

## DECRETO NUMERO 476 DE 1998

(marzo 10)

por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2437 del 30 de agosto de 1983, y se dictan otras disposiciones.

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

### DECRETA:

Artículo 1º. Modifícase los literales f) y g) del artículo 2º del Decreto 2437 de 1983, los cuales quedarán así:

f) Leche ultrapasteurizada (UHT) envasada asépticamente: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche, a una temperatura no inferior a 132°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de envasado aséptico en recipientes estériles a prueba de luz, impermeables y cerrados herméticamente, de tal manera que aseguran la ausencia de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características físico-químicas u organolépticas.

Leche ultrapasteurizada (UTH) envasada en alta higiene: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo aplicado a la leche a una temperatura no inferior a 132°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo ni sus características físico-químicas u organolépticas, seguido inmediatamente de un enfriamiento rápido y envasado en condiciones de alta higiene en recipientes previamente higienizados, herméticamente cerrados que aseguren la calidad del producto en refrigeración durante su vida útil;

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

Artículo 2º. Modifícase el literal c) del numeral 3 del artículo 9º del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

c) De laboratorio, para realizar pruebas de mastitis, de tiempo de reducción del azul de metileno y de residuos de hipoclorito.

Artículo 3º. Modifícase el literal b) del artículo 33 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

b) Condiciones especiales

- Prueba de fosfatasa para leche pasteurizada: negativa.
- Prueba de fosfatasa para leche ultrapasteurizada y esterilizada: negativa en planta.
- 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 a 75% en volumen.
- Ausencia de sustancias tales como adulterantes, preservativos, sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas se tendrán en cuenta normas oficiales de carácter nacional o, en su defecto, las normas internacionales FAO/OMS u otras adoptadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 4º. Modifícase el artículo 73 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

Envase leche ultrapasteurizada envasada asépticamente

La leche ultrapasteurizada envasada asépticamente deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud, que garanticen la impermeabilidad a los gases, impenetrabilidad de la luz y que permitan su cierre hermético.

Parágrafo. La leche ultrapasteurizada envasada en alta higiene, deberá envasarse en recipientes desechables autorizados por el Ministerio de Salud, que permitan su cierre hermético y protección a la luz.

Artículo 5º. La rotulación y envase de la leche deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Rotulación de la leche

La leche en sus diferentes tipos deberá cumplir con lo establecido en la norma técnica colombiana NTC 512-1 (cuarta actualización) "Industrias Alimentarias, Rotulado Parte 1: Norma general oficializada por el Consejo Nacional de Normas y Calidades y además cumplirá los siguientes requisitos específicos de rotulado:

1. Cuando se trate de leche higienizada deberá aparecer la leyenda "leche", seguida del nombre del proceso de higienización correspondiente en caracteres visibles y con un color diferente para que el consumidor lo distinga y no se preste a confusión o equívocos; deberá indicarse además su condición de "entera", "semidescremada", "descremada" y "recombinada" en el caso de la leche pasteurizada que reúna estas características.
2. Cuando se trate de leche ultrapasteurizada y esterilizada deberá aparecer la leyenda "después de abierta consúmase en el menor tiempo posible".

– Envase de la leche

1. Los envases para la leche pasteurizada e irradiada podrán ser desechables o reutilizables.
2. Los envases para la leche ultrapasteurizada y esterilizada deberán ser desechables.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo preceptuado en este artículo, se concede un plazo de tres (3) meses contados a partir de la vigencia del presente decreto.

Artículo 6º. Modifícase el artículo 86 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

La fecha de vencimiento, fecha límite de utilización o fecha límite de consumo recomendado para las leches en polvo será fijada por el fabricante, con base en la norma técnica colombiana NTC 512-1 (cuarta actualización) "Industrias Alimentarias, Rotulado Parte 1: Norma general oficializada por el Consejo Nacional de Normas y Calidades".

Artículo 7º. Adiciónase el artículo 92 del Decreto 2437 de 1983, con el siguiente parágrafo:

Parágrafo. Para efectos del control de posible contaminación por elementos radiactivos de la leche y sus derivados, importados, el Ministerio de Salud se acogerá a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, CIPR, de la Organización Mundial de Salud, OMS, y el producto encontrado no apto se reexportará al país de origen.

Artículo 8º. Modifícase el parágrafo 2º del artículo 105 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

Los vehículos que transporten leche higienizada, pasteurizada o irradiada, deberán disponer de un aislamiento adecuado que permita mantener el producto a una temperatura inferior a 10°C, hasta su entrega al distribuidor o consumidor

Artículo 9º. Modifícase el parágrafo 1º del artículo 112 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

La toma de muestras para control oficial se realizará en presencia del propietario, del representante legal, del administrador, del contratista o de cualquiera otra persona que tenga bajo su dominio el producto.

Artículo 10. Modifícase el literal c) del artículo 121 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

c) A la leche ultrapasteurizada (UHT) envasada asépticamente

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 leche entera, semidescremada o descremada.

### Índices permisibles

	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	100	200	1
Esporas anaerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	10	1
Esporas aerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	10	1
NMP Coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	<3	11	1
NMP Coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	–	0

A la leche ultrapasteurizada (UHT) envasada en alta higiene

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 leche entera, semidescremada o descremada.

### Índices permisibles

	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento total de microorganismos mesofílicos/cm <sup>3</sup>	3	20.000	30.000	1
Esporas anaerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	20	1
Esporas aerobias/cm <sup>3</sup>	3	<10	20	1
NMP Coliformes totales/cm <sup>3</sup>	3	<10	23	1
NMP Coliformes fecales/cm <sup>3</sup>	3	<3	<3	1

Artículo 11. Modifícase el artículo 192 del Decreto 2437 de 1983, el cual quedará así:

"Artículo 192. Iniciación. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona, o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

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

Parágrafo 2º. Los encargados de la distribución y comercialización de la leche, serán responsables solidariamente con los procesadores, transportadores y responsables del

almacenamiento de la leche, por el mantenimiento de las condiciones sanitarias de la misma."

Artículo 12. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los literales f) y g) del artículo 2º, c) numeral 3 del artículo 9º, b) del artículo 33, los artículos 73 y 86, el literal c) del artículo 121, el párrafo 2º del artículo 105, el párrafo 1º del artículo 112, adiciona un párrafo a los artículos 92 y 192 del Decreto 2437 de 1983; deroga los artículos 80, 81, 82, 83, 84, 85, 90, 91 y 94 del Decreto 2437 de 1983, el Decreto 2473 de 1987 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, a 10 de marzo de 1998.

**ERNESTO SAMPER PIZANO**

María Teresa Forero de Saade.

La Ministra de Salud,