vacuno

ARTICULO 3. Del calostro

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

ARTICULO 4. Denominación de otras leches

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

CAPITULO II DE LOS HATOS

ARTICULO 5. Ubicación de los hatos

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

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

ARTICULO 6. Requisito general de los hatos

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

ARTICULO 7 Sanidad animal

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

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

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

PARAGRAFO 3. 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.

ARTICULO 8. Clasificación de los hatos

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

a DE PRIMERA CATEGORIA

b DE SEGUNDA CATEGORIA

ARTICULO 9. Requisitos de los hatos de primera categoría

Los hatos de PRIMERA CATEGORIA deberán reunir los siguientes requisitos mínimos

1 Tener un estable fijo construido sobre terreno de fácil drenaje, que permita realizar esta actividad en buenas condiciones sanitarias

2 Disponer de agua abundante, potable o de fácil higienización

3 Disponer por lo menos de las siguientes secciones

a Para el ordeño;

b Para enfriamiento, envasado y almacenamiento de leche;

c De laboratorio necesario para la práctica de pruebas de campo

4 Ver Decreto 2473/87 Art. 3 (Anexo 451)

5 Sus instalaciones estarán iluminadas y ventiladas convenientemente.

6 En los establos fijos, disponer de un estercolero construido en forma apropiada, convenientemente protegido, aislado para evitar toda posible contaminación y sometido a los requisitos técnicos indispensables para tratamiento adecuado del estiércol y la prevención de insectos y roedores. En los sitios de ordeño se hará una disposición de estiércol adecuada desde el punto de vista higiénico sanitario

7 Servicios sanitarios adecuados con la disposición de aguas servidas y excretas 8 Disponer de equipos para el ordeño mecánico

9 Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte, que permita fácil lavado y desinfección después de cada uso

10 Las sustancias que se utilicen para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud. Cuando se trate de soluciones con compuestos de cloro, su concentración mínima de cloro libre será de 50 partes por millón

11 Disposiciones de asistencia técnica prestada por médico veterinario o zootecnista inscrito en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con el fin de garantizar que la dirección de los programas de Sanidad Animal y Educación Sanitaria se adelante con criterio profesional

PARAGRAFO. Los Servicios Seccionales de Salud, previa comprobación del lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, otorgarán a los interesados licencia Sanitaria de Funcionamiento para hatos de primera categoría

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

Cuando quiera que en los hatos de primera categoría se produzca y comercialice leche entera cruda para consumo directo, además de los requisitos generales señalados en el artículo anterior deberán cumplirse los especiales establecidos en el presente decreto para el enfriamiento de la leche en los hatos

ARTICULO 11. Destino de la leche producida en hatos de primera categoría

La leche entera cruda producida en los hatos de primera categoría, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente decreto, podrán destinarse

a Para consumo humano directo

b A los establecimientos a que se refiere el presente decreto

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

ARTICULO 12. Requisitos de los hatos de segunda categoría

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

1 Tener establo fijo o sitio de ordeño

2 Disponer de agua de fácil higienización

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

4 En los establos fijos el estiércol deberá retirarse diariamente y su disposición final, previo tratamiento se llevara a cabo en un lugar que evite contaminación insectos y roedores;

5 Los utensilios y equipos que tengan contacto con la leche deberán ser de material inerte que permita su fácil lavado y desinfección, después de cada uso:

6 Las sustancias para el lavado y desinfección de los materiales a que se refiere el numeral anterior, deberán estar aprobados por el Ministerio de Salud

ARTICULO 13. Destino de la leche producida en los hatos de segunda categoría

La leche entera cruda producida en los HATOS DE SEGUNDA CATEGORIA previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente decreto podrá destinarse

a A los establecimientos a que se refiere el presente decreto con excepción de depósitos y expendios

b Al consumo humano directo, en las localidades o regiones donde la leche cruda proveniente de hatos de primera categoría y la Leche higienizada sea insuficiente En este caso deberá venderse en los expendios autorizados en el presente decreto

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

**CAPITULO III
DE LA PROCEDENCIA ENFRIAMIENTO Y DESTINO DE LA LECHE**

ARTICULO 14. El enfriamiento de la leche podrá realizarse

a En los hatos de PRIMERA CATEGORIA

b En los hatos de SEGUNDA CATEGORIA

c En las plantas para ENFRIAMIENTO o CENTRALES DE RECOLECCION

ARTICULO 15 Enfriamiento de la leche en los hatos de primera categoría

Enmiéndose por enfriamiento de la leche en hatos de primera categoría el proceso a que se somete la leche producida en estos hatos,

Inmediatamente después del ordeño, con el objeto de conseguir, mediante el USO de cortina de enfriamiento tanque de expansión u otro

método técnico aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente, que su grado de temperatura sea inferior a 10 °C

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

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

La leche que de conformidad con el artículo anterior pueda destinarse para su expendio directo al público, deberá envasarse en el hato y mantenerse

a una temperatura inferior a 10°C

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

ARTICULO 17. Enfriamiento de la leche en los hatos de segunda categoría.

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

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

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

DE LAS PLANTAS PARA ENFRIAMIENTO O CENTRALES DE RECOLECCION

ARTICULO 19. Definición.

Denominase plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección al establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de hatos de primera o segunda categoría, con el fin de someterla a control previo, filtración, enfriamiento y transporte

ARTICULO 20. Requisitos para su instalación

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

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

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

Abastecimiento suficiente de agua potable higiénica o de fácil higienización e instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones

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

e Iluminación y ventilación adecuadas a JUICIO de las autoridades sanitarias

ARTICULO 21. Requisitos para su funcionamiento.

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

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

b Plataforma para recepción de leche

c Área para el proceso de enfriamiento y almacenamiento de la leche, separada convenientemente de otras secciones o servicios y del ambiente exterior.

d Área para el aprovisionamiento directo de leche fría a carro tanques o tanques isotérmicos

e Área para lavado y desinfección de cantinas

f. Área habilitada para el análisis físico-químico de la leche

sala de máquinas

h. Vestideros Independientes para hombres y para mujeres

i. Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres

j. Almacén o depósito

k Oficinas.

l Cafetería, cuando las necesidades lo exijan

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

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

ARTICULO 22. Equipo mínimo.

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

a Báscula para pesar leche o tanque de recibo

b Equipo de enfriamiento tubular, de placas, de cortina u otro aprobado por el Servicio Seccional de Salud respectivo con capacidad suficiente para enfriar la totalidad de la leche recibida por debajo de 10°C

c Tanque termo de acero inoxidable para almacenamiento de leche fría, dotado de agitadores mecánicos y termómetro

d Caldera de vapor

e Sistema adecuado de lavado y desinfección de equipos que entren en contacto con la leche f Lavadoras para caninas, a vapor, mecánicas o manuales g Planta de energía eléctrica, para emergencia

ARTICULO 23. Requisitos de los equipos.

