

**SI AL MERCADO NACIONAL E  
INTERNACIONAL QUEREMOS ASPIRAR  
SU FINCA HAY QUE CERTIFICAR**

**INFORMES DECRETO 616**

**REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE REQUISITOS  
QUE DEBE CUMPLIR LA LECHE  
PARA CONSUMO HUMANO**

**PROGRAMA**



**Colanta**



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

**ICA**  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

## **Sabe Usted, cuál es el objetivo de la nueva normatividad que regula al país en materia de leche?**

Mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad, de las cadenas de la carne bovina y la leche, con el fin de proteger la salud y la vida de las personas, los animales, y preservar la calidad del medio ambiente; mejorar la competitividad de estas cadenas y obtener la admisibilidad de sus productos en los mercados internacionales.

**A continuación le mostramos un fragmento de la nueva normatividad, si desea más información se puede acercar a las oficinas de Colanta o del ICA.**

### **DECRETO 616 del 28 de febrero del 2006**

#### **CAPITULO II**

#### **Requisitos para la obtención de leche en la producción primaria**

**Artículo 4°.** Registro de los hatos. Para efectos de la trazabilidad del hato y para el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria, los hatos deben registrarse en la oficina local del ICA o quien este delegue.

**Artículo 5°.** Requisitos que deben cumplir los hatos productores de leche. El diseño, la ubicación y el mantenimiento de los sitios o áreas y locales de los hatos deben garantizar el mínimo riesgo de contaminación de la leche cruda tanto de origen intrínseco (animal) como de origen extrínseco (ambiental) y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**a) De infraestructura.** Los hatos productores de leche deberán cumplir como mínimo con la siguiente infraestructura:

1. Contar con sitios o áreas de ordeño dentro de los potreros para el ordeño manual y para el ordeño mecánico tener un establo fijo con piso en cemento o establo portátil, localizados sobre un terreno de fácil drenaje, que permita realizar un ordeño en buenas condiciones sanitarias.

2. Disponer de agua abundante potable o de fácil potabilización que no deteriore o altere la leche.

3. Los establos fijos deben disponer, por lo menos, de las siguientes secciones:

3.1. Para el ordeño.

3.2. Para equipos de almacenamiento de leche.

3.3. Cuarto de máquinas, si se requiere.

3.4. Zona de espera de ganado.

3.5. Disponer de bodega techada y piso en cemento para el almacenamiento de insumos y utensilios.

4. Si se dispone de equipos de ordeño mecánico y almacenamiento de leche, estos deben contar con los procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento debidamente establecidos y documentados.

5. En hatos con ordeño mecánico y almacenamiento de la leche, las instalaciones tendrán una adecuada y suficiente iluminación y ventilación que garantice la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

6. En donde se cuente con establos fijos, el manejo del estiércol debe hacerse por técnicas adecuadas para evitar toda posible contaminación y garantizar los requisitos técnicos de prevención de insectos y roedores.

7. Debe contar con servicios sanitarios adecuados para el personal vinculado al ordeño, separados de la sala de ordeño con la disposición de aguas servidas y excretas deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos necesarios para garantizar la higiene y desinfección del personal.

8. Los utensilios y equipos empleados en los hatos para el manejo de la leche deben cumplir con los siguientes requisitos:

8.1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de leche deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

8.2. Todas las superficies de contacto directo con la leche deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto.

8.3. Todas las superficies de contacto con la leche deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.

8.4. Los ángulos internos de los equipos en contacto con la leche deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

8.5. En los espacios interiores en contacto con la leche, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones que generen riesgo de contaminación.

8.6. Las superficies de contacto directo con la leche no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8.7. Los equipos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el contacto de la leche con el ambiente que lo rodea.

8.8. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes de la leche.

8.9. Las tuberías empleadas para la conducción de la leche deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y las partes de goma, caucho o empaquetaduras deben ser de grado alimenticio y deberán reemplazarse según lo indique el fabricante. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

#### **b) De Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV) y Buenas Prácticas en la Alimentación Animal.**

1. Los hatos con ganaderías identificadas con enfermedades zoonóticas a través de la leche, deben desarrollar un programa de

saneamiento para acceder a la comercialización de la leche, de conformidad con la reglamentación que para tal efecto haya establecido el ICA.