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

a Fabricados con material higiénico sanitario y diseñados de tal manera que permitan su rápido desmontaje o fácil acceso para inspección y limpieza

b Protección permanente contra cualquier tipo de contaminación c Buen estado de conservación funcionamiento y aseo

ARTICULO 24. Registro de los hitos y procedencia de la leche.

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

PARAGRAFO. Las plantas para enfriamiento llevarán un registro diario que permanecerá por periodos de seis (61 meses a disposición de las autoridades sanitarias en donde conste, la cantidad de leche recibida, el nombre del proveedor, el nombre del hato de procedencia con identificación de su categoría y municipio de ubicación, así como el número de placa y de la licencia del vehículo transportador

ARTICULO 25. Destino de la leche

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

CAPITULO IV DE LA CLASIFICACION DE LAS LECHE

ARTICULO 26, Tipos de leche,

Atendiendo a sus características físico-químicas, microbiológicas y otras especiales señaladas en el presente decreto, las leches se clasifican en los siguientes tipos

1 LECHE CRUOA ENTERA

2 LECHE HIGIENIZADA ENTERA, SEMIDESCREMADA y DESCREMADA

3 LECHE EN POL VO ENTERA, SEMIDESCREMADA y DESCREMADA

DE LA LECHE CRUDA ENTERA

ARTICULO 27 Características y condiciones de la leche cruda entera

La leche cruda entera deberá tener las siguientes características:

a FISICOQUIMICAS

Densidad a	15/15°C = 1.0300 – 1.0330
Materia Grasa	Mínimo 3.0% m/m
Extracto seco total	Mínimo 11.3% m/m
Extracto seco desengrasado	Mínimo 8.3% m/m
Sedimento (impurezas macroscópicas)	en grado máximo de escala de impurezas de 1.0 mg/500cm', norma o disco, para leche proveniente de hatos de primera categoría y 4.0 mg/500 cm', norma o disco, para leche proveniente de hatos de segunda categoría
Acidez expresada como	ácido láctico: O. 14 a O. 19%
Índice crioscópico	0.54°C :t 0.01°C ó
Índice de refracción	mínimo n20 D 1.3420
Índice lactométrico	mínimo 8.4' L.

b CONDICIONES ESPECIALES

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

ARTICULO 28. Características.

La LECHE HIGIENIZADA ENTERA, deberá tener las siguientes características:

a FISICOQUIMICAS

Densidad a	15/15°C = 1.0300 – 1.0330
Materia Grasa	Mínimo 3.0% m/m
Extracto seco total	Mínimo 11.3% m/m
Extracto seco desengrasado	Mínimo 8.3% m/m
Sedimento (impurezas macroscópicas)	en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500cm ³ , norma o disco,
Acidez expresada como	ácido láctico: O. 14 a O. 19%
Índice crioscópico	0.54°C :± 0.01°C ó
Índice de refracción	mínimo n _{20 D} 1.3420

CONDICIONES ESPECIALES

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

ARTICULO 29. Definición.

Leche esterilizada evaporada entera es el producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso técnico de eliminación parcial del agua, al término del cual debe ser envasada en recipientes herméticos, que garanticen su esterilización.

ARTICULO 30. Características y condiciones de la leche esterilizada evaporada entera.

Le leche esterilizada evaporada entera deberá tener las siguientes características:

a) FISICOQUIMICAS

Materia Grasa	Mínimo 7.5% m/m
Extracto seco total	Mínimo 2.5% m/m
Extracto seco desengrasado	Mínimo 19% m/m
Acidez expresada como ácido láctico	Mínimo 0.40% '
Grado de homogenización en porcentaje	Mínimo 95%

b CONDICIONES ESPECIALES

- Prueba de solubilidad ausencia de proteína coagulada
- Prueba de esterilidad: Negativa
- Puede estar adicionada para su estabilización con sales sódicas, potásicas y/o cálcicas de ácido clorhídrico, ácido cítrico, ácido carbónico, ácido ortofosfónico o ácido polifosfórico, en concentraciones máximas de 02% m/m cuando únicamente se utilice uno de ellos ó 03% m/m cuando estén combinados como sustancias anhidras.
- Carragenina en concentración máxima de 0015% m/m, u otros aditivos aprobados por el Ministerio de Salud.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o en su defecto las normas internacionales FAO, OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud

ARTICULO 31. Definición

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

ARTICULO 32. Tipos de Leche según el proceso de Higienización

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

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

PARAGRAFO 1. La leche esterilizada evaporada, y la leche re combinada sólo podrá expenderse como leche higienizada entera.

PARAGRAFO 2. La leche reconstituida no podrá expenderse para consumo humano directo.

ARTICULO 33. Características y condiciones de la leche higienizada semidescremada La leche higienizada semldescremada, deberá tener las siguientes características.

a FISICOQUIMICAS

- Densidad a 15/15°C 1.0310 a 1.0335
- Materia grasa, 15% a 200/ m m
- Extracto seco total mínimo 98% m/m
- Extracto seco desengrasado mínimo 83% mm
- Sedimento (impurezas macroscópicas) en grado máximo de escala de impurezas de 0.5 mg/500 cm', norma o disco.
- Acidez expresada como ácido láctico: 0.14 a 0.19%,
- Índice crioscópico: 0.54°C :: 001°C ó
- Índice de refracción mínimo N20D 1.3420

b CONDICIONES ESPECIALES Ver Decreto 2473/87 Art 4 (Anexo 451)

ARTICULO 34. Características y condiciones de la leche higienizada descremada La leche higienizada descremada. deberá tener las siguientes características a Físicoquímicas

a. FISICOQUIMICAS

- Densidad 15/15°C 1.0340 – 1.0360
- Materia grasa 0 1% a 05% m/m
- Extracto seco total mínimo 87% m/m
- Extracto seco desengrasado mínimo 86% m/m
- Sedimento (Impurezas macroscópicas) en grado máximo de escala de Impurezas de 0.5 mg/i500 cm' norma o disco
- Acidez expresada como ácido láctico 0 14 a 019% Índice crioscópico -JJ54°C :: 0.01
- Índice de refracción mínimo N20D 0 1.3420

b. CONDICIONES ESPECIALES

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

ARTICULO 35, Fórmula para el cálculo de los sólidos no grasos

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

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

CONVENCIONES

ESD Extracto seco desengrasado

D: Densidad de la leche a 15/15 °C

G Porcentaje de materia grasa m/m en la leche

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

ARTICULO 36. Clases

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

- a ENTERA
- b SEMIDESCREMADA c DESCREMADA

ARTICULO 37. Características y condiciones de la leche en polvo entera.

La leche en polvo entera deberá tener las siguientes características

a FISICOQUIMICAS

- Humedad máximo 45% m/m

- Materia grasa mínimo 26% *m/m*
- Acidez expresada como ácido láctico; 1.0 a 1.3% *m/m*
- Índice de solubilidad máximo 1.25 *cm*³
- Impurezas macroscópicas máximo 15 mg norma o disco
- Sodio (Na) Máximo 0.42% *m/m* como constituyente natural Potasio (K) Máximo 1.30% *mlm* como constituyente natural
- Cenizas máximo 6.0% *mlm*

CONDICIONES ESPECIALES

- Puede estar adicionada de

a Mono y diglicéridos máximo 0.25% *m/m* Ó

b Lecitina máximo 0.5% *m/m*

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

ARTICULO 38. Características y condiciones de la leche en polvo semidescremada.

La LECHE EN POLVO SEMIDESCREMADA, deberá tener las siguientes características

a FISICOQUIMICAS

- Humedad máximo 5% *m/m*
- Materia grasa de 12 a 15% *m/m*
- Acidez expresada ácido láctico 1.2 a 1.5% *m/m*
- Índice de solubilidad; máximo 1.25 *cm*³
- Impurezas macroscópicas máximo 15.0 Mg. norma o disco
- Sodio (Na) máximo 0.50% *m/m* como constituyente natural
- Potasio (K) máximo 1.50% *m/m* como constituyente natural
- Ceniza máximo 7.2% *m/m*

b CONDICIONES ESPECIALES

- Puede estar adicionada de

a Mono y diglicéridos máximo 0.25% *m/m* Ó

b Lecitina máximo 0.5% *mlm*

- 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.

ARTICULO 39. Características y condiciones de la leche en polvo descremada

La LECHE EN POLVO DESCREMAOA. deberá tener las siguientes características:

a FISICOQUIMICAS

- Humedad máximo 5% *mlm*
- Materia grasa máximo 1.5% *m/m*
- Acidez expresada como ácido láctico 1.4 a 1.7% *m/m*
- Índice de solubilidad máximo 2.0 *cm*³
- Impurezas macroscópicas máximo 22.5 mg norma o disco
- Sodio (Na) máximo 0.55% *m/m* como constituyente natural
- Potasio (K) máximo 1.80% *mim* como constituyente natural
- Ceniza máximo 8.2% *m/m*

b CONDICIONES ESPECIALES

- No debe estar adicionada de monoglicéridos, diglicéridos o lecitina

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

CAPITULO V

DE LAS PLANTAS PARA HIGIENIZACION y PULVERIZACION

ARTICULO 40. Definición.

Entiéndese por PL'INTA PARA HIGIENIZACION el establecimiento industrial, destinado preferente- mente para el enfriamiento higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano

ARTICULO 41. Requisitos para su instalación.

Las plantas para HIGIENIZACION, deberán cumplir para su instalación con los siguientes requisitos a Edificaciones ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad o contaminación

b Edificaciones a prueba de roedores e Insectos, con piso de material lavable e Impermeable y con desniveles adecuados para el desagüe

c. Abastecimiento suficiente de agua potable o higienizada e Instalaciones adecuadas para las necesidades de los diferentes servicios o secciones

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

e Iluminación y ventilación adecuadas, a juicio de las autoridades sanitarias

PARAGRAFO. Todo vertimiento de 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

ARTICULO 42. Registro y procedencia de la leche

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

ARTICULO 43. Requisitos de funcionamiento

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

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

b Plataforma para recepción de leche

c Para almacenamiento de leche cruda enfriada

d Depósito de leche en polvo, cuando en la planta se reconstituya o recombine leche

e Para reconstitución o recombinación y homogeneización, cuando en la planta se efectúen estos procesos

f Para proceso de higienización g Para envasado de la leche

h Para cámara frigorífica. cuando se trate de proceso de pasteurización o irradiación

i. Para lavado y desinfección de botellas y cantinas

j. De laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y bacteriológico de la leche

k. sala de máquinas

l.. Vestideros independientes para hombres y para mujeres

m. Servicios sanitarios independientes para hombres y para mujeres

n Almacén o depósito

o Oficinas

p Cafetería, cuando las necesidades lo exijan

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

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

PLATAFORMA PARA RECEPCION DE LECHE

ARTICULO 44. Equipo mínimo

La plataforma para la recepción de leche, deberá disponer del siguiente equipo mínimo a Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo

b Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche

c Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial

d Enfriador (tubular, de placa o de cortina, u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente), con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche que permita su enfriamiento por debajo de 10°C, previamente al proceso de higienización

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

ARTICULO 45. Almacenamiento de leche cruda enfriada

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

RECONSTITUCION y RECOMBINACION DE LA LECHE

ARTICULO 46, Requisitos de funcionamiento

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

ARTICULO 47. Equipo, mínimo

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

a Tanque con mecanismo de graduación y agitación;

b Embudo

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

d Tanque con circulación de agua caliente u otro medio de calefacción para la completa licuefacción del aceite de mantquilla, previamente a su adición a la leche reconstituida

ARTICULO 48. Almacenamiento

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

LECHE HIGIENIZADA

ARTICULO 49. Equipo mínimo

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

a Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentren en ~ leche cruda, reconstituida o recombinada, con anterioridad al proceso de higienización

b Homogeneizador

c Equipo para higienización de la leche

d Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua cuando se trate de leche evaporada

e Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior a 4°C, inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche ultrapasteurizada o esterilizada.

f Tanque para el almacenamiento de leche fría higienizada, dotada de agitadores mecánicos y de termómetros

ARTICULO 50. Tiempos y temperaturas para los procesos de higienización

Autorizanse los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización

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

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

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

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

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

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

ARTICULO 51. Calidad del vapor de agua

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

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

ARTICULO 52. Aditivos permitidos

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

a Glucoheptanato de sodio No debe contener más de una parte por millón de cianuro de sodio b Acrilamida de Sodio No debe contener más de 005% *m/m* de monómero de acrilamida

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud, previo estudio y comprobación de sus efectos, podrá autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche

ARTICULO 53. Aditivos prohibidos

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

Amoníaco;
Hidracina (Ivovoxine 15)

Morfolina
Dietil amino etanol
Ciclohexilamina
Octadecilamina

ARTICULO 54. Rehigienización

Prohibiese la rehigienización de la leche para consumo humano directo

DE LAS PLANTAS PARA PULVERIZACION

ARTICULO 55. Definición

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

ARTICULO 56. Requisitos de instalación

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

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

PARAGRAFO. 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

ARTICULO 57. Registro y procedencia de la leche

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

ARTICULO 58. Requisitos de funcionamiento

las plantas para PULVERIZACION requieren para su funcionamiento de las siguientes áreas mínimas técnicamente separadas entre si

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

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

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

ARTICULO 59. Plataforma para recepción de leche

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

a Transportador de cantinas, mecánico o de rodillo

b Báscula para pesar la leche o tanque de recibo de leche

c Bomba para pasar la leche al proceso de enfriamiento inicial

d Enfriador tubular, de placa, de cortina u otro autorizado por la autoridad sanitaria competente, con capacidad apropiada, de acuerdo con la velocidad de recepción de la leche, que permita su enfriamiento por debajo de 10°C previamente al proceso de higienización.