2. Deben contar con un programa de prevención y control de mastitis.

3. Únicamente podrán emplearse los medicamentos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según lo establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones la modifiquen, adicionen o sustituyan.

4. En los forrajes y cultivos destinados a la alimentación de los animales, únicamente se deben emplear plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que cuenten con registro ICA, respetando en los casos a que haya lugar los respectivos períodos de carencia, de conformidad con lo dispuesto en las Resoluciones 150 y 3759 de 2003 y demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

5. La leche procedente de animales tratados con antibióticos y otros medicamentos veterinarios cuyos principios activos o metabolitos se eliminen por la leche, solo podrá darse para el consumo humano hasta tanto haya transcurrido el período de retiro especificado en el rótulo para el medicamento o insumo pecuario en cuestión.

6. Debe mantenerse un registro de los productos o medicamentos de uso veterinario utilizado con la dosis aplicada, fecha de administración e identificación de los animales tratados, tiempo de retiro y firma del personal responsable.

7. Deben adoptarse precauciones para garantizar que los animales lecheros no consuman ni tengan acceso al agua contaminada ni a otros contaminantes del medio que puedan originar enfermedades o contaminar la leche.

8. El agua, el forraje, los productos y subproductos de cosecha, los materiales de origen vegetal, mineral y los alimentos balanceados destinados a la alimentación de los animales lecheros no deben presentar riesgos de introducción directa o indirecta en la leche, de agentes químicos o microbiológicos peligrosos en cantidades tales que entrañen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores. La utilización de materiales transgénicos en la alimentación o salud animal deberán contar con la expresa autorización del ICA, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulen la materia.

9. Para la alimentación de bovinos u otros ruminantes utilizados para la producción de leche, no se podrán emplear alimentos balanceados y suplementos que contengan harinas de carne, de sangre, de hueso vaporizadas y calcinadas, de carne y hueso y de despojos de mamíferos, por ser material de riesgo en la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB, de conformidad con lo señalado en la Resolución número 00991 del 1° de junio de 2001 y en las demás disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**Artículo 6°.** De la rutina de ordeño. El ordeño debe llevarse a cabo en condiciones que garantice la sanidad de la ubre, permita obtener y conservar un producto con las características de calidad

que incluyen:

1. Las operaciones de ordeño deben reducir la introducción de gérmenes patógenos provenientes de cualquier fuente y de residuos químicos procedentes de las operaciones de limpieza y desinfección.
2. Las zonas de espera donde se encuentran los animales inmediatamente antes del ordeño deben estar en condiciones higiénicas sanitarias adecuadas. Estas zonas deben estar limpias evitando acumulaciones de estiércol, lodo o cualquier otra materia no deseable y mantenerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de la infección de los animales o la contaminación de la leche.
3. El establo y las zonas de ordeño e instalaciones comunicadas entre sí deben mantenerse libres de animales, tales como perros, gatos y aves de corral, entre otros.
4. Antes del ordeño los animales deben estar limpios y verificar que la primera leche que se extrae tenga una apariencia normal, de otra forma estas leches deben rechazarse.
5. El agua utilizada para limpiar la ubre, el equipo de ordeño, tanques de almacenamiento y otros utensilios debe ser de tal calidad que no contamine la leche.
6. Los procesos de limpieza y secado de la ubre deben ser adecuados evitando daños en los tejidos. En caso de emplearse selladores de pezón o desinfectantes para estos, debe evitarse la contaminación de la leche con tales productos.

7. El equipo y utensilios deben ser diseñados y calibrados, de tal forma que no dañen los pezones durante las operaciones de ordeño; deben limpiarse y desinfectarse después de cada operación de ordeño, deben limpiarse bien con una solución de detergente apropiada, enjuagarse con agua limpia para remover el detergente y luego desinfectarse y escurrirse. El enjuague del equipo o cisternas, baldes de almacenamiento después de la limpieza y desinfección debe remover todo residuo de detergente y desinfectante, salvo si las instrucciones del fabricante indican que este no es necesario.