ARTICULO 60. Almacenamiento de leche cruda enfriada

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

ARTICULO 61. Higienización

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

ARTICULO 62. Equipo mínimo

Para el proceso de pulverización se requiere el siguiente equipo mínimo

a Sistema de clarificación y filtrado para la eliminación de las impurezas que se encuentran en la leche cruda

b Equipo para higienización de la leche

c Sistema de concentración de sólidos que permitan la eliminación de parte del agua

d Equipo de homogenización de características que permitan que su eficiencia sea superior al 90%

e Sistema de deshidratación por desecación, congelación o cualquier otro aprobado por las autoridades sanitarias que, sin modificar sustancialmente los constituyentes naturales de la leche, permita la obtención de un producto con las características físico-químicas y microbiológicas señaladas en el presente decreto

f Sistema para la eliminación de partículas gruesas y polvo quemado

g Equipo para envasado de la leche

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

ARTICULO 63. Proceso

Cuando quiera que el proceso de obtención de leche en polvo sea discontinuo, una vez higienizada, homogenizada y concentrada, deberá ser inmediatamente enfriada a temperatura inferior a 10°C en tanques especiales para este propósito, distintos de los utilizados para la leche cruda

ARTICULO 64. Proceso

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

ARTICULO 65. Proceso

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

ARTICULO 66. Proceso

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

DE LOS EQUIPOS

ARTICULO 67. Requisitos

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

ARTICULO 68. Cartas de control

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

a Número de termógrafo a que pertenecen, cuando haya más de uno

- b Fecha de proceso
- c Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo
- d Observaciones y firmas del operador y del Jefe de planta

ARTICULO 69. Requisitos especiales

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

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

PARAGRAFO. La limpieza de los recipientes, aparatos e implementos utilizados en procesos de higienización, deberá hacerse con agua a temperatura no inferior a 70°C o con vapor de agua a presión, inmediatamente antes y después de ser usados. La desinfección, se hará con elementos o soluciones químicas autorizadas por el Ministerio de Salud. En el proceso de pulverización la limpieza se hará en seco.

ENVASADO DE LA LECHE Y ROTULACION

ARTICULO 70. Envasado

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

ARTICULO 71. Material de envase

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

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

ARTICULO 72. Clases de envase

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

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

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

ARTICULO 73. Envase leche ultrapasteurizada

La leche ultrapasteurizada con destino al consumo humano directo, deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud que garanticen la impermeabilidad a los gases, impermeabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético.

ARTICULO 74. Envase leche esterilizada

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

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

ARTICULO 75. Envase leche en polvo

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

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

PARAGRAFO. 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.

ARTICULO 76. Envase reutilizable

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

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

ARTICULO 77. Envasado de la leche en los hatos de primera categoría

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

ARTICULO 78. Almacenamiento de la leche higienizada envasada

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

ARTICULO 79. Envase no utilizable

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

ARTICULO 80. Envase y rotulación de leche cruda entera

Los envases para leche entera cruda enfriada, provenientes de hatos de primera categoría, deberán ser de material desechable e inviolable y llevarán

Impresa una leyenda en caracteres visibles que diga "LECHE ENTERA CRUOA -MANTENGASE REFRIGERADA-HIERVASE ANTES DE SU

CONSUMO" Se indicará igualmente el nombre comercial del producto O del hato de procedencia, indicando el número de la licencia Sanitaria, la

cantidad del producto expresada en centímetros cúbicos y la fecha correspondiente al día del envase, el cual sólo podrá hacerse dentro de las 24

horas siguientes a la del ordeño, siempre y cuando la leche se haya mantenido a una temperatura interior a 100c

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

ARTICULO 81, Ver Decreto 2473/87 Art. 5 (Anexo 451)

ARTICULO 82, Ver Decreto 2473/87 Art. 6 (Anexo 451)

ARTICULO 83. Ver Decreto 2473/87 Art. 7 (Anexo 451)

ARTICULO 84, Envase y rotulación para leche esterilizada evaporada

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

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

ARTICULO 85, Envase y rotulación de la leche en polvo

Los envases para la leche en polvo llevarán Impresa una leyenda de caracteres visibles que comience con la palabra "LECHE en POLVO" seguida de la indicación de su condición de entera, semidescremada o descremada igualmente se indicará el nombre comercial del producto, su contenido neto, expresado en gramos o kilogramos, con las recomendaciones para su almacenamiento, instrucciones para su preparación, número de la Licencia de Funcionamiento número del Registro Sanitario, fecha de fabrica- C1ón y fecha de vencimiento.

ARTICULO 86 Fecha de vencimiento de la leche en polvo

La leche en polvo en envases unitarios para consumo humano directo, tendrá las siguientes fechas de vencimiento

1. Leche en polvo empacada en:

a Material laminado a base de aluminio 4 meses

b Material plástico 3 meses

c Material laminado a base de aluminio, al vacío. o adicionada de gas inerte 6 meses

-

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

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

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

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

. Ver Decreto 2473/87 Art. 8 (Anexo 451)

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

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

ARTICULO 87. Destino de la leche con fecha caducada

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

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

ARTICULO 88. Autorización signos distintivos

Los signos, emblemas, Inscripciones o descripciones con los cuales se adicione el contenido básico sobre rotulación señalado de este decreto. sólo podrán ser utilizados con la autorización previa de la autoridad Sanitaria correspondiente.

ARTICULO 89. Declaración de aditivos

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

ARTICULO 90. Rotulación de la leche en polvo a granel: importada

En los casos de importación de leche en polvo a granel que vaya a ser utilizada por la industria alimenticia deberán cumplirse con los siguientes requisitos de rotulación

a Nombre comercial de la leche y proceso empleado

b País de origen

c Fecha de fabricación d Fecha de vencimiento

Numero de Registro Sanitario o su equivalente en el país de origen

Numero de certificado de aptitud sanitaria expedido por el Ministerio de Salud

g Recomendaciones para su almacenamiento

h Contenido bruto y neto expresado en gramos o kilogramos

ARTICULO 91. Rotulación de leche en polvo importada en envase unitario

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

ARTICULO 92. Requisito para importación de leche en polvo

En los casos de importación de leche en polvo a granel o de leche en envases unitarios herméticos listos para su expendio directo al público de que tratan los artículos 90 y 91 del presente decreto deberá cumplirse con lo dispuesto en el Capítulo X de las Importaciones del Decreto 2333 de 1982 y demás disposiciones que lo modifiquen adicionen o complementen

. Adicionalmente ver Dec 2473/87 (Anexo 451)

ARTICULO 93. Reempaque de leche en polvo

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

ARTICULO 94, Rotulado de leche en polvo reempacada

El rótulo de los empaques que contengan leche reempacada deberán tener, por lo menos las siguientes indicaciones

a, Nombre o razón social de la reempacadora

b Tipo de leche entera semidescremada o descremada

c Número de la Licencia del establecimiento que realiza el reempaque d Número del registro sanitario del producto

e Contenido neto expresado en gramos o kilogramos

f Recomendaciones para su almacenamiento y consumo

g Fecha de reempaque y fecha de vencimiento del producto

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

ARTICULO 95. Registro de la leche en polvo reempacada

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

1 Tipo de leche entera semidescremada o descremada, según el caso

2 Cantidad y procedencia de la leche, con indicación del nombre o razón social del fabricante y fecha de fabricación

3 Cantidad de leche reempacada y presentación del producto

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

CAMARA FRIGORIFICA

ARTICULO 96. Definición

Entiéndese por Cámara Frigorífica el área destinada para el almacenamiento adecuado de la totalidad de la producción diaria de leche envasada a temperatura inferior de 10C

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

LAVADO DE RECIPIENTES

ARTICULO 97 Sistema mecánico

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

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

a Enjuague Interno y exterior de las cantinas mediante utilización de agua Inmediatamente después de que han sido desocupadas en condiciones que garantice la remoción de los residuos que puedan producir contaminación

b Utilización de detergentes en solución

c Remoción de los detergentes mediante enjuague con agua caliente d Secamiento mediante sistema aprobado por la autoridad sanitaria

e revisión de las cantinas y sus tapas con el objeto de comprobar que se encuentran completamente limpias secas y Sin olores extraños

f Cierre de la cantina con su correspondiente tapa Inmediatamente después del secado y la comprobación a que se refiere el literal anterior

PARAGRAFO 1. El contenido de IOS recipientes con solución de detergentes para el lavado de cantinas, deberá remplazarse diariamente

PARAGRAFO 2, Las lavadoras automáticas de cantinas deberán disponer de termómetros, manómetros e Inyectores, cuyo correcto funcionamiento deberá verificarse antes y después de su utilización

ARTICULO 99, Equipo para lavado de envases reutilizables

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

ARTICULO 100. Proceso de lavado de envases reutilizables

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

a Enjuague por Inmersión en agua caliente, por lo menos a 85°C

b Baño por inmersión en solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud para garantizar la remoción de partículas contaminantes

c Atomización de solución de sustancias o compuestos químicos aprobados por el Ministerio de Salud d Atomización de agua caliente para remover residuos de la solución utilizada e Atomización de solución desinfectante aprobada por el Ministerio de Salud.

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

CAPITULO VI DEL TRANSPORTE DE LA LECHE Y SU EXPENDIO

ARTICULO 101. De la leche cruda

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

a En cantinas

b En tanques apropiados para este fin

ARTICULO 102. De leche cruda enfriada

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

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

ARTICULO 103. Transporte en cantinas

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

a Estar elaboradas en material higiénico-sanitario liso pulido y diseñadas de manera que se facilite su limpieza y desinfección.

b Tener tapa de ajuste hermético o empaque cuando sea del caso elaborado con material higiénico sanitario aceptado por los Servicios Seccionales de Salud

ARTICULO 104. Transporte en tanques y carro tanques. isotérmicos

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

a Las superficies en contacto con la leche serán de acero Inoxidable u otro material higiénico sanitario aprobado por el Ministerio de Salud de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección

b Aislamiento térmico adecuado

c Estarán provistos de tapa y llave de salida Cuando el tanque comprenda varios compartimientos cada uno de ellos deberá disponer de los mismos implementos

d Las aberturas serán de dimensiones tales que faciliten su limpieza y desinfección Interna

e Las llaves de salida y conexiones a tanques de recibo, serán de acero Inoxidable u otro material aprobado por el Ministerio de Salud fácilmente desarmables y protegidas de cualquier tipo de contaminación

f Llevarán visiblemente la leyenda "TRANSPORTE DE LECHE" y el número de la licencia Sanitaria de transporte

g Deberán ser lavados y desinfectados Inmediatamente después de ser desocupados

ARTICULO 105. De los vehículos

Los vehículos destinados al transporte de cantinas que contengan leche cruda, estarán cubiertos en la parte superior y llevarán en caracteres visibles la leyenda "TRANSPORTE DE LECHE" Y el número de la Licencia Sanitaria de transporte

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

. Adicionalmente ver Decreto 2473187 Art. 10 (Anexo 451)

ARTICULO 106. Requisitos especiales para los depósitos de distribución de leche higienizada

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

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

ARTICULO 107. De los expendios

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

- a La leche que se expendia debe haber sido envasada en la forma y con los requisitos previos establecidos en el presente decreto
- b Disponer de un medio adecuado que asegure la conservación de la leche a una temperatura inferior a 10 C cuando se trate de leche pasteurizada o irradiada.
- c El almacenamiento de la leche deberá hacerse en condiciones que eviten su contacto con cualquier sustancia que pueda afectarla o representar riesgos para la salud de las personas
- d Disponer de un sitio destinado para el deposito de canastas envases vacíos y elementos para el aseo del establecimiento
- e Disponer de suministro de agua suficiente para las labores de aseo y lavado del establecimiento

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

ARTICULO 108. De los expendios de leche cruda proveniente de hatos de segunda Categoría..