8. Las cantinas de leche deben ser lavadas, desinfectadas e inspeccionadas antes de su uso y los empaques deben ser revisados y reemplazados periódicamente. Una vez depositada la leche en las cantinas, estas deben taparse y colocarse en un lugar fresco.

**Artículo 7º. Saneamiento.** Todos los hatos con ordeño mecánico deben implementar y desarrollar un plan de saneamiento para disminuir los riesgos de contaminación de la leche, el cual será responsabilidad del propietario o representante legal y deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

1. Programa de Limpieza y Desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las

Concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

**2.** Programa de Desechos Sólidos y Líquidos. Deben contar con áreas y procedimientos adecuados de almacenamiento temporal y disposición final para los desechos sólidos (basuras) y líquidos, de tal forma que no represente riesgo de contaminación para la leche.

**3.** Programa de Control de Plagas. Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

**Artículo 8º.** Salud e higiene del personal de ordeño. El personal de ordeño debe estar en buen estado de salud, poseer un certificado médico que reconozca su aptitud para manipular alimentos, el cual tendrá vigencia por un año, deberá siempre antes de iniciar las operaciones de ordeño o manipulación de la leche lavarse y desinfectarse las manos y antebrazos, usar la ropa adecuada durante el ordeño, la cual debe estar limpia al inicio de cada período de ordeño.

**Parágrafo 1º.** No podrán realizar funciones de ordeño las personas con abrasiones o cortes expuestos en las manos o antebrazos y aquellas que conozcan o sean sospechosas de sufrir o ser portadoras de una enfermedad susceptible de transmitirse a través de la leche. Cualquier persona afectada debe reportar la enfermedad o los síntomas de la misma al superior.

**Parágrafo 2º.** Las autoridades de salud, el ICA o las Secretarías Departamentales y Municipales de Agricultura competente exigirán el certificado médico en coordinación con los representantes de los hatos.

**Artículo 9º.** Programas de capacitación. El personal relacionado con la producción y recolección de la leche, según corresponda, debe recibir capacitación continua y tener las habilidades apropiadas en los siguientes temas:

1. Salud y manejo animal.
2. Proceso de ordeño.
3. Prácticas higiénicas en la manipulación de la leche.
4. Higiene personal y hábitos higiénicos.
5. Responsabilidad del manipulador.

**Parágrafo.** La capacitación estará bajo la responsabilidad del propietario o representantes de los hatos y podrá ser efectuado por estos, por personas naturales o jurídicas contratadas o por las autoridades sanitarias.

## **DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS**

### **CAPITULO I Inspección, vigilancia y control**

**Artículo 63.** Competencias. Le corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del ICA, supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, conforme a lo dispuesto en los

Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y los que los modifiquen o sustituyan. Así mismo, establecerá los mecanismos adecuados para la declaratoria de fincas libres, áreas libres, áreas de baja prevalencia o áreas vigiladas de brucelosis y tuberculosis.

El ICA dispondrá de laboratorios de diagnóstico animal, sin perjuicio de poder autorizar a otros laboratorios públicos y privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de este instituto.

La toma de muestras para los propósitos y competencias del ICA en la producción primaria, serán realizadas de acuerdo con las acciones y actividades definidas en los programas de prevención de riesgos biológicos y químicos.

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA comunicará a la autoridad sanitaria cualquier problema sanitario que se presente en los hatos.

Los Ministerios de la Protección Social y de Agricultura y Desarrollo Rural reglamentarán las condiciones de salud pública y sanidad animal que deben cumplir el programa de certificación de proveedores.

Le corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer las políticas en vigilancia sanitaria de la leche de que trata el presente decreto, a la autoridad competente la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y ejercer la Inspección, Vigilancia y Control, conforme a lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, la norma que la modifique, adicione o sustituya, así mismo al Invima como laboratorio de Referencia apoyar a los laboratorios de la red cuando estos no estén en capacidad técnica de realizar los análisis.

Las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche deben contar con un programa de aseguramiento y control de la calidad documentado para sus proveedores de leche, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento; estos programas serán auditados por las entidades oficiales de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establecerá un plazo de un año a partir de la publicación del presente decreto.

**Artículo 64.** Visitas de inspección. El ICA realizará dos (2) visitas de inspección al año en aquellos predios donde se considere necesario verificar las condiciones sanitarias.