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

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

CAPITULO VII

DE LOS LABORATORIOS. LA TOMA DE MUESTRAS Y LA PRACTICA DE PRUEBAS Y EXAMEN ES DE LABORATORIO

ARTICULO 109. De los laboratorios

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

- a. Ubicado dentro de la planta separado técnicamente del área del proceso, con secciones para análisis físico-químico y microbiológico separadas físicamente entre sí, las cuales deben reunir condiciones locativas, instalaciones dotación, métodos, técnicas y libros o formatos para el registro de exámenes y pruebas, adecuados para el cumplimiento de las funciones que les corresponda en desarrollo de las prescripciones del presente decreto.
- b. Servicio de un profesional graduado Inscrito en el Servicio Seccional de Salud correspondiente con idoneidad, experiencia en análisis de leches. y haber realizado curso de entrenamiento en dicha área
- c Los libros para el registro de exámenes y pruebas practicadas deberán ser registrados en el Servicio de Salud correspondiente.

PARAGRAFO. 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

ARTICULO 110. De los laboratorios oficiales

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

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

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

ARTICULO 111. Toma de muestras

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

ARTICULO 112. De la inspección y toma de muestras.

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

PARÁGRAFO 10. Ver Decreto 2473/87 Art. 11 (Anexo 4.51)

PARAGRAFO 20. De la toma de muestras para control oficial. Se dejará contra muestra en poder del interesado debidamente sellada por la autoridad sanitaria que la realiza. La cual deberá conservarse a una temperatura inferior a 10°C para su análisis microbiológico dentro de las 24 horas siguientes y físico-químico dentro de las 48 horas siguientes:

ARTICULO 113 del registro de la toma de muestras

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

- a. Departamento, municipio, localidad, fecha y hora de la toma de muestras.
- b. Procedencia de las muestras o sitio de recolección: hato, transporte, planta para enfriamiento, planta para higienización, planta para pulverización, vehículo distribuidor depósito o expendio.
- c. nombre de la entidad o establecimiento responsable.
- d. tipo de muestra: leche cruda, higienizada, indicando su proceso o en polvo.
- e. Destino de la leche: consumo directo, plantas para enfriamiento, plantas para higienización, plantas para pulverización, otros.
- f. Temperatura de la leche en grados centígrados cuando fuere el caso
- g. Número de muestras recolectadas
- cantidad de cada muestra recolectada en centímetros cúbicos o gramos
- i. tipo de análisis solicitado: microbiológico, físico-químico u organoléptico
- 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.

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

ARTICULO 114. Adición de sustancias conservantes

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

No se podrán añadir sustancias conservantes a las muestras destinadas para análisis microbiológicos, organoléptico. Estas muestras se mantendrán debidamente refrigeradas cuando fuere del caso.

ARTICULO 115. Recipientes y utensilios empleados

Cuando se utilicen recipientes y utensilios para la toma de muestras éstos deberán ser de material apropiado (vidrio metal Inoxidable plástico) Que resistan el proceso de esterilización, tengan capacidad para la cantidad de muestra y cierre hermético.

PARAGRAFO. Cuando se trate de envases unitarios para venta directa. se tomarán como muestra del lote tres unidades para análisis físico-químico y tres unidades para análisis microbiológicos.

PRUEBAS Y EXAMENES

ARTICULO 116. Control Interno

Las pruebas y exámenes de laboratorio para control Interno establecidas en el presente decreto deberán practicarse en laboratorios. Que funcionen en el correspondiente establecimiento o planta.

ARTICULO 117. Control oficial

Las pruebas y exámenes de laboratorios para control oficial deberán practicarse dentro de las 24 horas siguientes cuando se trate de análisis microbiológicos y dentro de las 48 horas siguientes cuando se trate de análisis físico-químico para leche cruda o higienizada

ARTICULO 118. Control hatos de segunda categoría

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

ARTICULO 119. Control interno de los hatos de primera categoría.

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

a Las destinadas a comprobar las características físico-Químicas señaladas en el artículo 27 del presente decreto:

b Tiempo de reducción del azul de metileno (ensayo de reductasa).

c Prueba de alcohol

d Registro de temperatura

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

ARTICULO 120. Control Interno en las Plantas para Enfriamiento.

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

a) En la plataforma de recepción de leche:

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

2 Sedimento por muestreos selectivo practicado a cada proveedor.

b) En el paso del tanque de almacenamiento de leche fría al carro tanque isotérmico:

1 Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos o plaguicidas.

2 Registro de temperatura.

ARTICULO 121. Control Interno en las Plantas para Higienización y Pulverización.

En las PLANTAS PARA HIGIENIZACION Y PULVERIZADÓN, se practicarán rutinariamente como mecanismo de control interno, las siguientes pruebas por lo menos:

A. A LA LECHE CRUDA ENTERA

a) En la plataforma de recepción.

1. Prueba de alcohol, practicada a cantina por cantina.

2. Sedimento por muestreo selectivo practicado a cada proveedor. 3. Presencia de preservativos por muestreo selectivo.

b) En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.

1. Las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 27 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.

2. Registro de temperatura.

B. A LA LECHE HIGIENIZADA

a) Después de la higienización

1 En el caso de la leche ENTERA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 28 del presente decreto con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas y a consignar el registro de temperatura,

2, En el caso de la leche SEMIDESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 33 del presente decreto con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas y a consignar el registro de temperatura,

3, En el caso de la leche DESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 34 del presente decreto con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas y a consignar el registro de temperatura,

b) Después de la higienización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos, destinados a comprobar los índices permisibles señalados: En los casos de leche Entera, Semidescremada, Descremada o Recombinada,

INDICES PERMISIBLES

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

C. A LA LECHE ULTRAPASTEURIZADA

Después de la ultrapasteurización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes

exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados: en los casos de la leche Entera, Semidescremada o Descremada.

INDICES PERMISIBLES

	n	m	M	c
Recuento total de microorganismos				
mesofílicos / cm ³	3	100	200	1
Esporas anaerobios / cm ³	3	<10	10	1
Esporas aerobias / cm ³	3	<10	10	1
NMP Coliformes totales/Cm ³	3	<3	11	1
NMP Coliformes fecales/ Cm ³	3	<3	-	0

D. A LA LECHE ESTERILIZADA y EVAPORADA

Después del envasado, el siguiente examen microbiológico:

Prueba de Esterilidad: Después de incubar durante 14 días, dos muestras a 32 C' y dos muestras a 55 C', no deben presentar contaminación

E. A LA LECHE EN POLVO

a) Después de la pulverización: 1. En el caso de la leche ENTERA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 37 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas, medicamentos y plaguicidas.

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

3. En el caso de la leche DESCREMADA, las destinadas a comprobar la totalidad de las características físico-químicas y las condiciones especiales a que se refiere el artículo 39 del presente Decreto, con excepción de las que se refieren a residuos de drogas. medicamentos y plaguicidas.

b) Después de la pulverización e inmediatamente antes y después del envasado, los siguientes exámenes microbiológicos destinados a comprobar los índices permisibles señalados En os casos de leche Entera, Semidescremada o Descremada:

INDICES PERMISIBLES

EXAMENES DE RUTINA

	n	m	M	c
--	----------	----------	----------	----------

Recuento total de microorganismos				
mesofílicos /g	3	10.000	30.000	1
NMP Coliformes totales / g	3	<3	11	1
NMP Coliformes fecales / g	3	<3	-	0
Recuento de hongos y levaduras / g	3	200	1.000	1
Recuento de estafilococo coagulasa positiva / g	3	<100	100	1

INDICES PERMISIBLES

	n	m	M	c
Bacillus Cereus/g	3	100	1.000	1
Salmonela/25g	3	0	-	0
Esporas Clostridium sulfito reductor/g	3	100	1.000	1

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

n Número de muestras a examinar

m Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.

c Número de muestras permitidas con resultados entre m y M < Léase menor de

PARAGRAFO 2. La autoridad sanitaria competente podrá requerir análisis adicionales, diferentes a los previstos en este decreto, a fin de evitar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad **ARTICULO 122,** Control leche **importada**

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

ARTICULO 123. Control interno de las plantas para higienización y pulverización

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

a Al agua potable

1 Examen bacteriológico

2 Determinación de cloro residual y pH

b A los equipos y envases

1 Recuento total de macroorganismos mesofílicos

2 NMP de coliformes totales y fecales

3 Prueba para detectar residuos de detergentes y desinfectantes

c A las soluciones detergentes y desinfectantes

-Determinación de concentraciones y efectividad

d Al aire

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

ARTICULO 124. Métodos utilizados en las pruebas

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

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

CAPITULO VIII

DE LOS MANIPULADORES

ARTICULO 125. Definición

Denominase manipulador a la persona que Intervenga directamente en la producción y proceso de la leche

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud o los Servicios Seccionales de Salud podrán sena lar a cuales personas dlerentes a las Indicadas en el presente articulo se les exige la condición de manipulador

ARTICULO 126. Carnet

Las personas a que se refiere el articulo al1terlor deberán obtener "CARNET DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS" expedido por el Servicio Secclonal de Salud respectivo

ARTICULO 127. Condiciones de salud e higiene

Los manipuladores no podrán Intervenir en la producción y proceso de la leche cuando existan heridas afecciones cutáneas en brazos o manos o cualquiera otra enfermedad Intécto.contagiosa así como ausencia de higiene personal.

ARTICULO 128. Vestuario

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

ARTICULO 129. Educación sanitaria

Los Servicios Seccionales de Salud desarrollarán programa5 de educación sanitatria para manipuladores de alimentos y expedirán certificados de asistencia a los Interesados.

CAPITULO IX

DE LAS LICENCIAS Y LOS CARNETS

ARTICULO 130 a 138, derogado por Decreto 2150 de 1996.

LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE

ARTICULO 138 Y 139, derogados por Decreto 2150 de 1996.

TRAMITE DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DOCUMENTACION

ARTICULO 140 a144, derogados por Decreto 2150 de 1996.

TRAMITE DE LA LICENCIA SANITARIA DE TRANSPORTE

ARTICULO 145 a 165, derogados por Decreto 2150 de 1996,

CARNE DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS

ARTICULO 166 Competencia y requisitos para su expedición

Los Servicios Seccionales de Salud O su autoridad delegada deberán expedir el carné de manipulador de alimentos cuando el solicitante reúna los siguientes requisitos

a Resultados bacteriológicos negativos para los exámenes de secreciones nasofaríngeas en cuanto a estafilococos aureus, estafilococos befa hemalítico y difteria

b Coprocultivo negativo para salmonela y shigela Sp

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

ARTICULO 167, Validez

El carné de manipulador de alimentos tendrá una validez de un 11) año y con el lleno de los requisitos señalados en el articulo anterior podrá ser renovado por periodos iguales

PARAGRAFO, La autoridad sanitaria competente podrá exigir exámenes destinados a complementar o adicionar los señalados en el articulo anterior

CAPITULO X

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL Y LAS SANCIONES

ARTICULO 168. Del Ministerio de Salud

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

ARTICULO 169. De los servicios seccionales y autoridades sanitarias delegadas

Corresponde a los Servicios Seccionales de Salud y a las autoridades sanitarias delegadas, ejercer el control e Inspección indispensables para que se cumplan de manera permanente los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente decreto

ARTICULO 170. Control de zoonosis

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

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

ARTICULO 171. Conocimiento de las disposiciones sanitarias

las autoridades sanitarias o las entidades delegadas, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente decreto y la protección de la comunidad deberán en cualquier tiempo y ante los eventuales incumplimientos a las mismas, prevenir a los responsables sobre la existencia de las disposiciones y de los efectos que conlleva su incumplimiento, para que ajusten sus actividades a lo establecido en dichas disposiciones.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTICULO 172. Clases

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

ARTICULO 173. Definiciones

Para efectos del presente decreto, determinanse las siguientes definiciones

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

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

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

Destrucción de objetos o productos Consiste en su inutilización

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

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

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

ARTICULO 174 Objetos

las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atente contra la salud

ARTICULO 175. Actuación

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

ARTICULO 176. Comprobación

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

ARTICULO 177. Aplicación

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva, aplicará la medida correspondiente.

ARTICULO 178. Clausura temporal de plantas para enfriamiento, para higienización y para pulverización.

La clausura temporal de plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección, plantas para higienización y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Ministro de Salud, Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, Jefes de los Servicios Seccionales de Salud, Jefes de las divisiones de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud, médicos veterinarios, de los Servicios Seccionales de Salud o Jefes de las unidades regionales en cuya jurisdicción se encuentre la planta objeto de la medida directamente a través de funcionarios bajo su dependencia.

ARTICULO 179. Clausura temporal de depósitos y expendios.

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

ARTICULO 180. Suspensión total o parcial de trabajos en hatos, plantas para higienización y para pulverización.

La suspensión parcial o total de trabajos que se imponga a los hatos de primera categoría, hatos de segunda categoría, hatos especiales en zona urbana, plantas para higienización, y plantas para pulverización, será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: Director de Saneamiento Ambiental del Ministerio de Salud, Jefe de los Servicios Seccionales de Salud, jefes de la división de Saneamiento Ambiental de los Servicios Seccionales de Salud y jefes de las unidades regionales, en cuya Jurisdicción se encuentra la planta o establecimiento objeto de la medida.