Es obligación de las autoridades competentes, practicar mínimo dos (2) visitas por semestre a las plantas de enfriamiento y las plantas para procesamiento de leche. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y factores de riesgo.

### **AUTODIAGNÓSTICO**

*¿Qué tan cerca está su finca de cumplir el decreto 616 y certificarse?*

**Responda este cuestionario y auto califíquese, establezca un plan de trabajo para corregir sus deficiencias y alcanzar la meta de la competitividad a la luz del decreto 616. Es un reto que hay que alcanzar para calificar a las nuevas exigencias del mercado nacional e internacional**

## CALIFICACIÓN

**DEFICIENTE: 0-7:** Su finca está lejos de cumplir con las exigencias del decreto, debe implementar un plan de trabajo completo que le permita mejorar y lograr cumplir con los requisitos.

**ACEPTABLE: 8-14:** su finca está cerca de cumplir las exigencias del decreto, haga un plan de trabajo, identificando los aspectos en los que debe mejorar.

**BUENO: 15-20:** su finca está muy cerca de cumplir las exigencias del decreto, revise y fortalezca los aspectos que debe mejorar y mantener para cumplir las exigencia del decreto.

AUTO EVALUACIÓN FRENTE AL DECRETO 616			
PARÁMETRO		Cumple	No Cumple
1	Cuenta con un sitio de ordeño bajo techo o establo, con piso en cemento de fácil drenaje, que permita realizar un ordeño en buenas condiciones sanitarias.		
2	Dispone de agua abundante potable que no deteriore o altere la leche.		
3	Dispone de procedimientos escritos de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos y utensilios.		
4	Las instalaciones cuentan con adecuada iluminación y ventilación que garantice la higiene en todas las actividades.		
5	Realiza manejo adecuado del estiércol que garantice los requisitos de prevención de insectos y roedores.		
6	Cuenta con servicios sanitarios adecuados para el personal de ordeño, separado de la sala de ordeño y con disposición de pozo séptico y agua potable.		
7	Los equipos y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, poseen un acabado liso, no poroso, no absorbente y están libres de defectos, grietas u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o que afectan la calidad sanitaria del producto.		
8	Cuenta con un programa de prevención y control de mastitis y tiene evidencia escrita.		
9	Sólo utiliza medicamentos, productos veterinarios, plaguicidas, fertilizantes y demás insumos agrícolas que tengan registro ICA.		
10	Cuando trata un animal ésta prescripción es realizada por un Veterinario; cumple con el tiempo de retiro indicado en el medicamento, marca el animal enfermo y lleva registro del evento.		
11	No utiliza alimentos que contengan harinas de carne, sangre y huesos, transgénicos, y cuida a sus animales de ingerir agua o forraje y subproductos contaminados con agentes químicos o microbiológicos.		
12	El ordeño se lleva a cabo en condiciones que garantizan la sanidad de la ubre y permite obtener y conservar un producto con características de calidad.		
13	El establo y las zonas de ordeño e instalaciones están libres de animales como perros, gatos y aves, entre otros.		
14	Tiene implementada y documentada una rutina de ordeño que incluya la revisión de la sanidad de la ubre, la limpieza y desinfección de los pezones.		
15	Tiene implementado y documentado un programa de saneamiento y mantenimiento de equipos y utensilios.		
16	Tiene implementado y documentado un programa para la disposición de desechos sólidos y líquidos.		
17	Tiene implementado y documentado un programa de control integral de plagas y roedores.		
18	El personal de ordeño está en buen estado de salud, certificado por un médico y posee certificado de manipulador de alimentos.		
19	El personal de la explotación cuenta con capacitación continua y certificada en: salud y manejo animal, proceso de ordeño, prácticas higiénicas en la manipulación de la leche, higiene personal.		
20	Su hato está reconocido como libre de Aftosa, Brucelosis y Tuberculosis.		

BIBLIOTECA COLANTA  
201 10428



003924

El presente decreto tiene plazo de un año para cumplimiento obligatorio.

Le recomendamos que inicie un plan de trabajo que le permita cumplir con la norma y lograr las exigencias de calidad que el mercado de hoy exige. No dude en buscar ayuda de los Departamentos Técnicos de la Cooperativa.