ARTICULO 181. Ejecución de la clausura temporal y la suspensión de trabajos

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

ARTICULO 182. Decomiso en los establecimientos y transporte a que se refiere el presente decreto

El decomiso de objetos y/o leche que se realice en los establecimientos a que se refiere el presente decreto y en los vehículos será ejecutado por alguna de las siguientes autoridades sanitarias: supervisores o profesionales de las divisiones de Saneamiento de los Servicios Seccionales de Salud de las unidades regionales y de las unidades locales en cuya Jurisdicción se encuentre la planta establecimiento o vehículo objeto de la medida.

ARTICULO 183. Acta de decomiso

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

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

ARTICULO 184. Destino de los objetos decomisados

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

ARTICULO 185 Destino de la leche decomisada

La leche objeto del decomiso deberá ser destruida o desnaturalizada por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezca riesgo para la salud humana deberá ser destinada a entidades sin ánimo de lucro.

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

ARTICULO 186. Destino de las actas

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

ARTICULO 187. Congelación de productos y/o materias primas

La congelación de productos y/o materia prima que se realice en las plantas para higienización, y plantas para pulverización será realizada por alguna de las siguientes autoridades sanitarias promotores de Saneamiento supervisores o profesionales de las divisiones de Saneamiento Ambiental de los servicios seccionales de Salud de las unidades regionales y de las unidades locales en cuya jurisdicción se encuentra la planta objeto de la medida

ARTICULO 188. Consecuencias de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad

Aplicada alguna de las medidas sanitarias de seguridad a que se refiere el presente decreto la autoridad sanitaria que la realiza, deberá iniciar el procedimiento sancionatorio, si es competente para ello, o rendirá el Informe escrito correspondiente a la autoridad sanitaria competente de acuerdo con lo previsto en este decreto.

ARTICULO 189. Características de las medidas sanitarias de seguridad

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

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

ARTICULO 190. Efectos de las medidas sanitarias de seguridad

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

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

ARTICULO 191. Medidas sanitarias preventivas

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

PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPOSICION DE SANCIONES

ARTICULO 192. Iniciación

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

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

Adicionalmente ver Decreto 2473/87 Art. 12 (Anexo 451) ARTICULO 193. Intervención del denunciante

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan

ARTICULO 194. Obligación de informar a la justicia ordinaria

Si los hechos materia del procesamiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda. Se consideran entre otros hechos constitutivos de delito, la alteración o modificación de la calidad, cantidad peso o medida de los artículos o productos de que trata el artículo 231 del Código Penal.

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

ARTICULO 195. Verificación de los hechos

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

ARTICULO 196. Diligencias para la verificación de los hechos u omisiones

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

ARTICULO 197. Cesación de procedimiento

Cuando el estudio de las anteriores diligencias, la autoridad sanitaria competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este auto deberá notificarse personalmente al presunto infractor.

ARTICULO 198. Formulación de cargos

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

ARTICULO 199. De la imposibilidad de notificar personalmente

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

ARTICULO 200. Término para presentar descargos

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

ARTICULO 201. Decreto y práctica de pruebas

La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un periodo igual, si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas

ARTICULO 202. Término para calificación de la falla e imposición de sanción

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

ARTICULO 203. Circunstancias agravantes

Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes

- a Reincidir en la comisión de la misma falta
- b Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión
- c Cometer la falta para ocultar otra
- d Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros
- e Infringir varias disposiciones con ~ misma conducta
- f Preparar premeditadamente la infracción v sus modalidades ARTICULO 204. Circunstancias atenuantes Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes
 - a Los buenos antecedentes o conducta anterior
 - b. La ignorancia invencible
 - c El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva
 - d Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción

ARTICULO 205. Exoneración de responsabilidad

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

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

ARTICULO 206. Formalidades de las providencias mediante las cuales se impongan sanciones.

Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad sanitaria competente, que deberá notificarse personalmente al afectado o su representante legal, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a la de la notificación, de conformidad con el Decreto 2733 de 1959 y las disposiciones que lo modifiquen, adicionen o complementen.

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

ARTICULO 207. Recursos

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

PARAGRAFO 1. De conformidad con el artículo 40 de la Ley 45 de 1946, el recurso de apelación sólo podrá concederse en el efecto devolutivo.

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

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

ARTICULO 208, Obligatoriedad de las órdenes dadas por las autoridades sanitarias

El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 209, Clases de sanción

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

ARTICULO 210. Amonestación

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

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

ARTICULO 211. Competencia para amonestar

La amonestación podrá ser impuesta por el jefe de la división de Saneamiento Ambiental del Servicio de Salud respectivo.

ARTICULO 212. Multa

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

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

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

ARTICULO 213. Valor de las multas

Las multas podrán ser sucesivas y su valor será por una suma equivalente a 10000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de imponerse.

ARTICULO 214. Competencia para aplicar las sanciones de multa

De acuerdo con la naturaleza y calificación de la tasa la sanción de multa será impuesta mediante resolución motivada así

De un (1) salario diario mínimo legal, el máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta cinco mil (5000) salarios mínimos legales, por el jefe de la división de Saneamiento Ambiental del Servicio Seccional de Salud respectivo

De cinco mil uno (5001) salarios diarios mínimos legales, al máximo valor vigente al momento de aplicarse la sanción hasta diez mil (10000) salarios mínimos legales por el jefe del Servicio Seccional de Salud respectivo.

ARTICULO 215. Lugar y término para el pago de las multas

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

ARTICULO 216. Destinación del valor de las multas

Las sumas recaudadas por concepto de multas sólo podrán destinarse por la autoridad sanitaria Que las impone a programas de Saneamiento Ambiental

ARTICULO 217. Decomiso

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

ARTICULO 218. Procedencia

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

ARTICULO 219. Competencia para aplicar el decomiso

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

ARTICULO 220. Procedimiento para la aplicación del decomiso

El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta, por triplicado, que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia Una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía

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

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

ARTICULO 221. Suspensión o cancelación del registro o la licencia:

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

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

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

ARTICULO 222. Procedencia de la sanción de suspensión o cancelación

Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de registro o licencia con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las sanciones de amonestación mutua o decomiso y en el evento contemplado en el artículo 215 del presente decreto

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

ARTICULO 223. Consecuencia de la sanción de cancelación

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

ARTICULO 224. Competencia para la aplicación de la sanción de suspensión o cancelación

La suspensión o cancelación será Impuesta mediante resolución motivada por la autoridad que hubiera otorgado el registro o la licencia.

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

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

ARTICULO 225. Ejecución de la cancelación o suspensión.

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

La cancelación o suspensión de la Licencia Sanitaria de Transporte se realiza mediante el retiro de la misma por parte de la autoridad que impone la sanción.

ARTICULO 226. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones

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

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